

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



1

www.devicemed.fr

Année 19 | Janvier/Février 2026

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

ZOOM

Mécatronique

Une motorisation légère
et intelligente pour assister
la marche

Page 42

DOSSIER

Mesure, test et contrôle qualité

Page 18

Actualités

Une offre intégrée verticalement,
du design à la stérilisation

Page 6

Emballage et stérilisation

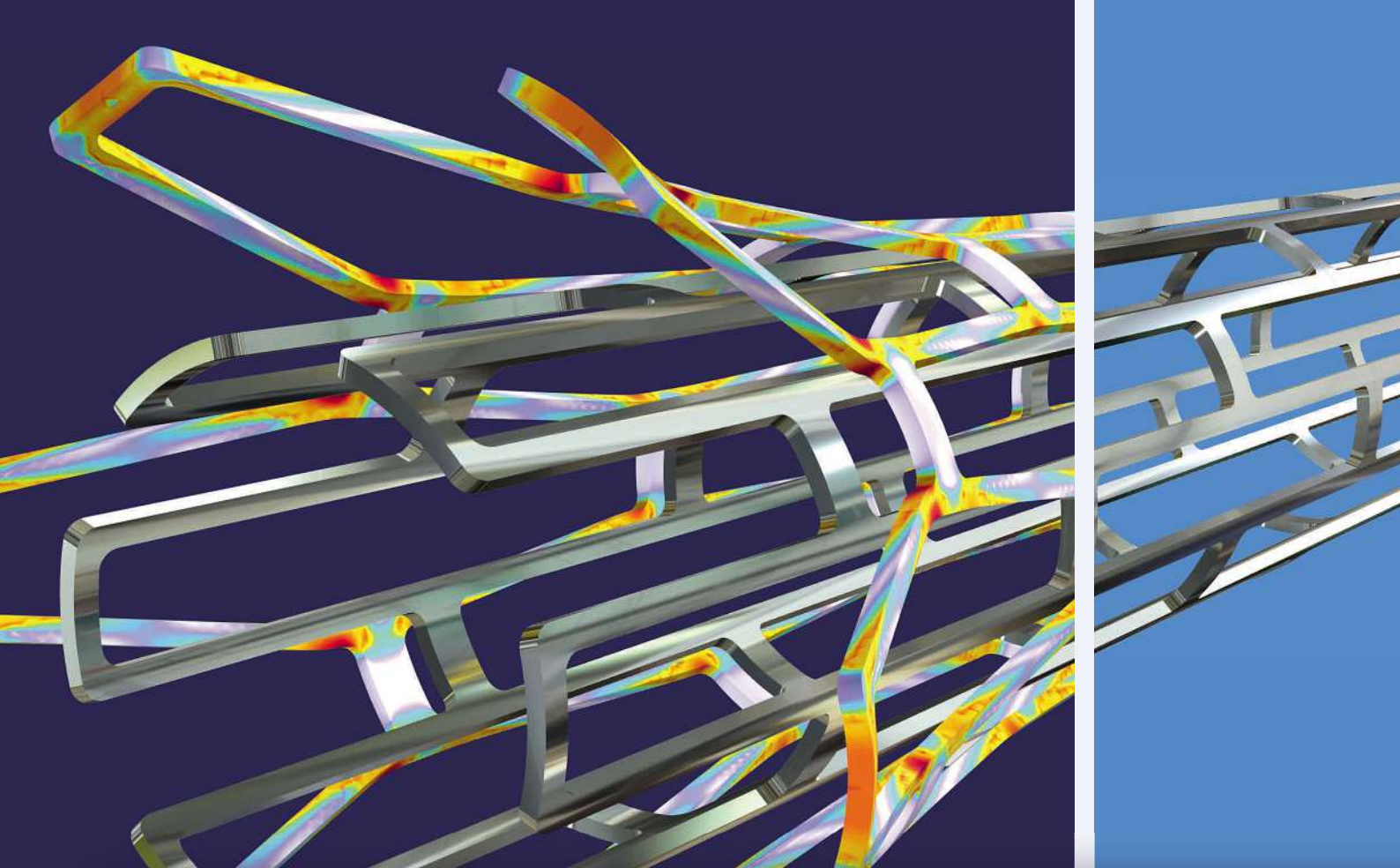
CSI Thermoformage mise sur
le médical

Page 26

SPÉCIAL Produire un dispositif médical

Fonctionnaliser la surface
des pièces pour en maîtriser
l'apparence

Page 32



Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

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



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

EDITORIAL



Patrick Renard
Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Innover grâce à la mécatronique

À la croisée de la mécanique, de l'électronique, de l'automatique et de l'informatique, la mécatronique est aujourd'hui l'un des principaux moteurs de l'innovation médicale. Elle permet la conception de systèmes intelligents, combinant typiquement capteurs, actionneurs et boucles de contrôle en temps réel, avec une présence évidemment croissante de l'IA.

Ces systèmes intelligents se traduisent par des bénéfices cliniques parfois spectaculaires, comme en chirurgie, avec des robots opératoires qui assistent le geste du praticien avec une précision millimétrique, pour davantage d'efficacité et des interventions moins invasives.

Les exosquelettes ainsi que les prothèses et orthèses actives bénéficient aussi grandement de la mécatronique et plus particulièrement du contrôle en temps réel. C'est le cas du dispositif d'assistance à la marche Dreeven, qui se présente sous la forme d'une genouillère robotisée intelligente (page 42).

La mécatronique est aussi source d'avancées majeures dans le domaine des implants, souvent en termes de miniaturisation, comme on peut le voir à la lecture de l'article page 44, avec un dispositif de contraception féminine révolutionnaire, qui a pu voir le jour grâce aux MEMs de Silmach. La miniaturisation est d'ailleurs aussi au rendez-vous avec la micro-pompe à insuline du projet MusiC4Diabetes, mise au point par l'institut Fraunhofer EMFT (page 47).

Il va sans dire que la nature intrinsèquement multidisciplinaire de la mécatronique se traduit par une complexité toute particulière. Celle de devoir adopter une approche systémique, en intégrant matériel et logiciel dès la conception, et en réunissant des compétences très variées, comme le fait Polycaptil (page 46).

En vous souhaitant une excellente année 2026 !

UN PARTENAIRE POUR TOUS VOS PROJETS :

- ✓ Essais de laboratoire standard et sur-mesure
- ✓ Validation & Qualification
- ✓ Biocompatibilité & Toxicologie
- ✓ Consulting & Formation

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



Concept
& Etude de
faisabilité



Choix des
process de
fabrication



Autorisation
de mise sur le
marché



Production
& distribution,
suivi, analyse
et contrôle

Que vous soyez dans la production de :

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



www.groupeicare.com

Groupe Icare, a member of the Certania network

DOSSIER MESURE, TEST ET CONTRÔLE QUALITÉ P. 18

- 18** Contrôle qualité des prothèses de hanche de Dedienne Santé
- 19** Un système d'inspection numérique 3D sans lunettes
- 20** Comprendre les normes internationales de test des seringues
- 20** Mesure en ligne de haute précision pour les couches minces
- 21** Mesures Solutions EXPO fête ses 10 ans les 14 et 15 octobre prochains
- 22** Mesure des plaques et vis osseuses par tomographie à rayons X
- 24** Métrologie : un rôle essentiel pour démontrer la conformité des DM



A LIRE

Un roadshow en Tunisie est proposé du 6 au 8 avril 2026 aux acteurs européens de la medtech. L'occasion de nouer de nouveaux partenariats ! Pour en savoir plus, je vous invite à découvrir les pages 14 à 16.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication

ACTUALITÉS

- 6** Une offre intégrée verticalement, du design à la stérilisation
- 8** Le Groupe Icare rejoint Certania et accélère son développement international
- 8** Agôn Electronics a annoncé l'acquisition de Cisteo Medical
- 9** 3ème édition pour Contamin@ Lyon
- 10** Soigner français grâce à la force de notre écosystème

RÉGLEMENTATION

- 11** Assurer sa conformité avec Kahlity
- 12** De l'huile en perspective dans les rouages des règlements sur les DM

FOCUS

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

- 26** CSI Thermoformage mise sur le médical
- 27** Films sur rouleaux et barquettes thermoformées économiques
- 27** Stérilisation gamma selon la norme ISO 11137-1:2025
- 28** 1er site européen de stérilisation aux rayons X chez Ionisos

- 30** Des concepts d'emballage sur mesure dédiés aux dispositifs médicaux
- 30** Contrôler la qualité de fermetures thermoscellées de blisters en Tyvek

SPÉCIAL

PRODUIRE UN DISPOSITIF MÉDICAL

- 32** Fonctionnaliser la surface des pièces pour en maîtriser l'apparence
- 34** De l'intérêt de simuler et optimiser l'usinage des implants
- 36** ERMO et SMP : deux experts en moules de haute précision
- 38** MMC Metal France : des outils de coupe adaptés à l'usinage de DM



Fraises carbure monobloc VQ réalisées par MMC Metal France

Palpeur de scanning équipé d'une tête rotative sur une MMT Hexagon, pour une mesure optimale de la sphéricité des cupules.

- 40 MIP Plastic internalise l'impression 3D et le comptage particulaire
- 41 Presse de 200 N pour les opérations de haute précision

ZOOM

MÉCATRONIQUE

- 42 Une motorisation légère et intelligente pour assister la marche
- 44 Une contraception révolutionnaire grâce à la micro-mécatronique
- 46 Des compétences variées au service de la mécatronique

- 47 MusiC4Diabetes, pour une prise en charge automatisée du diabète

ÉTUDES CLINIQUES

- 48 Les atouts des corelabs dans les investigations cliniques

RUBRIQUES REGULIERES

3 Éditorial

50 Index des sociétés

50 Mentions légales

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Implants

Spécial

- Capteurs, actionneurs, entraînements, pompes et vannes

Mais aussi :

- Dispositifs médicaux numériques
- Concevoir un dispositif médical
- Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Événements à venir

Contamin@Lyon

- Lyon
- 25-26 mars 2026

Global Industrie

- Paris
- 30 mars-2 avril 2026

MedTech Meetup

- La Rochelle
- 31 mars 2026

Orthomanufacture

- Lyon
- 22-23 avril 2026



SAINT-GOBAIN CATHETER SYSTEMS (MS TECHNIQUES & TRANSLUMINAL) BECOMES NEXINLIFE



WE HELP YOU BUILD
YOUR NEXT CATHETER

- SUPPLYING MEDICAL SINCE 1992
- ISO 13485 CERTIFIED
- FAST PROTOTYPING
- ONE STOP SHOP
Medical plastic components
Complex catheter design
& assembly

nexinlife.com

DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE

Une offre intégrée verticalement, du design à la stérilisation

Fondée en 2023, la CDMO Circum Medtech Pharma a le vent en poupe. Elle vient d'inaugurer un nouveau site de production en Tunisie et vise un chiffre d'affaires de 30 M€ d'ici 2030. Nous avons interviewé son CEO pour tenter de connaître les secrets de cette réussite.

Interview réalisée par Evelyne Gisselbrecht

Pouvez-vous nous présenter Circum Medtech Pharma ?

Circum Medtech Pharma est une société franco-suisse qui a été créée il y a deux ans et demi. Il s'agit d'une CDMO spécialisée dans les sciences de la vie qui maîtrise un large éventail de technologies, notamment l'injection plastique, l'extrusion de tubes, l'assemblage manuel et semi-automatique, le conditionnement ou encore la stérilisation. Nous intervenons sur des types de productions aussi diversifiés que les cathéters, les dispositifs d'administration de médicaments, les tubulures ou encore les connecteurs pour n'en citer que quelques-uns. Notre direction opérationnelle est basée à Nice et nous disposons d'un site de développement commercial à Zoug près de Zurich, les marchés suisse et allemand représentant une part importante de notre activité. À noter que nous réalisons 80 % de notre chiffre d'affaires à l'international et que nous comptons développer encore davantage nos ventes export dans les trimestres qui

viennent. Notre production était assurée jusqu'à présent par un site partenaire en Tunisie. Nous sommes trois associés co-fondateurs aux compétences complémentaires : Anne Reiser, la Présidente du groupe, Serge Barneaud, le CTO, et moi-même, le CEO. À nous trois, nous cumulons plus de 70 ans d'expérience de la medtech. Nous avons la chance par ailleurs de pouvoir nous appuyer sur une équipe pluridisciplinaire de passionnés attachés à l'innovation et à la performance. Notre entreprise se développe très vite. Nous avons déjà une quarantaine de projets en cours.

Vous avez inauguré récemment un nouveau site de production en Tunisie. Pouvez-vous nous en dire un peu plus ?

Notre souhait était de créer une alternative à l'offre asiatique qui soit située aux portes de l'Europe et qui prenne en compte la problématique du développement durable. Forts de notre connaissance de la Tunisie, nous avons installé notre nouveau site à Sousse et l'avons inauguré le 2 octobre dernier. Cette usine de 4000 m², déjà certifiée ISO 13485, est dotée d'une salle propre ISO 7 et d'équipements d'injection, d'extrusion et d'assemblage de dernier cri. Il s'agit d'un outil industriel performant, agile et compétitif. Ce site sous douane est implanté à une dizaine de minutes de l'aéroport de Monastir et à 15 minutes du port de Sousse, ce qui nous permet d'acheminer nos productions vers la France, la Suisse ou l'Allemagne en 48 heures seulement. Sur le plan opérationnel, nous pouvons nous rendre de nos locaux à Nice sur notre usine tunisienne en moins de 2 heures. Actuellement nous employons 100 personnes sur les deux sites tunisiens mais notre objectif est d'augmenter cet effectif à 200 personnes d'ici 3 ans. Sur le plan du développement durable, nous travaillons sur un gros projet de panneaux solaires pour l'alimentation du site en énergie.

Quelles sont les forces de Circum Medtech Pharma ?

Nous apportons à nos clients - start-up ou grands groupes - une solution intégrée, que peu de sous-traitants sont en mesure de fournir aujourd'hui. Notre offre sur mesure s'étend de la conception et du prototypage à la stérilisation et à la logistique, en passant par l'indus-



Mohamed Rekik (CEO) au centre, entouré de Anne Reiser (Présidente) et Serge Barneaud (CTO)

Source : Circum Medtech Pharma



Source : Circum Medtech Pharma

Injection plastique et surmoulage en salle ISO7 avec des presses allant de 10T à 200 T



Source : Circum Medtech Pharma

Circum s'est doté de 6 nouvelles soudeuses US pour répondre aux besoins croissants de ses clients.

trialisation, la production et l'emballage. Nous prenons également en charge la certification et sommes porteurs du marquage CE ou de l'homologation MDSAP pour certains de nos clients. Chez nous, il n'y a aucune rupture entre le design, les aspects réglementaires et la production. Nous travaillons dès le départ avec nos clients à la conception de produits qui seront fabricables, à un prix compétitif. A cela s'ajoute une approche d'éco-conception. Nous suivons constamment les évolutions pour les matières biosourcées afin de pouvoir fournir une offre alternative aux clients intéressés. Enfin, nous proposons des tarifs et des délais très compétitifs. Nous considérons nos clients comme des partenaires avec lesquels nous menons des discussions très ouvertes pour aboutir à la meilleure solution possible.

Circum Medtech Pharma a-t-il d'autres projets d'avenir ?

Nous avons en projet de nous développer sur le marché des dispositifs électro-médicaux. Pour cela, nous préparons actuellement un laboratoire qui sera dédié au développement et à la validation de machines intégrant de l'électronique et du logiciel. En tout cas, notre ambition est d'atteindre au global un chiffre d'affaires de 30 M€ d'ici 2030.

www.circummedtechpharma.com



Circum Medtech Pharma rayonne à l'international.

Source : Adrien Photography



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



ACQUISITION

Le Groupe Icare rejoint Certania et accélère son développement international

Fondé en 1995 et basé à Saint-Beauzire, près de Clermont-Ferrand, Icare est un prestataire de premier plan en matière de sécurité réglementaire, de tests de laboratoire et de services de validation pour les dispositifs médicaux. Avec plus de 200 experts répartis en France, en Suisse et au Brésil, le groupe accompagne plus de 1 800 clients dans plus de 40 pays. Ses services couvrent la microbiologie, la biocompatibilité et la toxicologie, la validation des procédés, les affaires réglementaires ainsi que la formation certifiée.

L'entreprise a annoncé en décembre dernier qu'elle intégrait Certania, un groupe international en forte croissance, spécialisé dans le Testing, Inspection & Certification (TIC). La mission que s'est fixée Certania est de bâtir une plateforme paneuropéenne dédiée aux sciences de la vie, en fédérant des entreprises spécialisées et à taille humaine au sein d'un écosystème collaboratif. Basé à Munich, Certania combine autonomie entrepreneuriale, ressources partagées, innovation et rayonnement international pour accompagner ses clients dans leurs enjeux de conformité et d'innovation.

En rejoignant Certania, le groupe Icare franchit une étape stratégique majeure de

son développement et bénéficie de la force d'un réseau mondial. Icare devient ainsi un pilier de la division Life Sciences du groupe allemand. Cette intégration élargit l'offre de services de Certania sur l'ensemble du cycle de vie des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques, tout en renforçant sa présence géographique en Europe occidentale et en Amérique latine.

A noter que le laboratoire français conservera toutefois son indépendance opérationnelle.

« Rejoindre Certania est une étape naturelle pour notre groupe », déclare Séverine Itier, CEO du Groupe Icare. « Ce partenariat renforce nos capacités tout en préservant notre indépendance scientifique et la proximité avec nos clients ».

« D'un petit laboratoire de quatre personnes au cœur de la France à un acteur reconnu de la sécurité des dispositifs médicaux, notre parcours a toujours été guidé par l'exigence et la passion », ajoute Christian



Source : Groupe Icare

Basé à Saint-Beauzire en Auvergne, le Groupe Icare est également présent à Bordeaux, en Suisse et au Brésil.

Poinsot, fondateur du Groupe Icare. « Avec Certania, nous avons trouvé un partenaire solide pour poursuivre cette mission ».

« La profondeur scientifique du Groupe Icare et la confiance bâtie avec ses clients en font un ajout idéal à Certania », souligne Karsten Xander, fondateur et CEO du groupe allemand. « Ensemble, nous construisons une plateforme solide dans le secteur des sciences de la vie, permettant à nos clients de naviguer dans un environnement réglementaire de plus en plus complexe ». (eg)

www.groupeicare.com

<https://certania.com>

SYNERGIES

Agôn Electronics a réalisé l'acquisition de Cisteo Medical

Après le rachat de Tronico en février 2024, le groupe Agôn Electronics renforce son positionnement sur le marché du dispositif médical en s'offrant Cisteo Medical.

Basé à Toulouse, Agôn Electronics est spécialisé dans les produits électroniques à forte valeur ajoutée (HMLV pour High Mix, Low Volume) pour les environnements contraints. Le groupe emploie près de 1400 collaborateurs répartis au sein de plusieurs entités industrielles complémentaires, en France, en Italie et au Maroc. Il regroupe des sous-traitants EMS (Electronic Manufactu-

ring Services) dont l'activité est dédiée à la co-conception et à la fabrication de cartes et systèmes électroniques complexes, destinés aux secteurs les plus exigeants : aéronautique, ferroviaire, défense, spatial et médical. Le marché médical est essentiellement adressé par Tronico, certifié ISO 13485.

Quant à Cisteo Medical, il s'agit d'une CDMO (Contract Development & Manufacturing Organisation), spécialisée dans le développement, la fabrication et l'homologation de dispositifs médicaux sous contrat. Depuis 2010, l'entreprise, implantée à Besançon, accompagne spin-off, start-up et fabricants réglementaires dans toutes les étapes de leurs projets, de la conception initiale jusqu'à la production en salle blanche, en intégrant la vérification de conception et les démarches réglementaires. Reconnue en France et en Europe pour son expertise en microtechniques, mécatronique et développement logiciel, l'entreprise se focalise sur les dispositifs médicaux innovants et complexes : implants actifs (neurostimulateurs, stimulateurs cardiaques), instruments dédiés à la chirurgie mini-invasive, à la robotique, ou encore dispositifs électromédicaux. Pour offrir une approche globale et intégrée,

Cisteo Medical prend également en charge la documentation technique pour le marquage CE et la certification FDA, ainsi que les prestations de qualité et d'affaires réglementaires, garantissant à ses partenaires un accompagnement complet jusqu'à la mise sur le marché. L'acquisition de Cisteo Medical ouvre la voie à des synergies fortes, son positionnement étant complémentaire à celui de Tronico. Des projets communs sont déjà en cours, confirmant la pertinence de ce rapprochement.

L'intégration des compétences de l'entreprise bisontine, notamment dans l'encapsulation des implants médicaux actifs (DMIA), permettra de proposer des solutions globales de conception, industrialisation et fabrication de dispositifs médicaux critiques sur le marché.

Et grâce au financement récemment attribué dans le cadre du PIIEC Tech4Cure et aux expertises combinées, Agôn Electronics et Cisteo Medical pourront développer des produits intégrant des technologies de rupture. (eg)

www.cisteomedical.com

www.agon-electronics.com

www.tronico-agon.com



Source : Agôn Electronics

Christophe Moureaux, CEO de Cisteo Medical à g. et Bruno Picquart, PDG d'Agôn Electronics

FABRICANT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Santé Humaine • Santé Animale

- ✓ ISO 7
- ✓ Marquage CE
- ✓ ISO 13485
- ✓ Certifié ECOVADIS



WWW.ERCE-MEDICAL.COM

L'édition 2024 de Contamin@Lyon a réuni 1300 visiteurs professionnels.

Source : Aspec

SALLES PROPRES

3ème édition pour Contamin@Lyon

Contamin@Lyon fait son retour à Lyon les 25 et 26 mars prochains, confirmant son rôle de salon de référence en région Auvergne Rhône Alpes, pour ce qui concerne la maîtrise de la contamination.

La 3ème édition de Contamin@Lyon reviendra ce printemps à la Sucrière. Organisé par l'Aspec (Association des Salles Propres et des Environnements Contrôlés), l'événement s'adresse à l'ensemble des acteurs impliqués dans la conception, l'exploitation et le contrôle des environnements maîtrisés.

Conçu comme un rendez-vous à la fois technique, pédagogique et pragmatique, Contamin@Lyon réunit l'ensemble des organisations concernées par la maîtrise de la contamination : fournisseurs, fabricants, prestataires, bureaux d'études et utilisateurs finaux. Issus de secteurs à fortes exigences – industrie pharmaceutique, biotechnologies, microélectronique, santé ou agroalimentaire – ces professionnels se retrouvent pour partager leur expertise et anticiper les évolutions techniques, réglementaires et énergétiques qui façonnent aujourd'hui les salles propres et les zones à atmosphère contrôlée.

Cette nouvelle édition mettra l'accent sur les fondamentaux de la salle propre, abordés en théorie comme en pratique. Les visiteurs pourront découvrir environ 100 exposants, participer à un programme de conférences et d'ateliers pratiques, et observer des salles propres grandeurs nature, représentatives de différentes filières, réalisées pour le salon. Ces dispositifs immersifs permettent de traduire concrètement les exigences normatives et les bonnes pratiques terrain.

Au-delà des contenus techniques, Contamin@Lyon se distingue par sa dimension collaborative et constitue un cadre propice à l'émergence de projets concrets. (eg)

www.contamin@lyon.fr

INFO

L'accès libre à l'espace Agora où seront abordés des sujets transverses (Intelligence Artificielle, Intelligence économique, RSE...), les rendez-vous d'affaires et la soirée de réseautage organisée le 25 mars seront autant d'opportunités d'échanges entre professionnels.

ASSOCIATION D'ENTREPRISES

Soigner français grâce à la force de notre écosystème

L'association MedTech in France est née de la nécessité de fédérer les entreprises françaises de la technologie médicale pour faire émerger des champions français de ce secteur. Nous avons interviewé son président Guirec Le Lous, qui dirige la société Urgo Medical.

Evelyne Gisselbrecht

Pourriez-vous présenter MedTech in France ? Depuis quand l'association existe-t-elle ?

En 2013, les fondateurs de l'association MedTech in France ont fait le constat qu'il n'existait pas d'organisation permettant aux entrepreneurs français du secteur des technologies médicales de se réunir et d'échanger sur des enjeux communs à nos entreprises. Depuis plus de dix ans maintenant, l'association rassemble les plus belles pépites françaises du secteur, de l'e-santé à la robotique chirurgicale, la télémedecine, les technologies optiques, la cicatrisation ou l'imagerie médicale.

Combien d'adhérents l'association compte-t-elle ? Quelles sont les conditions pour adhérer ?

Plus de 60 entreprises sont membres de MedTech in France ! L'adhésion à l'association est réservée aux CEO d'entreprises françaises du secteur des technologies médicales.

Que souhaitez-vous apporter aux entreprises ?

MedTech in France s'est fixée pour mission de favoriser l'émergence d'une filière d'excellence française des dispositifs médicaux, pour proposer aux patients les technologies médicales les plus innovantes. Nous organisons des temps d'échanges en comité restreint entre les entreprises et les autorités pour faciliter l'accès des innovations au marché français. En 2025, nous avons eu le plaisir et l'honneur d'accueillir Margue-

rite Cazeneuve, Directrice déléguée de l'Assurance maladie, et Lionel Collet, Président de la Haute Autorité de Santé. Ces discussions franches et directes permettent à nos membres de partager leurs expériences d'industriels et à nos invités d'explicitier les enjeux prioritaires de leur ministère ou de leur administration. Nous jouons un rôle actif auprès du personnel politique et administratif pour porter la voix des entreprises françaises.

Vos actions auprès des autorités ont-elles déjà porté leurs fruits ?

Les actions que nous avons déjà menées ont effectivement eu un impact significatif. A titre d'exemple, nous défendons de longue date l'instauration d'un "premium prix" pour les dispositifs médicaux français, afin de valoriser le prix des technologies fabriquées sur notre territoire et ainsi récompenser justement les industriels qui créent de la valeur et de la richesse en France. La loi permettant cette mesure a été votée par les parlementaires en 2021 mais n'était pas encore concrètement mise en œuvre. Elle le sera bientôt puisque le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 rend son application obligatoire ! De la même manière, nous devons trouver des leviers pour favoriser l'achat français, notamment à l'hôpital.

Quels sont les projets futurs de MedTech in France ?

Continuer à porter le message qu'il est tout à fait possible de "soigner français". Il nous manque une véritable impulsion politique pour mettre en œuvre plusieurs mesures soutenant notre industrie de la santé et des technologies médicales. Nous avons la chance d'avoir en France un écosystème brillant de chercheurs, scientifiques et professionnels de santé qui conçoivent et fabriquent les meilleurs produits pour les patients, ceux qui font la différence.

C'est le message que je partage au quotidien aux autorités de santé et à nos interlocuteurs institutionnels : saisissons cette chance d'avoir en France un secteur innovant, garant de notre souveraineté sanitaire, capable de créer de l'emploi partout dans les territoires et d'apporter des solutions concrètes aux enjeux de santé de demain !

<https://www.medtechinfrance.fr>



Guirec Le Lous

CONSEIL

Assurer sa conformité avec Kahlity

Kahlity est un cabinet de conseil spécialisé dans les dispositifs médicaux, les produits combinés et les technologies émergentes. Il s'appuie sur une équipe de consultants expérimentés pour accompagner ses clients en proposant des solutions de conformité alignées sur leurs objectifs stratégiques.

Créé en 2013, Kahlity associe **conseil stratégique** et **accompagnement opérationnel**, en soutenant les fabricants tout au long du cycle de vie des produits, depuis le développement initial jusqu'aux essais cliniques, à l'obtention des autorisations réglementaires et aux activités post-commercialisation.

Le cabinet propose un large éventail de services couvrant la conformité en **Assurance Qualité et Affaires Réglementaires**, la **préparation aux audits et inspections**, la **formation**, ainsi que les **services de représentant autorisé et d'importateur**. Kahlity accompagne aussi ses clients dans l'amélioration de l'efficacité de leurs processus grâce à la mise en œuvre de solutions innovantes, notamment fondées sur **l'intelligence artificielle**, **en tenant compte des enjeux de gouvernance, des attentes réglementaires et du retour sur investissement**.

Certifié ISO 13485 et fort d'un partenariat de plus de huit ans avec un organisme de certification, le cabinet occupe une place reconnue au sein de l'écosystème in-



Mélodie Kahl a fondé le cabinet Kahlity en 2013.

ternational de la réglementation et des normes. L'équipe a réalisé plus de 1 000 audits, formé plus de 800 professionnels, déployé des systèmes de management de la qualité à l'échelle internationale, et accompagné le développement et le lancement de plus de 20 produits dans les **secteurs pharmaceutique, biotechnologique, des dispositifs médicaux, de la santé numérique et de la santé grand public**.

« Ce qui distingue Kahlity est son approche pragmatique, fondée sur l'efficacité, l'agilité et la flexibilité », précise la fondatrice et directrice du cabinet Mélodie Kahl. « Les solutions sont conçues sur mesure, adaptées à l'usage, proportionnées aux risques et alignées sur les objectifs business des clients, avec une attention particulière portée à la durabilité des résultats ».

En 2026, Kahlity compte renforcer son rôle de partenaire de confiance, notamment dans les **domaines de la santé connectée et de l'optimisation des processus grâce à des solutions fondées sur l'IA**. (pr)

www.kahlity.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

AMENDEMENT

De l'huile en perspective dans les rouages des règlements sur les DM

Accusées de toutes parts d'être un frein à l'innovation et une menace pour la disponibilité des dispositifs dans l'Union Européenne, les exigences des règlements (UE) 2017/745 (RDM) et 2017/746 (RDMDIV) vont faire l'objet d'assouplissements. Une perspective salubre de simplification et de réduction des coûts pour les fabricants !

Par Karim Chelly du cabinet de conseil Kobalt Software, membre du réseau DM Experts.



Karim Chelly est directeur Qualité et Réglementaire chez Kobalt Software.

Source : Kobalt Software

C'était la grande nouvelle de la fin d'année 2025 : la Commission européenne a adopté le 17 décembre dernier la proposition tant attendue pour simplifier les réglementations du vieux continent sur les dispositifs médicaux (RDM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDMDIV). Le texte peut être consulté via le lien <https://bit.ly/3ZmBtt2>.

Bien évidemment, il faut encore attendre l'examen de la proposition par le Parlement et le Conseil européens avant adoption, mais compte tenu de la forte pression de l'industrie, nous voyons mal comment cette simplification des règlements ne serait pas mise en œuvre rapidement.

Des relations avec les organismes notifiés améliorées

Parmi les changements principaux introduits par cette proposition figure celui des relations avec les organismes notifiés (ON). Longtemps en sous-effectif face aux demandes croissantes de certification, ces derniers ont beaucoup de pression et énormément de responsabilités. C'est aussi le plus souvent vers eux que les fabricants dans le doute se retournent pour éclairer leur lanterne.

Par ailleurs, les coûts de certification restent un obstacle majeur pour les petits porteurs de projets innovants.

Les modifications ayant le plus d'impact sont les suivantes :

- Les **frais des ON** pour les micro et petites entreprises ainsi que pour les fabricants de DM orphelins seront réduits.
- La **fréquence des audits** de surveillance est revue (désormais tous les 2 ans sauf justification, au lieu d'un an actuellement). Les audits inopinés, quant à eux, ne seraient déclenchés qu'en cas de besoin.
- Le **dialogue avec les ON** sera structuré (sur une base légale), pour permettre aux fabricants d'obtenir plus facilement des réponses face à des organismes moins contraints par les exigences les empêchant de donner des conseils.
- Les fabricants pourront désormais **faire appel** de toute décision prise par un ON auprès de l'autorité

compétente, qui rendra une décision formelle pouvant ensuite faire l'objet d'un recours devant les tribunaux. C'est un changement important pour tous les conflits liés à la classification des dispositifs.

- Les ON devront désormais **traiter les demandes** et informer le fabricant sous 15 jours après réception. L'autorité compétente pourra, en cas d'enjeu de santé publique ou de sécurité, obliger un ON à accepter une demande relevant de son périmètre de désignation.
- La **validité des certificats** n'est plus limitée à 5 ans et les ON effectueront des revues périodiques basées sur le risque.

Une charge administrative réduite

Plusieurs simplifications sont proposées pour aller dans le sens d'une réduction de la charge administrative, avec notamment :

- un allègement des conditions de qualification et de disponibilité de la personne en charge de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) ;
- moins de dispositifs concernés par le résumé de la sécurité et des performances cliniques, et une fréquence des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) réduite ;
- des règles plus claires pour identifier les changements qui nécessitent une notification, une approbation ou aucune action, y compris la possibilité de plans de contrôle des changements pré-déterminés (à l'instar de ce que propose la FDA) ;
- une place plus libre à la digitalisation (notamment des dossiers techniques et des instructions d'utilisation).

Des exigences mieux calibrées et proportionnées

L'un des buts de cette proposition est aussi de mieux cibler et calibrer certaines exigences, en particulier pour les dispositifs à faible et moyen risque. Les sujets suivants subissent ainsi des changements :

- **Règles de classification** : on notera particulièrement la modification de la règle 11 concernant les

dispositifs médicaux logiciels, qui était particulièrement attendue : ces derniers seront désormais par défaut en classe I et augmenteront en classe en fonction de la gravité de la situation clinique visée (les termes collent à l'IMDRF / SaMD WG/N12). Les accessoires seront quant à eux classés indépendamment du dispositif avec lequel ils sont utilisés.

- **Preuves cliniques** : la possibilité de démontrer la sécurité et les performances sur la base de données non cliniques sera élargie, et les conditions d'utilisation de données cliniques provenant d'un dispositif équivalent seront assouplies.
- **Technologies bien établies (WET pour Well Established Technologies)** : il s'agit des dispositifs de conception relativement simple, courante et stable, avec peu d'évolutions, un profil de sécurité bien connu (sans problèmes significatifs dans le passé), des caractéristiques de performance clinique bien établies et présents sur le marché européen depuis longtemps. Si le dispositif bénéficie de ce statut, certaines exigences pourront être allégées, comme par exemple une exemption de carte d'implant ou encore la possibilité d'utiliser de l'échantillonnage pour l'évaluation de la documentation technique d'un "portefeuille" de produits.
- **Études combinées médicament et dispositif** : une procédure coordonnée devient possible. Il suffira

d'une unique demande d'autorisation selon le règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (UE) N°536/2014.

- **Exigences réduites pour certains DM de diagnostic in vitro** : c'est le cas notamment des dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé (ou tests *in house*). Par ailleurs, les dispositifs de classe A stériles ne passent plus par un organisme notifié.

Pas de compromis sur les exigences de sécurité et de performances

La commission prend donc enfin le sujet en main, avec une proposition assez convaincante et des changements parfois radicaux.

La simplification suit une approche basée sur le risque, sans compromettre les exigences de sécurité et de performances.

Par ailleurs, la mise en place de plusieurs leviers pour les fabricants (en particulier les PME) afin de réduire leur coût de mise sur le marché européen serait une très bonne nouvelle pour l'innovation, après plusieurs années où certaines entreprises ont dû jeter l'éponge ou se réorienter vers d'autres zones commerciales. (pr)

<https://www.dm-experts.fr>

<https://kobalt-software.eu>

Consultation

Une consultation (feedback) a été ouverte du 7 janvier au 17 mars 2026. Elle est accessible au bas de la page de redirection du raccourci <https://bit.ly/3YNx7es>.

MEDTECH MEETUP²⁰²⁶

Mardi 31 mars 2026 à La Rochelle

Une journée au cœur de la MedTech en Nouvelle-Aquitaine

Le MedTech Meetup est un événement pionnier en Nouvelle-Aquitaine organisé par COVARTIM France et ALLIS-NA. Il vise à mettre en lumière le potentiel de l'industrie MedTech de la région, à rassembler l'ensemble de ses acteurs, à stimuler les collaborations et à valoriser les initiatives locales.

- Conférences & tables rondes
- Ateliers thématiques
- Exposition

➔ medtechmeetup.fr

Organisé par



La Tunisie : hub stratégique de la Medtech en Méditerranée

La Tunisie, qui dispose d'un riche écosystème Medtech, constitue un partenaire de choix pour les fabricants européens de dispositifs médicaux. Fort de son expertise industrielle reconnue, de sa compétitivité et de son strict respect des exigences réglementaires et normatives, le pays offre un environnement très propice à l'innovation.

La Tunisie compte plus de 70 entreprises spécialisées dans les technologies médicales, s'imposant ainsi comme un hub stratégique de fabrication de dispositifs médicaux en Méditerranée. Ce riche écosystème couvre un large éventail de produits qui s'étend des dispositifs médicaux stériles aux consommables médicaux, en passant par les implants orthopédiques. Le pays, qui s'appuie sur sa main d'œuvre hautement qualifiée, ses infrastructures industrielles modernes et sa proximité géographique avec l'Europe, exporte activement sur le Vieux Continent mais aussi vers les marchés nord-africains.

Véritable leader régional en pleine expansion, la Tunisie offre à ses partenaires européens toutes les conditions nécessaires au développement de leurs innovations. Elle allie performance industrielle, qualité, compétitivité et conformité stricte à la norme ISO 13485 et au MDR 2017/745.

Roadshow Medtech en Tunisie du 6 au 8 avril 2026

Dans ce contexte, un roadshow en Tunisie est proposé aux acteurs européens de la Medtech afin de leur permettre de découvrir l'éco-

système tunisien, ses compétences industrielles et les opportunités de partenariats concrets avec des entreprises locales.

Cette mission s'inscrit dans le cadre du volet Exporti de la composante "Appui à la Modernisation de l'Industrie Tunisienne" (AMIT) du "Programme d'Appui à la Compétitivité et aux Exportations" (PACE) du projet "Croissance Qualitative pour l'Emploi (CQE)".

Le projet est mis en œuvre par la GIZ Tunisie et le Ministère de l'Industrie, des Mines et de l'Énergie (MIME), et financé par l'Union européenne ainsi que par le Ministère fédéral allemand de la Coopération économique et du Développement (BMZ).

Une dizaine d'entreprises tunisiennes spécialisées dans la fabrication de produits médicaux (gants, compresses stériles, orthèses, pansements, stylos injecteurs, tests rapides, logiciel médical, ...) mais aussi dans la prestation de services haut de gamme (mécanique de précision, extrusion, injection plastique, nettoyage, conditionnement et stérilisation à l'ETO ou en autoclave) seront ravies d'ouvrir leurs portes et d'identifier les synergies possibles avec les acteurs européens venus découvrir les compétences et expertises locales.

Découvrez un aperçu de l'offre medtech tunisienne en pages 15 et 16



Cofinancé par
l'Union européenne



En collaboration avec :

giz Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

République Tunisienne
Ministère de l'Industrie
des Mines et de l'Énergie



CQE Croissance
Qualitative
pour l'Emploi

EX*PORTI
Guiding Tunisian Businesses to EU markets

AMECAP MED est la marque médicale du groupe tunisien AMECAP, fort de plus de 30 ans d'expertise en **décolletage de précision et en sous-traitance industrielle** pour des secteurs exigeants. Spécialisée dans les instruments dentaires, la marque s'appuie sur une maîtrise complète de la chaîne de production : **usinage CNC, traitements de surface, assemblage et contrôle qualité**.

En parallèle, nous préparons activement une montée en exigences vers la norme EN13485, indispensable pour adresser pleinement les marchés du dispositif médical, avec une certification visée au 1er trimestre 2026 et 80 % de ces exigences déjà intégrés dans nos pratiques.

Contact :

M. Ibrahim BOUROGAA, Dir. Commercial International

e-mail : ibrahim.bourogaa@amecap.com

Tél : +216 74 468 756



Les Laboratoires **MEDICALE GAZE** sont fabricant de dispositifs médicaux. Basés à Tunis, ils disposent de deux sites de production.

Acteur de référence du secteur de la santé depuis 1987, MEGA opère en tant que leader sur le marché tunisien. L'entreprise est également présente, à travers ses produits certifiés CE et ISO 13485, dans plusieurs pays européens et africains.

Les laboratoires MEGA fabriquent notamment :

- des compresses chirurgicales stériles et non stériles
- des bandes crêpe et bandes de gaze stériles et non stériles
- des pansements adhésifs
- des kits de dialyse et des sets de soins personnalisables, adaptés aux besoins spécifiques des établissements de santé.

Contact :

M. Montassar AYOUB, Managing Director

e-mail : montassar.ayoub@medicale-gaze.com

Tél : +216 71 426 200

Site web : <https://medicale-gaze.com>



Depuis sa création, **CONSOMED** n'a eu de cesse de parfaire ses produits et d'étendre sa gamme pour répondre aux besoins des plus exigeants.

Sa production couvre une large gamme comprenant les **drapages opératoires stériles, les dispositifs de protection individuelle à usage unique, ainsi qu'une gamme de dispositifs plastiques médicaux**.

Son activité est reconnue conforme aux BPF par le ministère de la santé. L'entreprise est certifiée ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485. Marquage CE conformément au règlement (EU)2017/745(MDR).

Son expertise industrielle, sa réactivité et son engagement pour satisfaire ses clients font de CONSOMED un partenaire de confiance pour des collaborations durables.

Contact :

M. Hamza ALOUINI, Directeur Général

e-mail : Direction@conso-med.com

Tél : +216 772 752 75

Site web : <https://conso-med.com/fr/>



BIOSPHERE BIOLOGICAL TECHNICS est spécialisée dans la production de **consommables de laboratoire** en Tunisie depuis plus de 20 ans. Nous sommes certifiés ISO 13485:2016 et produisons des tubes de prélèvement sanguin, des boîtes de Pétri, des crachoirs, des speculums etc...

Nous sommes à la recherche de partenaires en France et en Europe, pour distribuer nos produits ou pour des contrats OEM.

Contact :

M. Habib RIGANE, Directeur R&D

e-mail : hds.rigane@biosphere.tn

Tél : +216 25 214 000

Site web : <https://biospheretn.com>



Ortho Tunisia est spécialiste de la fabrication de **produits orthopédiques**. Créée en 2001 et soucieuse de toujours concevoir et développer, Ortho Tunisia ne cesse d'investir dans le cadre de sa stratégie d'intégration verticale. C'est là l'un des points forts qui font de Ortho Tunisia l'un des leaders sur le marché africain et le bassin méditerranéen.

Contact :

M. Jalel ZAYATI, Directeur Général

e-mail : j.zayati@orthofoam.com

Tél : +216 98 303 137

Site web :

www.orthofoam.com

www.orthotunisia.com



Nippomed est une entreprise tunisienne spécialisée dans la fabrication des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment les tests de diagnostic rapides**. Issue d'une alliance stratégique entre les laboratoires UNIMED, leaders de l'industrie pharmaceutique tunisienne dans la fabrication des médicaments, et G Cube, une entreprise japonaise experte en haute technologie, Nippomed associe excellence industrielle, qualité rigoureuse et savoir-faire technologique avancé. Notre expertise couvre la conception et le développement, la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Certifiée ISO 13485, l'entreprise garantit fiabilité, performance et conformité réglementaire, incarnant une ambition tournée vers l'excellence et les marchés internationaux.

Contact :
Dr Randa GHEDIRA-CHKIR, Coordinatrice générale
Tél : +216 70 147 488
e-mail : randa.chkir@nippomed.tn

nippomed
Laboratories مختبرات

Podosam est une entreprise tunisienne spécialisée dans la conception et la fabrication d'équipements médicaux, avec une expertise particulière dans le domaine de la podologie. Sa gamme de produits comprend **des fauteuils d'examen électriques, des lits médicaux électriques, des podoscopes, des bancs de façonnage, des équipements de thermoformage sous vide, ainsi qu'une plateforme numérique d'analyse de la pression plantaire intégrant un logiciel dédié**. L'ensemble des solutions Podosam est entièrement conçu et fabriqué en Tunisie, dans le respect des exigences du secteur des dispositifs médicaux.

Contact :
M. Malek BAKLOUTI, Directeur Général
e-mail: bakloutimelek6@gmail.com
Tél : +216 25 542 467
Site web : www.podosam.tn

Podosam

SOFAP Médical est un partenaire tunisien reconnu dans la sous-traitance industrielle pour le secteur des dispositifs médicaux. Forte de plusieurs décennies d'expérience, l'entreprise accompagne les fabricants européens et internationaux dans la production de dispositifs médicaux. Son savoir-faire couvre **l'injection, l'extrusion de tubes, l'assemblage, le conditionnement ainsi que la stérilisation**, dans le strict respect des exigences réglementaires et normatives en vigueur.

SOFAP Médical présente de nombreux avantages, notamment des coûts compétitifs, une main-d'œuvre qualifiée, de nouvelles capacités de production disponibles, une proximité géographique avec l'Europe, une implantation industrielle stratégique et des équipements de production d'origine européenne reconnus pour leur fiabilité.

S'appuyant sur une forte culture qualité orientée vers la performance et la fiabilité, SOFAP Médical offre à ses clients flexibilité et réactivité. Grâce à son engagement constant dans l'amélioration continue, SOFAP Médical se positionne comme un partenaire de confiance pour l'externalisation de projets médicaux en toute sérénité, de la pré-série à la production de masse.

Contact :
M. Hassine Ben Toumia, CEO
Tél : +216 98 314 919
e-mail : hassine.bentoumia@sofapmedical.com
Site web : www.sofapmedical.com

SO.F.A.P

INFO

Au programme du Roadshow...

- Cocktail de networking avec les acteurs tunisiens du secteur des dispositifs médicaux, suivi des présentations des sociétés participantes,
- Journée B to B,
- Visite des entreprises tunisiennes pour découvrir les compétences locales et identifier des synergies possibles,
- Visites culturelles organisées entre les visites d'entreprises.

Les entreprises intéressées sont invitées à s'inscrire via le lien :


<https://ee.kobotoolbox.org/x/SJ7k48qF>

Les frais de vols, d'hébergement et de transport seront pris en charge par l'organisateur.



REDEL

NEW SP Series

IP68 [2m/2h] 

Remarkable design delivering top performance

Unique design -
flexible contact
insert system

Patented internal push-pull:
Protect your designs and
preserve the integrity of your
system against imitation

Reinforced mechanical
shock resistance ensures
exceptional durability and
extended product lifespan

High contact
density -
up to 22 pins
in a compact
ø 15.5 mm
footprint

IP68 models
available
(when mated)

Lightweight
yet robust,
engineered
to withstand
the most
demanding
environments



MESURE TRIDIMENSIONNELLE

Contrôle qualité des prothèses de hanche de Dediennne Santé

Fabricant français de prothèses de hanche, Dediennne Santé a amélioré son processus de contrôle qualité en déployant trois MMT signées Hexagon. Résultat : des mesures plus précises et un gain de temps de 20 % pour les opérateurs.

Le palpeur de scanning HP-S-X1 est équipé d'une tête rotative pour une mesure optimale de la sphéricité des cupules.



Source : Hexagon

Ces systèmes s'appuient sur des palpeurs de scanning HP-S-X1 équipés d'une tête rotative pour une mesure optimale de la sphéricité, et tirent avantage du logiciel de métrologie PC-DMIS. Ils disposent également d'une fonction Eco Mode qui les met hors tension lorsqu'ils sont à l'arrêt.

Dediennne Santé a fait suivre aux opérateurs une formation de niveau 1 pour maîtriser les MMT d'Hexagon. En outre, l'entreprise bénéficie d'un accompagnement personnalisé, notamment via le service hotline du fournisseur.

Grâce à la simplicité d'utilisation de ces MMT, ainsi qu'à la convivialité de l'interface, avec ses méthodes d'exécution visuelles et automatisées, l'opérateur peut vérifier en quelques clics la conformité des pièces.

« Nous avons choisi les MMT d'Hexagon notamment pour leur capacité à prendre des cotes ou des circularités allant jusqu'au centième », souligne Alexis Lecomte, Responsable Contrôle Qualité chez Dediennne Santé. « Nous avons également opté pour un capteur avec la fonction de scanning, qui est indispensable dans le cadre du contrôle de nos prothèses, où nous devons atteindre des précisions particulièrement élevées ».



Un contrôle des pièces de prothèse de hanche (ici cupules et tiges) est effectué à chaque étape de production.

Source : Hexagon

Spécialisée dans la conception et la fabrication d'implants, en particulier les prothèses totales de hanche à double mobilité, Dediennne Santé emploie une soixantaine de personnes à Mauguio dans l'Hérault.

Afin d'assurer plus efficacement la conformité de ses prothèses aux normes de fabrication à chaque étape de la production, l'entreprise a décidé d'automatiser le processus de mesure dimensionnelle des pièces essentielles (cupules, inserts, têtes et tiges). Il s'agissait aussi d'effectuer un contrôle final afin de vérifier et d'enregistrer la conformité en fin de production.

Il était important pour l'entreprise de pouvoir mesurer les dimensions des différentes pièces avec un niveau de précision très élevé, mais aussi le plus rapidement possible. Sachant qu'une précision élevée demande généralement beaucoup de temps et d'attention.

Trois MMT avec palpeurs de scanning à tête rotative

Pour relever ce défi, Dediennne Santé s'est équipée d'une machine à mesurer tridimensionnelle (MMT) Global Scan+ de dernière génération, et de deux MMT rétrofitées (acquises originellement en 2012 et 2015).

Un mariage réussi entre précision et productivité

Hexagon a répondu aux attentes de Dediennne Santé avec la solution automatisée qu'elle a déployée. En premier lieu, sa très grande précision correspond parfaitement aux exigences imposées par le secteur médical.

Deuxième point : l'entreprise a tiré profit de la convivialité du logiciel PC-DMIS proposé par Hexagon, tant pour l'auto-contrôle par les opérateurs en atelier fraisage-tournage, que pour le contrôle par échantillonnage en cours de production et le contrôle final.

Enfin, grâce à cette solution, la PME française a enregistré d'importants gains de productivité : « Par exemple, pour la cupule de la prothèse, le temps passé par les opérateurs au contrôle qualité a été réduit d'environ 20 % », précise Alexis Lecomte. « Les solutions d'Hexagon nous permettent également de contrôler nos implants en temps masqué sans supervision ».

Le gain de temps obtenu au niveau des opérateurs leur permet de se consacrer à d'autres tâches à plus forte valeur ajoutée. Ils peuvent ainsi lancer le programme de contrôle et retourner à l'atelier pour usiner les pièces. (pr)

<https://hexagon.com/fr>

STÉRÉOMICROSCOPIE

Un système d'inspection numérique 3D sans lunettes

Vision Engineering a développé le ProteQ Viso, un stéréomicroscope numérique qui représente, selon le fabricant britannique, une avancée considérable en termes de confort d'utilisation, d'efficacité collaborative et de polyvalence numérique par rapport aux systèmes 2D.

Exempt d'oculaire, ce microscope se distingue en effet par une technologie d'affichage LED autostéréoscopique qui ne nécessite pas de lunettes supplémentaires ni d'autres outils pour fournir des images 3D immersives, au profit d'une réduction sensible de la fatigue visuelle.

Cette technologie s'appuie sur l'utilisation de deux caméras situées dans le moniteur, qui contrôlent un logiciel de suivi oculaire pour garantir à l'utilisateur la réception d'images 3D parfaitement nettes sur un écran lenticulaire, tout en lui permettant de bouger librement la tête.

La plage de grossissement s'étend de 7,1x à 314x, pour une flexibilité optimale dans toutes les tâches d'inspection, avec un zoom

optique 10:1 pour passer d'une vue d'ensemble à des détails précis.

Lorsque la collaboration est essentielle, les utilisateurs peuvent choisir de passer en mode de visualisation mono, pour favoriser une discussion en temps réel et une analyse partagée, que ce soit sur place ou à distance.

ProteQ Viso se distingue aussi par une suite de fonctionnalités numériques adaptées aux équipes techniques modernes :

- Capture, lecture et diffusion d'images par clé USB ou sur PC, et partage sur différentes plateformes,
- Sauvegarde des préréglages, superposition et incrustation d'images pour faciliter la comparaison avec des vues de référence,
- Outils d'annotation et de cotation pour ajouter des notes, mesurer des caractéristiques et rationaliser les rapports,
- Intégration des périphériques et du réseau, et compatibilité avec des logiciels externes tels que Dimension Two ; les utilisateurs peuvent accéder à leurs

Source : Vision Engineering



Le ProteQ Viso permet une interaction 3D intuitive pendant l'inspection.

e-mails, à Teams et à leurs fichiers directement depuis l'interface.

Le système comprend également des fonctionnalités conçues pour les applications délicates : un éclairage à faible dégagement de chaleur, ainsi qu'un écran séparable pour une sécurité optimale et une installation sous hotte à flux laminaire.

A cela s'ajoutent des crans verrouillables, des composants d'éclairage rapides à changer, un miroir tournant à 360 degrés en option et un éclairage sous la platine. (pr)

www.visioneng.fr

Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

Emitech, au cœur de votre stratégie internationale



Europe
Amérique du Nord
Marchés mondiaux

Normes UE
Normes IEC
CB Scheme
Marques UL et ETL



EMITECH
GROUPE

www.emitech.fr

commercial@emitech-group.com

WEBINAIRE

Comprendre les normes internationales de test des seringues

Les professionnels des industries pharmaceutiques et du dispositif médical sont invités à visionner un webinaire enregistré pour expliquer les normes internationales régissant les tests de seringues. Disponible sur la chaîne YouTube d'Instron, spécialiste des solutions d'essais mécaniques normalisés, cette véritable formation explore les subtilités techniques des exigences de test, depuis les composants de la seringue jusqu'à ses performances dans les configurations préremplies.

Intitulé "25 Ways to Test a Syringe", le webinaire présente l'évolution des exigences en matière de test de seringues tout au long de la chaîne de valeur et concerne tous les acteurs, des fabricants d'équipement d'origine (OEM) aux sous-traitants (CDMO) responsables des opérations de remplissage et de conditionnement. Il permet d'acquérir une connaissance approfondie de l'évolution des tests, à mesure que les produits se rapprochent de leur utilisation chez le patient.

L'un des points forts du webinaire repose sur l'évaluation approfondie des différentes méthodes de test. Des experts partagent les meilleures pratiques en matière de configuration des équipements et d'analyse des données.



Source : Instron

Le webinaire passe en revue les bonnes pratiques relatives à la configuration des équipements d'essai et à l'analyse des données.

nées, offrant des conseils concrets adaptés aux différents environnements de laboratoire.

La session met en lumière les stratégies de configuration des équipements permettant de réduire le temps de préparation tout en garantissant la compatibilité avec une large gamme de formats de seringues.

À l'issue du visionnage, les participants acquièrent une meilleure compréhension des points suivants :

- Les composants des seringues et les protocoles de test requis pour chaque sous-ensemble.
- Approches permettant de rationaliser les opérations et de garantir des résultats de tests cohérents et fiables.
- Comment identifier les normes internationales applicables aux différents types

de seringues (cas d'utilisation et étapes de la chaîne de valeur).

- Méthodes d'interprétation des références et des équivalences complexes entre les différentes directives réglementaires.

Cette formation en langue anglaise s'adresse plus particulièrement aux professionnels de l'assurance qualité, des affaires réglementaires, de la gestion de laboratoire, ainsi que de la conception ou de la fabrication de seringues. Que vous soyez familiarisé avec les normes ISO ou en première ligne des opérations de remplissage et de conditionnement, elle a pour objectif de vous fournir les outils et les connaissances nécessaires pour optimiser vos flux de travail de test et garantir la conformité. (pr)

www.instron.com

INTERFÉROMÉTRIE À LUMIÈRE BLANCHE

Mesure en ligne de haute précision pour les couches minces

Micro-Epsilon annonce le lancement de l'IMS5200-TH, un nouvel interféromètre à lumière blanche permettant des mesures dynamiques d'épaisseur de couche de 1 à 100 μm avec une précision nanométrique et une linéarité inférieure à $\pm 100 \text{ nm}$. De plus, une mesure multi-pics est possible jusqu'à cinq couches minces.

La fréquence de mesure peut être réglée en continu dans une plage de 100 Hz à 24 kHz. Une liste de sélection de matériaux pré-enregistrée offre en outre une flexibilité d'utilisation maximale. Un apprentissage séparé du matériau n'est pas nécessaire.



Source : Micro-Epsilon

L'IMS5200-TH mesure des épaisseurs de couche de 1 à 100 μm .

Les domaines d'application de l'IMS5200-TH sont multiples. Ils vont de la mesure de lame d'air sur des tranches de verre et des masques à des tests d'épaisseur de peinture dans l'industrie métallurgique, en passant par le contrôle des processus de revêtement de dispositifs médicaux comme les lentilles de contact et les stents.

Du fait de la conception compacte et robuste du capteur, combinée à une large plage de fonctionnement de $\pm 2 \text{ mm}$, l'IMS5200-TH s'intègre facilement dans les lignes de production, même les plus confinées. Le contrôleur est monté dans l'armoire de commande sur un rail DIN.

Pour une intégration aisée dans les réseaux modernes, Micro-Epsilon propose des interfaces Ethernet, EtherCAT et RS422, ainsi que des connexions d'encodeur et des E/S numériques modernes. Grâce à des interfaces polyvalentes, les valeurs de mesure peuvent être traitées efficacement via les sorties analogiques existantes et intégrées de manière flexible dans les systèmes d'automatisation.

Avec un indice de protection IP65 (IP40 pour le contrôleur) et une plage de température d'utilisation de $+10^\circ\text{C}$ à $+50^\circ\text{C}$, le capteur est conçu pour les milieux industriels. Il peut en outre être utilisé dans des environnements particuliers tels que les salles blanches et les enceintes sous vide. Même en cas de vibrations ou de chocs importants, l'interféromètre assure des résultats de mesure précis et uniformes.

Par rapport aux interféromètres conventionnels, la mise en service et le paramétrage des modèles à lumière blanche de Micro-Epsilon s'effectuent aisément via une interface Web, ce qui évite l'installation de logiciels additionnels. (pr)

www.micro-epsilon.fr

ÉVÉNEMENT

Mesures Solutions EXPO fête ses 10 ans les 14 et 15 octobre prochains

Le salon Mesures Solutions EXPO soufflera sa 10ème bougie cet automne au Centre de Congrès de Lyon. Lancé par le Réseau mesure en partenariat avec le Collège Français de métrologie, cet événement traite des problématiques de mesure de manière pointue et concrète, tout en favorisant des échanges conviviaux. Cette manifestation cible les bonnes pratiques industrielles et les innovations dans les domaines de la mesure pour tous les acteurs des processus techniques.

Organisée autour de plus de 140 stands, l'édition 2026 permettra aux visiteurs de découvrir près de 300 grandes marques françaises et internationales. Un programme riche de plus de 30 conférences thématiques et ateliers techniques leur sera proposé, de quoi leur permettre de développer, intégrer, optimiser et rationaliser leurs solutions de mesure.

Être au plus près des clients, telle est la devise du salon Mesures Solutions EXPO dont les exposants proposent une offre au service de la performance des entreprises,

de la protection des hommes et de leurs environnements.

Un espace emploi-formation sera dédié à la découverte des opportunités professionnelles dans le secteur, avec des présentations de plusieurs métiers de la mesure en films 3D. Les étudiants pourront ainsi explorer virtuellement les réalités des métiers d'ingénieur commercial sédentaire et itinérant, de technicien de laboratoire et de responsable de laboratoire. Des organismes de formation présents seront disponibles pour informer les visiteurs sur les parcours d'études menant aux métiers de la mesure et des sessions de recrutement seront organisées par l'APEC et le cabinet de recrutement ACAVI. Une table ronde sera également dédiée à la valorisation de ces métiers. Des visites gratuites du CETIAT seront possibles sur inscription.

Des start-up seront mises en lumière à l'entrée du salon, présentant de nouvelles expertises. (eg)

<https://mesures-solutions-expo.fr>



Source : Réseau Mesure



Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

Mitutoyo vous propose une multitude de solutions de mesure et de services pour répondre à tous vos besoins.

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France :
Démonstrations, formations, application et service après-vente.



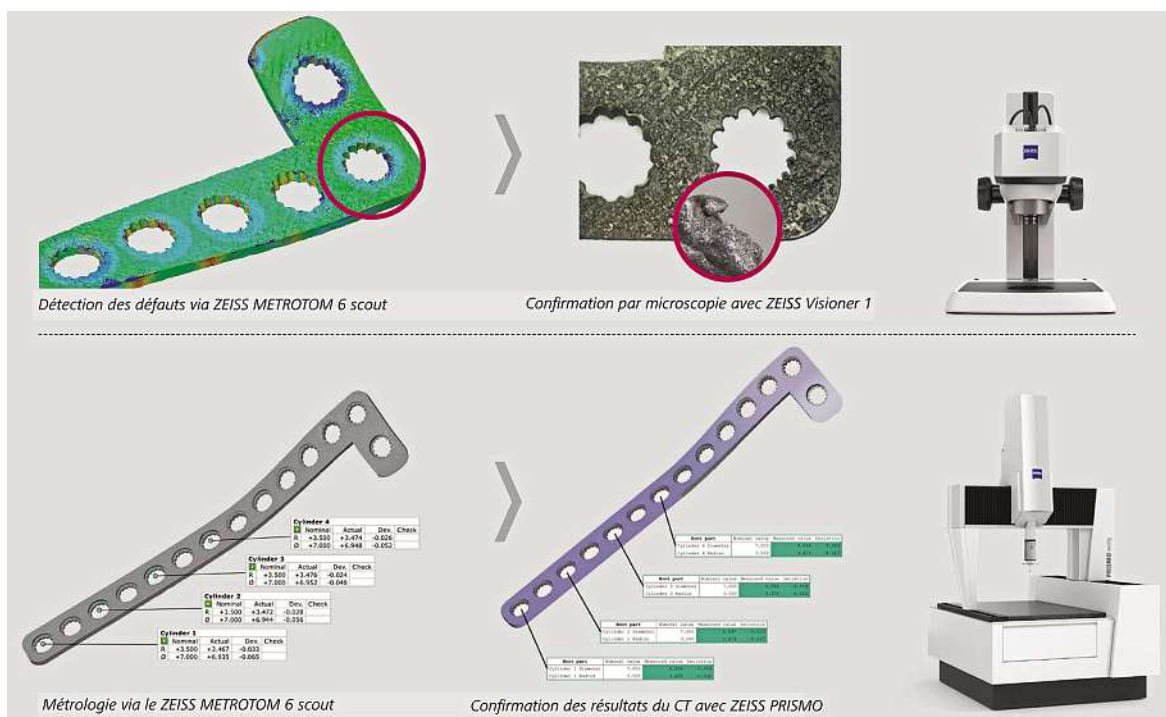
www.mitutoyo.fr

IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES

Mesure des plaques et vis osseuses par tomographie à rayons X

Comme tout implant, les plaques et vis osseuses sont soumises à des exigences de qualité qui imposent des inspections et mesures dimensionnelles tout au long de leur production. La tomographie à rayons X a de nombreux atouts à faire valoir dans ce type d'application où précision, automatisation et traçabilité sont de mise.

Vérification de l'efficacité du tomographe Metro-tom 6 Scout de Zeiss en matière de détection de défauts et de métrologie.



Essentielle au contrôle qualité des implants, la mesure est un défi de taille pour les plaques et vis osseuses, dont les géométries sont complexes.

Il s'agit d'évaluer les caractéristiques des produits comme leur taille et leurs formes, la propreté technique, l'analyse des matériaux et l'admissibilité des écarts par rapport aux modèles CAO. Pour ce faire, les fabricants utilisent traditionnellement des machines à mesurer tridimensionnelles (MMT) à base de palpeurs tactiles ou multicapteurs. Mais la tomographie à rayons X est aujourd'hui une alternative avantageuse, surtout dès qu'il s'agit de gérer de petites surfaces et des géométries complexes, en respectant les tolérances nécessaires.

Une précision à l'échelle micronique

La tomographie à rayons X est une méthode d'imagerie non destructive qui permet d'examiner, en un seul scan, l'extérieur et l'intérieur d'une ou de plusieurs pièces.

Les avancées depuis 15 ans sur cette technologie ont démontré ses capacités à répondre à des besoins d'inspection santé matière mais aussi à des problématiques métrologiques, étant donné le niveau de précision atteint. On parle de métrotomographie.

Des études évaluant l'écart entre les valeurs enregistrées à l'aide d'un tomographe et d'une MMT traditionnelle ont d'ailleurs confirmé que les tomographies sont précises à quelques microns près.

La tomographie à rayons X peut ainsi être utilisée pour s'assurer qu'une pièce est conforme dimensionnellement, que sa structure est exempte de fissures, de vides, de porosités et d'inclusions critiques, et cela du produit brut jusqu'au contrôle final.

Des avantages déterminants

Au delà de sa précision, la tomographie permet notamment de simplifier le processus d'inspection en écono-

INFO

La tomographie selon Zeiss

Avec son Metrotom 6 Scout, le fabricant allemand Zeiss propose une solution de contrôle qualité compacte et robuste, conçue pour toutes les étapes de la chaîne de production d'implants orthopédiques, de la matière première jusqu'au produit fini :

- métallographie pour l'analyse des matériaux ;
- test de qualité des pièces brutes ;
- contrôle de produits entrants pour une inspection efficace des pièces réceptionnées ;
- inspection en cours de fabrication pour le contrôle de la qualité du traitement et la propreté technique ;
- contrôle de la taille, de la forme et de position pour le dimensionnement final ;
- analyse de surface pour le contrôle visuel final.

Ce modèle intègre une source à rayons X de 225 kV, un détecteur haute résolution 3k, un manipulateur à cinématique 5 axes et une table d'auto-centrage, pour offrir une très haute précision, caractérisée par des incertitudes de mesure (MPESD) inférieures à 3 µm, avec la possibilité de scan simultané de plusieurs pièces.



Source : Zeiss

misant du temps et en limitant les interactions de l'opérateur.

Une MMT classique nécessite différents capteurs et parfois même la destruction des pièces mesurées. La tomographie lève ces deux obstacles, en offrant une solution non-destructive en une seule acquisition, adaptée à l'ensemble du processus de production. Les mesures impliquant traditionnellement plusieurs instruments (MMT, machine optique, calibres ou micromètres) peuvent être remplacées par un seul scan, en un seul clic.

Autre atout intéressant des tomographes : la possibilité, pour certains modèles, d'être utilisés en production, avec - cerise sur le gâteau - un espace au sol réduit.

A cela s'ajoute le fait qu'en tant qu'outil numérique, la tomographie prend en compte la traçabilité et la sécurité lors du processus de contrôle. Un impératif dans le secteur médical.

Des optimisations automatisées

On notera enfin que dans un tomographe, la maîtrise du positionnement de l'échantillon est primordiale ; c'est elle qui va guider la précision. Lors de la phase de configuration, il est nécessaire de trouver l'équilibre optimal entre le temps de numérisation par pièce (nombre de pièces numérisées simultanément) et la taille du voxel (résolution géométrique) afin d'éviter que l'une ou l'autre de ces valeurs ne soit trop élevée. Certains tomographes disposent de fonctionnalités facilitant ces optimisations de manière automatique. (pr)

www.zeiss.fr/metrologie



Partenaire
de vos **ESSAIS**
BIOMÉDICAUX



EN SAVOIR PLUS

OPTIQUE ET OPHTALMOLOGIE

Métrologie : un rôle essentiel pour démontrer la conformité des DM

L'obtention du marquage CE repose sur la démonstration documentée de la sécurité, de la performance, de la fiabilité et de l'utilisabilité du dispositif. Cette démonstration s'appuie beaucoup sur la métrologie. C'est le cas notamment pour les produits dotés de fonctions de mesure comme ici l'auto-kérato-réfractomètre d'EssilorLuxottica.

Par Stéphane Gueu et Sylvain Charlier d'EssilorLuxottica, et Jérôme Lopez du Collège Français de Métrologie

Déployé par la Division Technologies Médicales d'EssilorLuxottica, l'auto-kérato-réfractomètre est un DM de classe I avec fonction de mesure. Il permet à la fois de mesurer les courbures cornéennes et de fournir une réfraction objective. Ces mesures sont essentiels en santé visuelle : la géométrie de l'œil conditionne notamment l'adaptation des lentilles de contact, et la réfraction objective offre à l'ophtalmologiste une base fiable pour l'examen subjectif du patient.

Garantir la sécurité du patient

Les méthodes de mesure mises en œuvre dans ce type de dispositif reposent sur des systèmes d'imagerie optique mais aussi sur l'éclairage du fond de l'œil à l'aide

CFM et GMED

Métrologie et dispositifs médicaux seront au menu d'une journée technique organisée en partenariat entre le CFM et GMED, le 5 novembre 2026 à Paris (voir <https://bit.ly/3NBWZHM>).

d'une source lumineuse. La métrologie garantit ici la **sécurité** du patient, en démontrant que les niveaux d'exposition lumineuse respectent les seuils réglementaires et normatifs, et sont sans danger pour l'œil.

Performance et précision, un prérequis aux investigations cliniques

Pour ces mesures de géométrie et de réfraction, la démonstration de **performance** repose sur des normes internationales définissant méthodes de mesure et incertitudes associées. Pour les dispositifs avec fonction de mesure, le "capital d'incertitude" est réparti tout au long de la chaîne de mesure, à l'instar d'une chaîne de cotes en ingénierie mécanique.

La validation finale des performances s'appuie sur des investigations cliniques strictement réglementées, parfois longues et complexes, nécessitant des méthodologies statistiques spécifiques relevant de la biostatistique.

Fiabilité et utilisabilité : l'impact des conditions d'essai

Les durées de vie annoncées du dispositif doivent être justifiées et démontrées par de nombreux mesures répétées, dans des conditions maîtrisées et reproductibles, afin de caractériser la **stabilité des performances dans le temps**. La métrologie fournit les méthodes indispensables pour produire des données robustes et exploitables.

Elle sert aussi à contrôler les conditions (température, hygrométrie, luminosité...) dans lesquelles sont menés les essais d'**utilisabilité**. Ces paramètres, susceptibles d'influencer le comportement du dispositif ou la perception de l'utilisateur, doivent être maîtrisés et tracés.

Incertitudes et traçabilité : sécuriser la conformité réglementaire

La maîtrise des incertitudes de mesure et la traçabilité métrologique sont deux notions centrales.

L'**incertitude** doit rester "raisonnable" au regard des tolérances définies pour la grandeur mesurée. On parle notamment d'Erreur Maximale Tolérée (EMT) et de ca-



Les appareils utilisés en santé visuelle sont de bons exemples de DM pour lesquels la métrologie est essentielle.

Source : EssilorLuxottica

pabilité minimale du processus de mesure afin de limiter les risques d'erreur dans la déclaration de conformité (faux positifs ou faux négatifs).

La **traçabilité**, quant à elle, est assurée par l'étalonnage des instruments de mesure, rattaché au système métrologique national ou international.

Si, dans la majorité des cas, les exigences métrologiques applicables aux DM sont bien définies par les normes harmonisées, le développement de nouvelles technologies impose parfois d'adapter l'approche. Certaines normes, comme l'ISO 10342 relative aux auto-réfractomètres, reposent sur des étalons spécifiques qui ne sont pas compatibles avec toutes les architectures technologiques. Il faut alors revoir la chaîne de traçabilité et se limiter à des études de concordance entre méthodes, utilisant des mesures de référence réalisées sur des patients, à l'aide de dispositifs déjà reconnus.

C'est aussi le cas pour certaines mesures cliniques, comme l'acuité visuelle, qui reposent sur des tests fonctionnels normalisés intégrant une variabilité physiologique et contextuelle, et ne peuvent être reliées à un étalon métrologique strict.

(UE) 2017/745 (MDR), les fabricants doivent désormais se conformer au Règlement européen sur l'IA (AI Act, ou RIA), qui introduit des exigences renforcées en matière de performance (exactitude, robustesse, cybersécurité), de transparence, d'éthique et de qualité des données.

La métrologie devient alors un **outil clé au service de l'IA**, en garantissant la qualité des données utilisées pour l'entraînement, les tests et la validation des algorithmes, et en fournissant un cadre méthodologique éprouvé pour l'évaluation des performances.

En l'absence de normes harmonisées spécifiques à l'AI Act, EssilorLuxottica a mis en place, sur la base des standards existants en IA, des méthodes et des bancs d'essais dédiés à l'évaluation de ses futurs systèmes d'IA appliquée à l'imagerie médicale.

En conclusion, on peut constater que, loin d'être un simple support technique, la métrologie constitue un levier stratégique essentiel. Elle permet de maîtriser les risques, de démontrer la conformité réglementaire et de rendre possible la mise sur le marché de dispositifs médicaux sûrs, performants et innovants, au bénéfice des patients et des professionnels de santé. (pr)

www.cfmetrologie.com

Fiabiliser les algorithmes d'IA

Les dispositifs intégrant de l'intelligence artificielle (IA) ajoutent un défi supplémentaire. En plus du règlement

HOMMEL ETAMIC

A member of the JENOPTIK Group

La précision au cœur de l'industrie.
La confiance à chaque mesure.



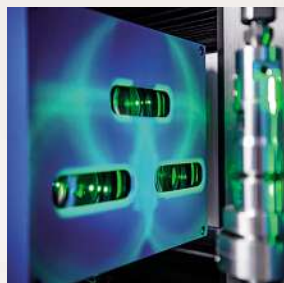
Visionline

Contrôle optique de surface



Gageline

Mesure dimensionnelle pneumatique ou tactile



Opticline

Mesure dimensionnelle optique pour pièces de révolution



Waveline

Mesure d'états de surface et contours



Formline

Mesure d'écarts de forme

En savoir plus :





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



La nouvelle salle propre ISO 7 de 320 m² a été conçue pour accueillir deux lignes de thermoformage.

Source : CSI Thermoformage

EMBALLAGES ÉCO-RESPONSABLES

CSI Thermoformage mise sur le médical

Certifié ISO 13485 depuis décembre 2025, CSI Thermoformage vient d'investir 2 M€ dans une salle propre ISO 7 et une ligne de thermoformage dédiée au secteur médical.

Spécialiste de la conception et de la fabrication d'emballages thermoformés sur mesure au service des secteurs industriels les plus exigeants depuis 35 ans, CSI Thermoformage intensifie son activité sur le marché médical. L'entreprise, basée près de Nantes, vient en effet de se doter d'une salle propre de 320 m² de dernière génération dont la construction par Euroflux a commencé en septembre dernier et qui devrait être opérationnelle au printemps 2026. Cette salle propre accueillera une ligne de thermoformage dédiée à la production d'emballages médicaux, qu'il s'agisse de blisters ou de plateaux (plateaux process, plateaux opératoires, plateaux diagnostic). Elle a été conçue pour intégrer à terme une seconde ligne. « Par cet investissement stratégique et dédié, combiné à notre expérience cumulée et à la rigueur de nos processus, CSI Thermoformage apporte aux acteurs du dispositif médical une nouvelle option pour la sécurisation de leurs approvisionnements dans une approche multisourcing », précise Pascal Roger, Président de l'entreprise.

CSI Thermoformage se distingue également par son engagement en faveur du développement durable. Après avoir obtenu, en 2024, la médaille Platine Ecovadis, la société s'est vue décerner l'an dernier par Polyvia un trophée RSE de la plasturgie dans la catégorie "Décarbonation". Un atout important car, comme Pascal Roger le souligne, « Les acteurs de l'industrie médicale valorisent de plus en plus la performance RSE de leurs fournisseurs ». (eg)

<https://www.csi-thermoformage.com>



Source : CSI Thermoformage

Cette salle propre abritera la fabrication de blisters et de plateaux.

INFO

Avec la certification Ecovadis Platinum, CSI Thermoformage se positionne dans le top 1 % des entreprises ayant obtenu le meilleur score RSE parmi les 130.000 candidats évalués dans le monde, tous secteurs confondus.

DURABILITÉ

Films sur rouleaux et barquettes thermoformées économiques

Spécialisé dans le développement et la production d'emballages, l'Américain Amcor a enrichi le portefeuille HealthCare de son catalogue avec une gamme de films sur rouleaux et barquettes thermoformées de nouvelle génération.

Baptisée AmSecure, cette solution d'emballage est conçue pour répondre aux exigences des secteurs pharmaceutique et du dispositif médical. Le matériau qui la compose, de type polyester thermoplastique, est annoncé comme plus économique que les autres matériaux de performance identique, tout en optimisant la chaîne d'approvisionnement.

Ce matériau est plus précisément formulé à base de polyéthylène téréphthalate amorphe (APET), effectivement comparable au PETG (copolyester de PET qui incorpore du glycol dans sa structure chimique) en termes de performances mécaniques et visuelles.

Compatible avec les méthodes de stérilisation standard, il se distingue par sa transparence et offre une excellente stabilité di-



Source : Amcor

La solution AmSecure se distingue par sa transparence et sa stabilité dimensionnelle.

mensionnelle d'après Amcor, tout en proposant une alternative plus économique et plus durable que le PETG.

Outre ses performances et ses atouts économiques, AmSecure se caractérise par un faible impact environnemental. Ce matériau est certifié conforme aux exigences de la certification APR Design pour la recyclabilité, ce qui en fait une solution de choix pour les entreprises du secteur de la santé soucieuses d'optimiser leur RSE.

Ce lancement fait suite à l'extension des capacités de thermoformage de l'usine d'Oshkosh, dans le Wisconsin, permettant une production évolutive pour répondre à la demande croissante du marché.

La plateforme AmSecure sera également compatible avec une gamme complète de couvercles et de sachets, offrant ainsi une solution complète pour les applications du secteur du dispositif médical. (pr)

www.amcor.com

FORMATION

Stérilisation gamma selon la norme ISO 11137-1:2025



Source : IFIS DM

Exercice ludique lors d'une formation d'IFIS DM.

Dédiée à la stérilisation par irradiation, la norme ISO 11137-1 a fait l'objet d'une révision en 2025, avec l'association de normes supplémentaires, un ajustement des limites de radiation et de nouvelles exigences.

Face à ces changements, l'IFIS DM a mis en place une formation intitulée "Stérilisation gamma de dispositifs médicaux selon la norme ISO 11137-1 : 2025" (référence DMSTG), dont la prochaine session aura lieu le 18 mars 2026 à Paris.

Au terme de cette formation, qui intègre des exercices pratiques, les participants doivent être capables de conduire une validation de stérilisation gamma, mettre en place les contrôles de routine ou encore auditer un sous-traitant. (pr)

www.ifis.fr/formations/Dispositif Médical



25 ANS D'EXPERTISE AU SERVICE DU DISPOSITIF MÉDICAL

Steriservices accompagne les fabricants de dispositifs médicaux, du conditionnement à la stérilisation. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou à la chaleur humide.

► PACKAGING SUR MESURE EN SALLE BLANCHE ISO7

► STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE EN CYCLE RÉSERVÉ

► STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE

► TRAÇABILITÉ AUTOMATISÉE PAR DATA MATRIX

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



RAYONNEMENTS IONISANTS

1er site européen de stérilisation aux rayons X chez Ionisos

Ionisos a récemment achevé la construction de son premier site de stérilisation aux rayons X à Henriville, en Moselle. Doté d'une infrastructure high-tech, il vient compléter l'offre du groupe en stérilisation par rayonnements et EtO. Nous avons interviewé Loïck Le Roux pour en savoir plus.

Interview réalisée par Evelyne Gisselbrecht

Votre nouveau site de Henriville sera-t-il bientôt opérationnel ?

Il l'est déjà. Les travaux de construction, qui avaient démarré en 2024, sont aujourd'hui terminés. Nous avons obtenu l'ensemble des certifications ISO (9001, 13485 et 1137) en septembre dernier. Nous finalisons actuellement les qualifications internes. Les validations clients se feront au cours du 1er trimestre 2026 et le lancement de la production aura lieu au printemps. Nos clients sont impatients de démarrer leurs activités sur ce site qui est le premier site européen de stérilisation aux rayons X chez Ionisos. Il est entièrement automatisé et offre une capacité importante de traitement avec un système de transstockage totalement automatique de plus de 1000 palettes.

Cette décision a-t-elle été prise pour répondre à la demande de vos clients ?

L'objectif de Ionisos est double : continuer à accompagner ses clients dans leur croissance - ils vont d'ailleurs absorber une part significative des nouvelles capacités offertes par Henriville - mais également répondre au besoin général observé sur le marché des industries de santé qui augmente de 6 % par an. Henriville est l'un des leviers mis à disposition par Ionisos pour satisfaire cette hausse de la demande. La montée en puissance de ce site se fera de manière progressive sur les trois premières années.

Pourquoi Henriville ?

C'est un choix qui s'inscrit dans notre stratégie de proximité avec nos clients. Nous souhaitons installer ce site dans l'Est de la France, non loin de l'Allemagne et du Bénélux, au cœur du biopôle pharma/medtech de cette région. Nous sommes déjà bien implantés dans l'Ouest avec nos sites de stérilisation gamma de Pouzauges (85) et Sablé-sur-Sarthe (72). Nous servons aussi le sud de

l'Europe avec nos sites de la région lyonnaise et celui de Tarançon en Espagne. Nous renforçons ainsi notre positionnement d'acteur clé de la stérilisation en Europe.

Pour quels types de dispositifs médicaux a-t-on plutôt recours à la stérilisation aux rayons X ?

La stérilisation aux rayons X est applicable à l'intégralité des dispositifs médicaux traités en stérilisation par rayonnement gamma ou par e-beam (faisceau d'électrons). Il s'agit essentiellement, dans le domaine du dispositif médical, de produits à usage unique ou de consommables de laboratoire. Ces trois procédés de stérilisation sont soumis à la même réglementation et à la même norme : l'ISO 11137. Les propriétés de la technologie X-Ray sont proches de celles du procédé gamma : un taux de pénétration très élevé et la possibilité de traiter des palettes entières. Les nouvelles capacités offertes par Henriville viennent compléter nos capacités existantes en stérilisation gamma. La technologie aux rayons X présente toutefois l'avantage de reposer sur l'utilisation d'une source électrique, à la différence du rayonnement gamma qui nécessite le rechargement du site en cobalt 60. A noter que le site d'Henriville a obtenu la certification BREEAM "Excellent", une reconnaissance de son engagement à minimiser son impact environnemental et à assurer des conditions de travail optimales à ses employés. Ionisos a d'ailleurs mis en place un contrat de fourniture d'énergie verte à 100 % sur l'ensemble de ses sites.

Ionisos a également réalisé des investissements importants sur d'autres sites. Pouvez-vous nous en dire un peu plus ?

Nous avons en effet investi de manière significative dans la modernisation de certaines de nos installations, par exemple les sites de rayonnement e-beam de Chaumesnil (10) et de Däniken en Suisse que nous avons automatisés et dont nous avons augmenté les capacités de stockage. Quant au site de stérilisation à l'EtO best-in-class que nous avons ouvert en 2022 à Clèves en Allemagne, il bénéficie aujourd'hui d'une ligne de production supplémentaire. Nous travaillons également sur l'augmentation de nos capacités en rayonnement gamma, notamment sur notre site de Dagneux (01).



Source : Ionisos

Loïck Le Roux, Leader Commercial France chez Ionisos

Source : Ionisos



Le nouveau site d'Henriville est certifié ISO 9001, ISO 13485 et ISO 11117.

Quelles sont, selon vous, les forces de Ionisos ?

J'ai déjà évoqué précédemment nos installations de pointe et le fait que nous soyons en mesure de proposer les quatre technologies essentielles de stérilisation requises par les fabricants de dispositifs médicaux. Nous mettons à la disposition de nos clients 10 sites répartis sur 5 pays (France, Allemagne, Suisse, Espagne et Estonie), ce qui nous permet d'entretenir une forte proximité avec nos clients. Nous leur proposons des solutions sur mesure et leur faisons bénéficier d'une expertise technique reconnue de plus de 70 ans. Nous disposons de centres d'essais sur les différentes technologies et pouvons ainsi adresser certaines recommandations à nos clients et monter des protocoles d'essai. Nos différents sites peuvent s'appuyer sur les fonctions support du groupe, qu'il s'agisse de notre expertise en R&D, notre connaissance des matériaux ou notre maîtrise des questions liées à la qualité ou à la réglementation. Nos ingénieurs travaillent sur des projets innovants, comme par exemple la modélisation 3D de nos configurations sources.

Ionisos a-t-il d'autres projets ?

En premier lieu, nous avons à cœur de poursuivre la croissance organique de notre activité sur nos différents sites comme je l'ai évoqué plus haut. Nous évaluons également certaines opportunités de croissance externe pour compléter de manière sélective l'offre du groupe.

Nous souhaitons aussi développer significativement notre démarche RSE. Ionisos s'est engagé auprès du SBTi à réduire ses émissions carbone de 42 % d'ici 2030. Nous allons démarrer le travail de certification du label EcoVadis, un référentiel reconnu dans le secteur des Life Sciences. A noter que Ionisos met aujourd'hui à la disposition de ses clients un rapport annuel où l'entreprise détaille l'ensemble de ses actions relatives à la RSE.

www.ionisos.com

INFO

Quelques chiffres

Ionisos se positionne comme le leader européen de la stérilisation :

- 100 M€ d'investissements industriels sur différents sites depuis 4 ans
- 10 sites répartis sur 5 pays
- 4 technologies de stérilisation : rayons X, gamma, ebeam, EtO
- > 1000 clients issus de 30 pays (majoritairement en Europe)
- > 300 employés, avec 6 % d'augmentation de l'effectif par an

bio-steril
contract manufacturing



Expertise réglementaire, validations des procédés



+20 ans d'expertise en stérilisation à la vapeur sur mesure et haute technicité



Production de dispositifs médicaux en environnement contrôlé



Location de salles blanches
ISO 7 - Flux ISO 5



Gestion de projet

Nos certifications



Contactez-nous !



30 min de Lyon



04 26 07 31 05



contact@bio-steril.fr



THERMOFORMAGE

Des concepts d'emballage sur mesure dédiés aux dispositifs médicaux

Fort de plus de 60 ans d'expérience, Multivac conçoit et déploie à l'échelle mondiale des solutions d'emballage pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux. Chaque solution est développée pour répondre aux exigences spécifiques des produits, des procédés et des environnements réglementés, des applications standards aux produits les plus sensibles. Le fabricant allemand met en avant la fiabilité, le niveau élevé de performance et le coût maîtrisé de ses équipements.

Les solutions Multivac sont adaptées à une large gamme de produits : ampoules et flacons pharmaceutiques, seringues préremplies, aiguilles, implants, dispositifs à usage unique ou kits combinés. Qu'il s'agisse de conditionner des produits unitaires ou des ensembles complexes, Multivac propose des concepts d'emballage sur mesure, intégrant le thermoformage, des fonctions d'emballage avancées et un niveau d'automatisation adapté aux volumes de production.

La protection du produit est au cœur de chaque projet. Les systèmes assurent une barrière efficace contre les contraintes mécaniques, l'humidité, l'oxygène et les UV, tout en étant compatibles avec les principaux procédés de stérilisation (vapeur, oxyde d'éthylène,



Ligne GMP de conditionnement de seringues signée Multivac

rayonnements). La stérilité et l'intégrité des produits sont ainsi garanties jusqu'à leur utilisation.

Les solutions machines validées Multivac permettent un conditionnement reproductible et conforme, des petites séries aux lignes entièrement automatisées. Ergonomes, elles garantissent la fiabilité des processus et une traçabilité complète, en conformité avec les exigences réglementaires telles que l'UDI et l'intégrité des données.

Les équipements de conditionnement de Multivac intègrent des fonctions essentielles telles que l'emballage primaire et secondaire, la manutention automatisée, le marquage, l'inspection qualité, la mise en étui la mise en caisse et la palettisation. (eg)

<https://multivac.com/fr/fr>

MACHINE D'ESSAI

Contrôler la qualité de fermetures thermoscellées de blisters en Tyvek

Basée en Allemagne près de Stuttgart, la société Eberle est un fabricant de dispositifs médicaux stériles destinés à la chirurgie mini-invasive, en particulier en orthopédie et en endoscopie. Il s'agit plus particulièrement d'instruments et de systèmes d'entraînement.

Conditionnés sous blister avec un film Tyvek, ces produits sont soumis à des contrôles qualité stricts afin de garantir le respect des

normes élevées du secteur médical. Pour ce faire, l'entreprise a décidé d'investir dans un équipement d'essai évolutif, capable notamment de contrôler la qualité des fermetures thermoscellées des emballages d'instruments, avec une fiabilité garantie sur le long terme. Une autre exigence était de pouvoir réagir rapidement et efficacement aux défis techniques afin de minimiser les temps d'arrêt et de garantir la performance continue du laboratoire d'essai.

Sollicité pour proposer une solution répondant à ce besoin, le fabricant de machines d'essai ZwickRoell a réagi en organisant une démonstration complète dans son laboratoire allemand, à Ulm. Cette démonstration a permis à Eberle de constater le haut niveau d'intégration verticale et la qualité des solutions proposées. La décision de choisir ZwickRoell a également été motivée par le caractère évolutif de la technologie proposée par le fabricant allemand.

C'est ainsi qu'Eberle a opté pour une machine zwickiLine de 2,5 kN avec un duromètre Rockwell, utilisée actuellement pour effectuer des tests de pelage, afin de déterminer la résistance de soudure des emballages.

En choisissant ZwickRoell, Eberle bénéficie d'un service d'assistance particulier qui assure le diagnostic à distance d'éventuels problèmes techniques. Cette fonctionnalité s'avère particulièrement intéressante, car elle permet à l'entreprise de réagir rapidement et efficacement aux défis qui peuvent se poser de façon inopinée, sans avoir à attendre l'intervention d'un technicien sur place. C'est un avantage qui a contribué à réduire considérablement les temps d'arrêt potentiels et à augmenter l'efficacité du contrôle qualité. (pr)

www.zwickroell.com



Test de pelage

Source : ZwickRoell

Top Clean Packaging : bien plus que de l'emballage médical

Acteur de référence du thermoformage en salle blanche, Top Clean Packaging conçoit des emballages sur mesure. Grâce à son Centre de Recherche & Innovation et à son outil industriel intégré, le groupe accompagne ses clients, de la conception à la mise sur le marché de solutions conformes, performantes et compétitives.

Face à des exigences réglementaires et industrielles croissantes, l'emballage médical est devenu un enjeu stratégique pour les fabricants de dispositifs médicaux. Dans ce contexte, Top Clean Packaging s'est imposé parmi les leaders européens du thermoformage en salle blanche en s'adaptant aux contraintes techniques, réglementaires et économiques de chaque projet.

Une réponse concrète aux contraintes de l'industrie médicale

Top Clean Packaging met à profit près de 50 ans d'expérience au service du secteur médical. En intervenant dès les premières phases de développement des produits et en mobilisant les équipes Qualité, Réglementaire, Bureau d'Études et Outillages, le groupe offre à ses clients les meilleures conditions de réussite. Dans cette logique d'accompagnement amont, Top Clean Packaging s'appuie sur son **pôle Recherche & Innovation** pour conduire les études de faisabilité, définir les choix matières et réaliser des simulations avancées (tests de chute, déformations structurelles, études rhéologiques).

Grâce à son centre d'essais, le groupe valide ses concepts sur la base de prototypes. Les pièces thermoformées peuvent ainsi être proposées sous une semaine via l'impression 3D, un délai qui repose sur la collaboration étroite entre le pôle Recherche & Innovation et le **pôle d'Excellence Outillage intégré** du groupe.

Des solutions standards ou sur mesure

Pour répondre efficacement aux besoins de ses clients, Top Clean Packaging propose :

- **Des emballages standards** (couple d'emballages primaire et secondaire) qui sont disponibles sur stock et offrent une réponse rapide et compétitive grâce à des outillages qualifiés en interne, garantissant qualité, conformité et réduction des délais de développement.
- **Des emballages personnalisables**, conçus à partir d'une base standard, qui sont développés selon les spécificités de chaque dispositif médical. L'emballage primaire, zone de maintien du produit, est entièrement personnalisable afin d'assurer une protection optimale.

Cette approche s'appuie sur des procédés et solutions pré-validés, permettant de réduire les coûts d'outillage, d'accélérer les phases de validation et d'optimiser les investissements R&D.



Source : alba - photographie Denis Grudet

Siège de Top Clean Packaging à Peschadoires (63)



Source : Top Clean Packaging

Thermoformage de blisters

En s'appuyant sur la complémentarité entre son Centre de Recherche & Innovation et ses équipes opérationnelles, le groupe accélère l'industrialisation des projets.

Fort de plusieurs décennies d'expertise et de millions d'emballages produits, le groupe propose également des solutions complètes de conditionnement et de scellage pour les dispositifs médicaux. En assurant en interne le scellage des produits de ses clients à partir de ses propres emballages, Top Clean Packaging se démarque clairement sur le marché.

Top Clean Packaging en bref :

- CA Groupe : 62 millions d'euros en 2025
- Groupe familial centenaire
- 10 sites stratégiques, en Europe, en Asie et en Amérique du Nord
- 450 collaborateurs
- 15 millions d'euros investis ces 3 dernières années
- 5000m² de salle blanche

CONTACT

Top Clean Packaging Group
+33 4 73 80 32 52
contact@topcleanpackaging.com
www.topcleanpackaging.com



PLASTURGIE

Fonctionnaliser la surface des pièces pour en maîtriser l'apparence

Pionnier dans le domaine de la fonctionnalisation de surface par micro-texturation des moules d'injection plastique, Clayens a mis à jour une nouvelle application de sa technologie. Il s'agit de maîtriser l'apparence visuelle des pièces injectées exposées à différentes conditions d'éclairage pour répondre aux enjeux esthétiques et fonctionnels.

Lors d'un développement récent, les équipes de Clayens ont observé un phénomène de brillance localisée et de variations d'aspect à la surface d'une pièce plastique. Ce type de défaut visuel peut se révéler critique pour des pièces visibles ou à forte exigence esthétique.

L'analyse a mis en évidence que le défaut en question n'était pas lié au process d'injection, mais à une variation d'épaisseur dans le design de la pièce. Les ingénieurs ont également constaté qu'il était impossible de corriger le problème par les réglages process traditionnels (paramètres d'injection, matière, conditions de moulage).

Face à cette contrainte, Clayens a exploré une approche alternative : la fonctionnalisation de surface par micro-texturation de l'outillage, dans l'espoir de stabiliser durablement la perception visuelle de la zone concernée.

La micro- et nano-texturation pour contrôler l'interaction lumière / matière

Acteur innovant de la plasturgie, Clayens s'illustre notamment dans le développement d'une technologie très prometteuse de micro- et nano-texturation directe des cavités de moules, qui permet de créer des motifs d'une extrême finesse (pics, plots, formes ondulées ou structures annulaires). Ces textures, bien plus précises qu'un simple polissage, sont fidèlement répliquées sur chaque pièce injectée, sans ajout de matière, sans additif et sans traitement post-process.

Cette approche de fonctionnalisation de surface est aujourd'hui bien éprouvée. Elle a déjà montré ses capacités à :

- améliorer les propriétés d'écoulement¹,
- réduire les frictions²,
- limiter l'adhérence³,



Pièce injectée dont la partie gauche a bénéficié d'une texturation de l'outillage.

- ou encore conférer des effets antibactériens⁴.

Dans ce nouveau cas d'usage, Clayens a mobilisé sa technologie pour contrôler l'interaction entre la lumière et la surface de la pièce injectée, transformant la zone concernée en véritable "piège à lumière". L'objectif est ici de neutraliser les effets optiques indésirables liés aux variations d'épaisseur.

Expérimenter différentes textures

L'équipe projet du groupe a mis en place un plan d'expérience complet, destiné à comparer différentes densités, profondeurs et géométries de micro-textures dans le but d'identifier la configuration offrant la diffusion lumineuse la plus homogène.

La texture retenue a ensuite été appliquée sur la moitié de l'empreinte d'un moule, afin de permettre, au sein d'une même injection, une comparaison entre une zone standard et une zone micro-texturée.

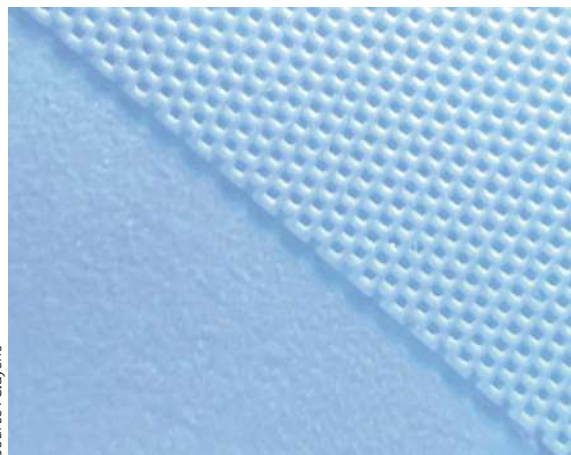
Cette méthode a donné des résultats sans ambiguïté : quelle que soit l'exposition lumineuse, la surface texturée ne présentait plus aucune variation perceptible à l'œil nu. Le rendu visuel était stable, homogène et maîtrisé, démontrant pleinement l'efficacité du piège à lumière. Cette solution s'est révélée simple, reproductible et parfaitement industrialisable, là où les réglages process seuls atteignaient leurs limites.

Cette méthode a donné des résultats sans ambiguïté : quelle que soit l'exposition lumineuse, la surface texturée ne présentait plus aucune variation perceptible à l'œil nu. Le rendu visuel était stable, homogène et maîtrisé, démontrant pleinement l'efficacité du piège à lumière. Cette solution s'est révélée simple, reproductible et parfaitement industrialisable, là où les réglages process seuls atteignaient leurs limites.

Validation industrielle et nouvelles perspectives d'application

Suite à ces résultats concluants, l'empreinte du moule a été texturée dans son intégralité, la pièce déclarée conforme et le moule validé dans cette configuration.

Cette démonstration offre de nouvelles perspectives industrielles, avec :



Source : Clayens

Zoom sur la frontière entre la partie texturée (à droite) et la partie standard de la pièce injectée

- la maîtrise optique des surfaces techniques ou esthétiques,
- la valorisation de matériaux sensibles à la lumière,
- l'amélioration du rendu des zones visibles,
- le développement de nouvelles fonctions basées sur la gestion et la diffusion de la lumière.

« Cette avancée montre à quel point la micro-texturation peut ouvrir de nouveaux champs d'application », explique Jérémy Guivarc'h, Executive Vice President Recherche & Développement du Groupe Clayens. « En modifiant l'interaction entre la lumière et la matière, nous élargissons considérablement les perspectives offertes par cette technologie ».

Avec cette nouvelle application, Clayens repousse encore les limites de la fonctionnalisation de surface et confirme son rôle de pionnier dans le domaine de la micro-texturation industrielle. C'est une étape clé qui ouvre à l'entreprise un terrain d'exploration encore plus vaste, avec l'ambition claire d'aller plus loin dans les prochaines phases de développement. (pr)

www.clayens.com

INFO

Présent dans 9 pays, le Groupe Clayens compte près de 5 000 personnes et 32 sites de fabrication. Il s'appuie sur 8 salles blanches situées en France (ISO 7), aux États-Unis (ISO 8) et au Mexique (ISO 7). Sa division Santé (Clayens Healthcare) accompagne les fabricants dans le développement, l'industrialisation et la production de DM et composants plastiques sur mesure, en conformité avec les normes réglementaires internationales.

- [1] "Conferring new properties to plastic parts using an innovative mold texturing technology?" | Clayens" - Date : 02/2022
- [2] "New Technological Horizon: Clayens, a Pioneer in Anti-Friction and Anti-Sticking Through Micro and Nanotexturing of Tooling | Clayens" - Date : 02/2024
- [3] "Mold Surface Texturing: A Physical Alternative to PTFE" - Date : 09/2025
- [4] "Toward A Safer Future: Chemical-free Antibacterial Plastics | Clayens" - Date : 01/2025

Sablage robotisé d'un million d'implants par an

ALPROBOTIC vend des cellules robotisées de sablage à intégrer sur vos lignes de production.

Un processus 100 % optimisé :

- Adapté à TOUS les implants (dentaires, rachidiens, orthopédiques)
- Sablage ultraprécis (sans masquage dans le cas des implants dentaires)
- Adaptabilité instantanée à chaque nouvelle référence

Des performances inégalées :

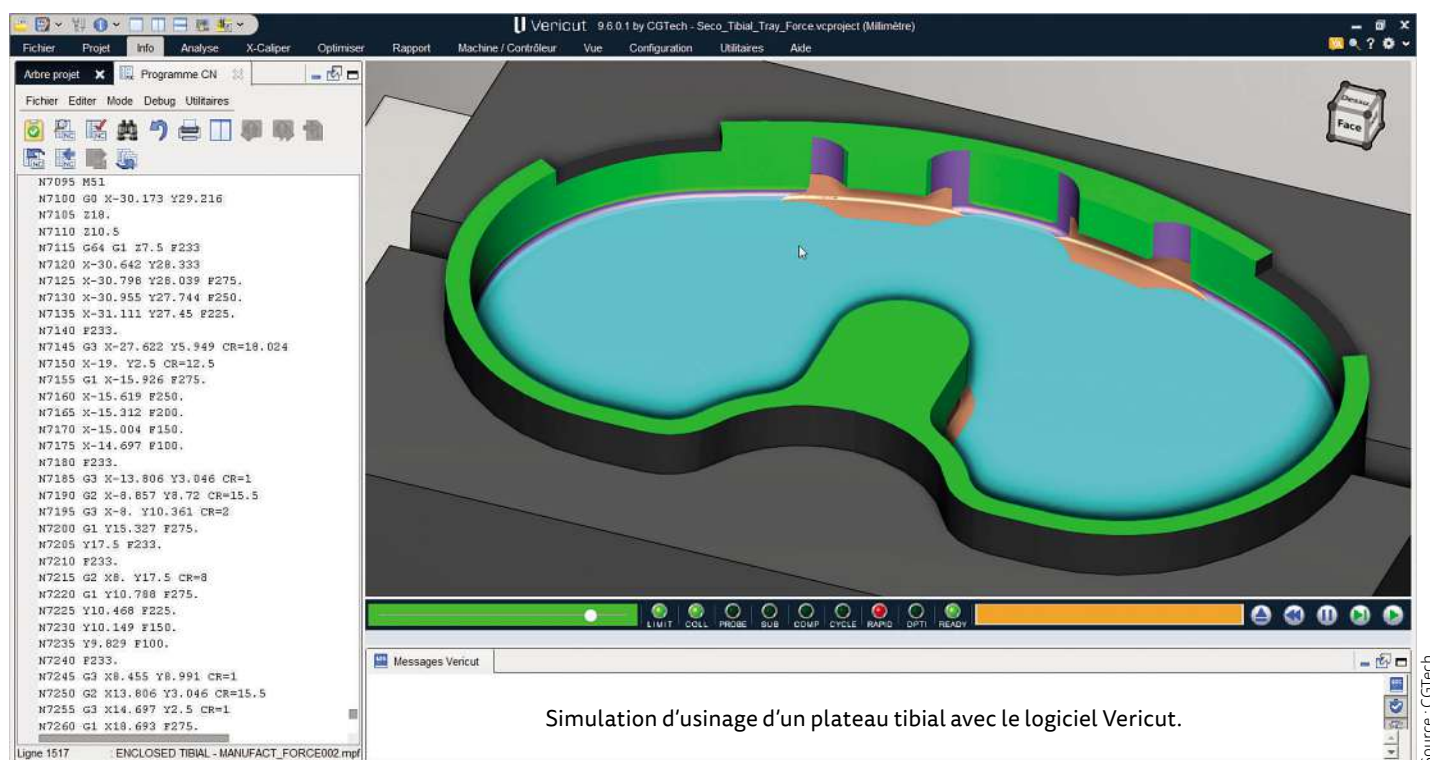
- ✓ Large gamme de buses de sablage de 1,2 mm à 8 mm de diamètre
- ✓ Système de récupération cyclonique du sable avec filtration avancée
- ✓ Capacité : de 250 000 à 1 million d'implants/an (implants dentaires)
- ✓ Autonomie : jusqu'à 24 heures en continu
- ✓ Consommation de sable réduite



ALPROBOTIC
La précision robotique au service
de vos procédés de finition

ALPROBOTIC - 88 rue de Chartreuse - 38 420 LE VERSOUD (France)

www.alprobotic.fr - Contact : Lionel CHARPIN - charpin@alprobotic.fr - +33 6 31 96 75 55



Simulation d'usinage d'un plateau tibial avec le logiciel Vericut.

Source : CGTech

ORTHOPÉDIE

De l'intérêt de simuler et optimiser l'usinage des implants

La simulation d'usinage CN et l'optimisation des conditions de coupe sont particulièrement avantageuses dans le domaine de la fabrication d'implants orthopédiques. CGTech nous explique ici pourquoi ces technologies offrent aujourd'hui de nouveaux leviers de compétitivité et de conformité.

La fabrication d'implants orthopédiques impose un niveau d'exigence sans égal, tant sur le plan de la qualité et de la traçabilité que sur celui de l'efficacité industrielle.

Dans un secteur largement encadré par des normes telles que l'ISO 13485 et la réglementation européenne (RDM 2017/745), l'utilisation de la simulation d'usinage contribue à renforcer la fiabilité des procédés, à réduire les coûts et à respecter les délais, tout en répondant aux exigences du secteur médical.

La simulation d'usinage CN permet de valider les programmes avant même d'engager la moindre opération en atelier. Ainsi, les collisions, les sur- ou sous-usinages, ou encore l'utilisation de paramètres de coupe inadaptés peuvent être décelés en amont, à l'étape virtuelle.

Par ailleurs, l'optimisation des paramètres de coupe réduit les temps de cycle et limite l'usure des outils. La matière peut être exploitée avec plus de précision, qu'il s'agisse d'usinage trochoïdal, à grande avance (high feed) ou d'autres approches sophistiquées.

Dans le secteur orthopédique, où l'on manipule souvent des métaux coûteux et difficiles à usiner (titane et chrome-cobalt), cette optimisation a un impact direct sur la rentabilité. En couplant un logiciel de simulation à son système de gestion de production (MES/ERP), il devient possible de prévoir plus précisément la consommation de matière et la durée effective d'usinage. Les estimations budgétaires gagnent en fiabilité, la planification s'en trouve fluidifiée et le respect des délais client est mieux assuré.

Favoriser la collaboration interservices

Dans la fabrication d'implants, le manque de coordination entre bureaux d'études, services qualité et équipes de production peut générer des retards ou des erreurs coûteuses. L'un des avantages des solutions de simulation est précisément de fournir des rapports clairs, des images 3D et des estimations de cycle qu'il est aisé de partager avec l'ensemble des collaborateurs.

INFO

Un atout pour la certification

Développé par l'éditeur américain CGTech, Vericut est un logiciel de simulation qui utilise les données réelles du programme CN sur un jumeau numérique de la machine d'usinage.

Grâce aux fonctionnalités de traçabilité intégrées dans Vericut, les fabricants documentent précisément le parcours outil, les vitesses d'avance et de rotation, ainsi que la durée d'usinage. Cette documentation est un atout majeur lors des audits ou dans le cadre de l'obtention/du renouvellement de certifications (ISO 13485, FDA, etc.).

En détectant les éventuels problèmes de parcours d'outils en amont, les allers-retours entre le bureau des méthodes et les opérateurs sur machine sont nettement réduits. Les réglages finaux restent cohérents avec la simulation, ce qui fluidifie le flux de travail et accroît la productivité.

Anticiper les évolutions réglementaires et techniques

Le cadre réglementaire autour des dispositifs médicaux évolue régulièrement, exigeant parfois de nouvelles approches de fabrication ou des contrôles supplémentaires. Dans cette optique, la simulation d'usinage et l'optimisation des paramètres de coupe sont des soutiens précieux : ils permettent de tester, valider et documenter rapidement les modifications, sans perturber la production courante.

Les logiciels de simulation génèrent des rapports techniques détaillés : temps d'usinage, parcours d'outil, vitesses, etc. Ces documents peuvent être intégrés aux dossiers de lot, offrant des preuves tangibles de la conformité au moment de passer les audits ou de prouver la robustesse d'un nouveau procédé.

Vers l'industrie 4.0

Les technologies de simulation et d'optimisation d'usinage constituent également des piliers de la transformation digitale des ateliers. Elles peuvent s'interfacer avec les outils de suivi en temps réel, de maintenance prédictive ou encore de réalité augmentée, ouvrant la voie à une usine connectée et intelligente.

Dans le contexte exigeant de la fabrication d'implants orthopédiques, la simulation d'usinage CN et l'optimisation des conditions de coupe ne sont plus de simples options, mais bien des outils stratégiques pour garantir qualité, compétitivité et conformité réglementaire. En permettant de sécuriser les processus, d'anticiper les risques de non-conformité et d'optimiser l'ensemble des opérations, ces solutions s'inscrivent pleinement dans la démarche d'excellence opérationnelle recherchée par les fabricants de dispositifs médicaux. À l'heure où chaque minute compte, où chaque gramme de matière coûte, et où le respect des normes est impératif, adopter ces méthodologies constitue un choix à la fois pragmatique et visionnaire pour l'industrie orthopédique. (pr)

<https://vericut.com>

Expertise silicone

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



Salles propres

ISO 6 | ISO 7 | ISO 8
1000m²



+33 (0)4 32 50 16 97
contact.cavaillon@exsto.com

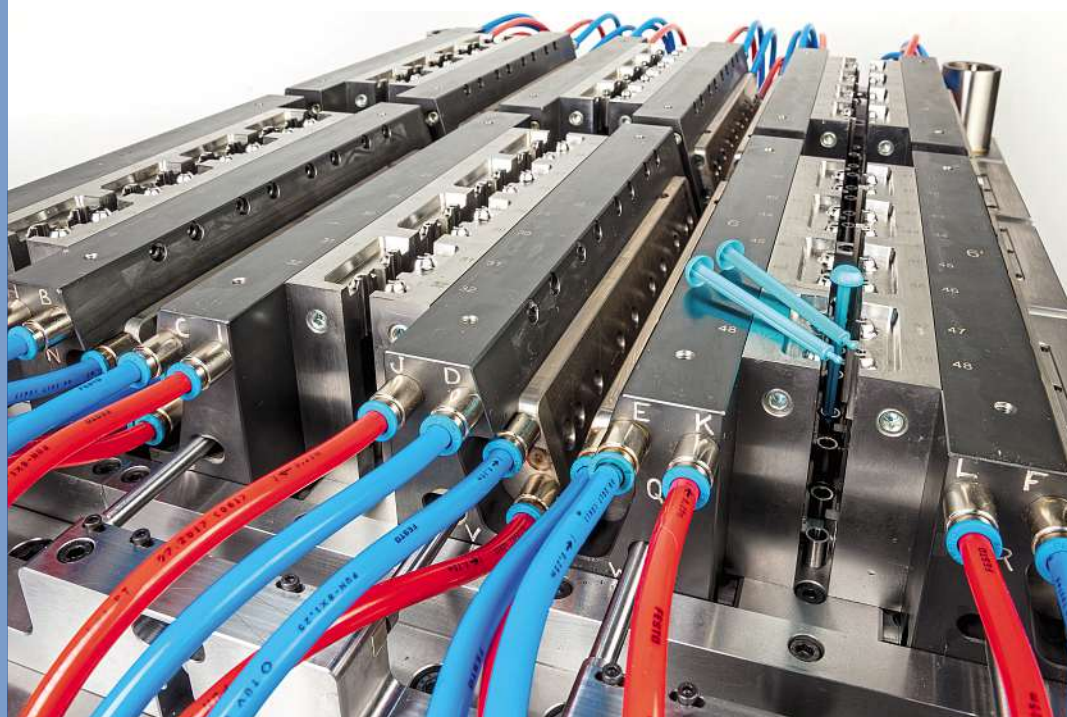
exsto.com



PLASTURGIE

ERMO et SMP : deux experts en moules de haute précision

Le groupe italien MECHITRONIC, acteur clé mondial des solutions mécatroniques sur mesure, fédère des entreprises aux expertises complémentaires afin de servir les fabricants de DM. Parmi elles, ERMO et SMP occupent une place centrale grâce à leur maîtrise reconnue du moule d'injection de haute précision.



Les moules de SMP sont adaptés aux exigences de précision du médical ainsi qu'aux contraintes industrielles de production en série.

Contrairement au modèle classique de consolidation verticale, Mechitronic se distingue par une stratégie fédérative, avec le regroupement de 13 entreprises indépendantes.

Le groupe accompagne les industriels du dispositif médical en leur proposant des solutions customisées d'assemblage et de test, d'extrusion plastique, de manipulation ou encore de packaging et de traçabilité en fin de ligne. En matière d'injection, Mechitronic s'appuie sur la solide expertise des moulistes ERMO et SMP.

ERMO : à la pointe de l'innovation dans l'injection multi-empreintes

Protège-seringues, embouts, inhalateurs, applicateurs nasaux... Les fabricants de dispositifs médicaux ont besoin de moules de très haute précision pour produire une grande variété de pièces techniques essentielles.

ERMO répond à ces exigences grâce à son expertise reconnue dans la conception et la réalisation de moules d'injection de haute performance.

« Dans le médical, même les moules de petite taille nécessitent un nombre élevé de cavités — 24, 48, 72 ou davantage — et nous sommes régulièrement sollicités pour ce type de projets exigeants », souligne Marco Lucchiarri Tucci, directeur général d'Ermo.

L'innovation fait partie intégrante de l'ADN d'ERMO. Avec 10 brevets à son actif, l'entreprise investit continuellement dans la R&D, développe ses solutions propriétaires et repousse les standards du moule médical en intégrant de nouvelles technologies.

Qu'il s'agisse d'optimiser les mouvements dans le moule, de réduire l'empreinte énergétique, d'améliorer la répétabilité ou de faciliter l'intégration dans des

lignes automatisées, ERMO conçoit chaque projet comme une opportunité d'innover. L'entreprise s'engage notamment sur le terrain de la performance énergétique. « L'air comprimé étant l'énergie la plus coûteuse, nous remplaçons progressivement les entraînements pneumatiques par des servomoteurs électriques. Cette électrification permet à nos clients d'améliorer la maîtrise du process et la qualité des pièces injectées, tout en facilitant notre assistance à distance », précise Marco Lucchiarri Tucci.

A cela s'ajoutent les technologies du "full electric" qui rendent les moules toujours plus "propres", plus précis et plus efficaces - un domaine dans lequel ERMO dispose d'une véritable longueur d'avance.

Cette culture technique très ancrée dans l'entreprise lui permet d'apporter à ses clients des solutions à forte valeur ajoutée, adaptées aux exigences croissantes du secteur médical.

Source : © Jean Marc Baudet Studio Vision

SMP : l'excellence française au service de la précision et de la qualité durable

Acteur reconnu de l'outillage d'injection de haute précision, SMP accompagne les fabricants de dispositifs médicaux dans la conception et la réalisation de moules fiables, robustes et adaptés aux contraintes industrielles de production en série.

Basée dans l'Ain, l'entreprise intervient sur une large typologie de composants médicaux, où la précision dimensionnelle, la répétabilité et la maîtrise du process sont essentielles. Chaque projet est abordé avec une approche globale, intégrant dès la phase de conception les enjeux de performance, de durabilité et d'optimisation des coûts de production. « Dans le médical, un moule ne doit pas seulement être précis, il doit être stable dans le temps, sécurisé et conçu pour produire sans compromis sur la qualité », souligne la direction de SMP.

Cette exigence se traduit par une maîtrise complète de la chaîne de valeur : conception de moules complexes, choix rigoureux des matériaux, usinage haute précision, assemblage et mise au point dans des conditions proches de la production réelle.

Les moules de SMP se distinguent par des niveaux de tolérance extrêmement serrés, mais aussi par leur robustesse. L'entreprise conçoit en effet des outils capables de supporter des cadences élevées tout en maintenant une qualité constante sur de très longues séries. Cette approche permet aux industriels de sécuriser leurs investissements et d'assurer une continuité de production.

Comme ERMO, SMP bénéficie de l'écosystème de compétences de Mechatronic pour s'intégrer dans des projets globaux et complexes. Cette capacité à travailler en synergie avec les autres expertises du groupe renforce la pertinence des solutions apportées par les deux moulins et sécurise les projets industriels, depuis la phase de conception jusqu'à l'exploitation du moule en production.

Mechitronic se positionne ainsi comme un partenaire de confiance des industriels des secteurs médical et pharmaceutique, capable de répondre aux enjeux actuels de qualité, de traçabilité, de performance et de maîtrise des coûts. (pr)

www.ermo-tech.com

www.smp-moules.com

ERMO est souvent sollicité dans le médical pour concevoir des moules de petite taille dotés de nombreuses cavités.



Source : Mael Gonnert

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

ANALYSE CONSEIL

- Physico chimie
- Biologie
- Toxicologie

NETTOYAGE PACKAGING STÉRILISATION BIOCOMPATIBILITÉ



A company part of the alliance

WORMS SAFETY

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

TRAVAIL DES MÉTAUX

MMC Metal France : des outils de coupe adaptés à l'usinage de DM

Filiale du groupe japonais Mitsubishi Materials, MMC Metal France conçoit des outils de coupe de haute précision. Nous avons interviewé Marc Pellegrinelli, son directeur général, pour savoir comment l'entreprise répond aux exigences d'usinage des fabricants de dispositifs médicaux métalliques.

Par Patrick Renard



Fraises carbure monobloc VQ

Source : MMC Metal France

Elle inclut un perçage avec un foret à fond plat MFE Ø 0,75 mm pour ébaucher les 6 excroissances de la forme étoilée, un perçage avec un foret à fond plat MFE Ø 2,8 mm pour le trou central, un contournage avec une fraise VQXLD0060N030 Ø 0,6 mm pour réaliser la finition de l'étoile, un chanfreinage à 120° avec un foret DLE pour assurer la mise en place facile de la clé de serrage, un perçage profond (40 fois le diamètre) avec un foret DVAS, et un chanfreinage à 45° de la forme étoilée avec une fraise MP3CD0200.

Autre exemple, nos forets Mini DVAS sont particulièrement adaptés au perçage de vis à os canulées. La gamme proposée permet des perçages de Ø 1 mm à Ø 2,9 mm par pas de 0,1 mm, sur des profondeurs de 2, 7, 12, 20, 25, 30, 40 et 50 fois le diamètre.

Quant au perçage d'aiguilles de suture, qu'elles soient courbes ou droites, il peut être réalisé avec un foret MSE disponible de Ø 0,1 mm à Ø 0,99 mm par pas de 0,01 mm.

Pouvez-vous nous présenter MMC Metal France ?

MMC Metal France est basée à Orsay, en Île-de-France. Notre mission est d'accompagner les industriels en leur fournissant des solutions innovantes et performantes. Nous développons une large gamme d'outils dédiés au fraisage, perçage et tournage, répondant aux exigences de secteurs de pointe tels que l'aéronautique, l'énergie, le médical et l'automobile.

Depuis plus de 30 ans, nous nous engageons à anticiper les évolutions industrielles et à proposer des technologies adaptées aux nouveaux défis de la production, alliant précision, fiabilité et performance.

Lesquels de vos outils sont utilisés dans le médical, et pour quelles applications ?

Notre clientèle dans le secteur médical s'intéresse principalement à nos gammes de forets, fraises carbure monobloc et plaquettes adaptées à l'usinage de l'inox, du titane et du chrome-cobalt.

Les applications sont variées, les exemples les plus fréquents allant de la production de prothèses de hanche ou d'épaula au perçage d'aiguilles de suture en passant par la fabrication d'outils chirurgicaux, de plaques de rachis et de vis canulées.

Pour vous donner un aperçu de notre expertise et de l'étendue de notre gamme, je peux vous citer la réalisation d'une empreinte "Torx" (en étoile à six branches).



Marc Pellegrinelli

Source : MMC Metal France

De quelles innovations vos clients du médical peuvent-ils profiter ?

Dans ce secteur, nos clients doivent souvent travailler des matériaux de faible usinabilité. D'où l'intérêt pour eux de bénéficier de notre technologie de **revêtement monocouche AlTiN enrichi en aluminium**, qui s'applique à nos plaquettes carbure de la gamme MP/MT 9000. La teneur élevée en aluminium, en comparaison avec les revêtements conventionnels, confère une stabilité élevée face aux matériaux résistants à la chaleur et une amélioration sensible de la résistance à l'usure et au collage.

Dans le même esprit, les fraises carbure monobloc de la série VQ ont été traitées avec un nouveau **revêtement de type AlCrN** qui se caractérise par une résistance à l'usure nettement supérieure. La surface du revêtement a subi un **traitement de lissage (ZERO-μ)**, ce qui se traduit par une amélioration des surfaces usinées, une diminution de l'effort de coupe et une évacuation des copeaux plus performante.

Disponibles dès le diamètre 0,2 mm en 3 dents et en 4 dents à partir de 0,4 mm, ces fraises revêtues de toute dernière génération assurent une longue durée de vie des outils destinés à usiner les aciers inoxydables et autres matières difficiles à travailler.

A ces innovations s'ajoute celle mentionnée précédemment de nos forets carbure monoblocs DVAS Tristar, destinés au perçage profond. Ces forets se distinguent par **l'intégration de trous d'arrosage trigones**, d'un amincissement en XR et d'une arête de coupe alliant acuité et robustesse. Ils combinent la fiabilité grâce à l'arrosage, la productivité grâce à des avances et des vitesses plus élevées, mais aussi la précision. Les forets DVAS permettent en effet de réaliser des trous plus droits et d'améliorer la précision de localisation en sortie, contrairement aux forets conventionnels qui peuvent chasser de façon considérable.

Source : MMC Metal France



Fraise VQXL utilisée pour la réalisation d'une empreinte Torx

Comment évolue l'entreprise face aux exigences de ses clients européens ?

Mitsubishi Materials confirme son évolution vers un statut de fournisseur de services complets, en élargissant son offre bien au-delà de la simple fabrication d'outils coupants.

L'entreprise met aujourd'hui l'accent sur la durabilité et l'économie circulaire, avec le lancement d'un programme innovant de recyclage des outils en carbure usagés, rendu possible grâce à l'intégration récente de H.C. Starck, leader mondial du recyclage.

En parallèle, Mitsubishi Materials a renforcé ses capacités en Europe avec l'acquisition, en avril dernier, de U.F.P. S.r.l. en Italie. C'est un acteur majeur du reconditionnement et des outils personnalisés qui nous permet

de réduire fortement les délais de réponse et de livraison pour les clients européens.

Ces investissements stratégiques s'accompagnent de la mise en avant de nos centres technologiques et de formation avancée (MTEC) et du site de production européen, véritables vitrines de notre expertise en conception, en optimisation de processus et en usinage de haute précision.

Ainsi, Mitsubishi Materials affirme sa stratégie : devenir un partenaire global, capable d'accompagner ses clients de la conception à l'optimisation, tout en intégrant pleinement les enjeux environnementaux et de performance industrielle.

www.mmc-carbide.com

GROUPE LASEA



FABRICANT DE MACHINES LASER DE HAUTE PRÉCISION

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

PRESTATIONS DE SOUS-TRAITANCE

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



PLASTURGIE

MIP Plastic internalise l'impression 3D et le comptage particulaire

Acteur majeur de la plasturgie française dédiée au secteur de la santé, MIP Plastic a fait l'acquisition d'une machine de fabrication additive et s'est doté d'un laboratoire d'analyse particulaire sur pièces. Deux nouveaux investissements au service de l'accompagnement des industriels des technologies médicales et de la pharma.

Spécialisé dans l'extrusion et l'injection plastique, le groupe MIP Plastic a complété sa panoplie d'équipements en investissant dans une machine de fabrication additive, qui lui permet de concilier flexibilité, rapidité et maîtrise de l'environnement de production. Dédié à l'impression de pièces en résines biocompatibles, cet outil est destiné à jouer un rôle clé dans l'accompagnement des clients du groupe en ouvrant de nouvelles perspectives tout au long du cycle de développement des dispositifs médicaux.

Installée au sein d'une salle propre ISO 7, l'imprimante 3D permet de réaliser des pièces destinées au prototypage, aux essais précliniques mais également à la production de petites et moyennes séries, dans un environnement contrôlé. Les possibilités d'impression avec des résines rigides, souples, opaques ou transparentes, offrent une grande liberté de conception et facilitent l'adaptation des propriétés mécaniques et fonctionnelles aux besoins spécifiques des dispositifs médicaux.

Au-delà des aspects techniques, l'utilisation de la fabrication additive en salle propre contribue à une meilleure cohérence des pratiques industrielles, notamment en limitant les manipulations et en favorisant la continuité entre conception, essais, validation et production. Cette approche facilite également l'intégration des pièces imprimées dans des démarches qualité existantes, sans alourdir les processus de développement.

Pour l'équipe R&D de MIP Plastic, cette solution permet de réduire significativement les délais de développement et de multiplier les itérations de conception selon les cahiers des charges des clients. En ajoutant cette technologie dans son offre, le groupe dispose d'un outil performant favorisant une mise sur le marché plus rapide des dispositifs médicaux, tout en répondant aux exigences d'innovation et de fiabilité du secteur.

Le comptage particulaire pour maîtriser la propreté des pièces d'injection

Face à l'évolution des exigences réglementaires et des cahiers des charges clients, la maîtrise de la propreté particulaire des composants est devenue un enjeu majeur dans le secteur pharmaceutique et des dispositifs médicaux. C'est pourquoi MIP Plastic a mis en place un laboratoire d'analyse particulaire sur pièces, intégré à son site de Villeneuve en Perseigne. L'acquisition d'une

machine de comptage particulaire permet de réaliser les analyses en interne, en complément de la maîtrise de l'environnement de production en salle propre.

Le comptage particulaire constitue un outil essentiel pour évaluer la contamination particulaire présente sur les pièces injectées, qu'il s'agisse de contrôles en phase de développement, de validation de procédé ou de suivi en production. Disposer d'un moyen de mesure interne permet d'obtenir des résultats plus rapides et exploitables, sans dépendre de délais liés à des analyses externes.

Au-delà du gain de temps, l'internalisation du comptage particulaire contribue à une meilleure continuité entre fabrication et contrôle. Les pièces peuvent être évaluées dans des conditions maîtrisées, avec une répétabilité accrue des mesures, ce qui renforce la fiabilité des données collectées tout au long du cycle de développement.

Cette capacité interne de comptage particulaire s'inscrit comme un outil d'aide à la décision, permettant d'améliorer la qualité des composants, de sécuriser les phases critiques du développement et de répondre plus efficacement aux exigences réglementaires. (pr)

<https://mip-plastic.com>

INFO

Avec ses quatre sites de production situés dans le quart Nord-Ouest de la France, MIP Plastic réalise près de 90 % de son activité dans le domaine de la santé (DM, systèmes d'administration de médicaments et consommables de diagnostic notamment). Au-delà de la plasturgie, le groupe est en mesure d'accompagner ses clients de la co-conception à l'assemblage en passant le prototypage et le contrôle qualité.



Source : MIP Plastic Group

ASSEMBLAGE

Presse de 200 N pour les opérations de haute précision

Destinées à l'assemblage précis de composants individuels, les presses électriques ServoPress de Schmidt Technology sont utilisées comme postes de travail individuels ou intégrées dans les lignes de production automatisées.

Cette gamme s'enrichit du modèle SP 602 qui, en développant un effort maximum de 300 N, répond aux applications requérant un faible effort mais une précision élevée. C'est le cas du montage de sondes, d'implants, de stimulateurs cardiaques, et de pompes pour l'apnée.

Ce nouveau modèle se distingue par une construction totalement innovante, avec :

- une tête de presse intégrée au bâti en acier rectifié (rigidité élevée),
- un coulisseau guidé sur toute la course (pas de flexion, même à course max.),
- une mesure directe et absolue de la position du coulisseau et de la tête (brevetée),
- un capteur d'effort intégré dans l'embase, protégé contre les surcharges et insensible aux forces latérales, au poids de

l'outil supérieur, ainsi qu'aux influences thermiques dues au moteur et aux frottements mécaniques,

- une table X-Y dans le pied du bâti avec réglage fin de l'alignement ($<1/100$ mm).
Il en découle des niveaux de précision et de répétabilité jamais atteints jusque-là, selon le fabricant allemand : une répétabilité en force de 0,4 N, une répétabilité en course de $\pm 1 \mu\text{m}$, une résolution en force de 0,1 N, une résolution en course de $0,1 \mu\text{m}$, une force en permanence de 200 N, une course maxi de 75 mm, et une vitesse maxi de 150 mm/s.

Cette nouvelle presse est pilotée par la commande PressControl 700 sur des postes de travail individuels. Les opérations de pressage sont surveillées en temps réel et les données de process sauvegardées. Plusieurs systèmes de sécurité certifiés CE peuvent équiper la SP 602, notamment un capot de protection SmartGuard particulièrement adapté aux utilisations en salle blanche. (pr) www.schmidttechnology.fr



Source : SCHMIDT Technology

Sur la ServoPress SP 602, les opérations de pressage sont surveillées en temps réel et les données de process sauvegardées.

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC

LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

*Votre productivité,
c'est notre métier!*

GIBBSCAM ProXYZ ProCONNECT

www.productec.ch
info@productec.com

SIMAGEC

EXPERT EN CONDITIONNEMENT MÉDICAL ET PHARMACEUTIQUE

SIMAGEC conçoit et fournit des solutions complètes pour la désinfection, le conditionnement en salle propre et la fabrication d'emballages

1 CONDITIONNEMENT MÉDICAL

2 CONDITIONNEMENT PHARMACEUTIQUE

3 FABRICATION DE MACHINES



CONDITIONNEMENT MÉDICAL

SIMAGEC propose des solutions complètes de conditionnement de dispositifs médicaux, en salle propre, garantissant la conformité réglementaire, la traçabilité des produits stériles.



CONDITIONNEMENT PHARMACEUTIQUE

SIMA PHARMA est un acteur majeur dans la répartition de solutions désinfectantes destinées à l'industrie pharmaceutique.



FABRICATION DE MACHINES

SIMA MECA conçoit et fabrique des machines dédiées au conditionnement médical et pharmaceutique en salle propre

<https://simagec.com/> +33 4 42 29 06 43 communication@simagec.com

EXOSQUELETTE

Une motorisation légère et intelligente pour assister la marche

La start-up toulousaine Reev développe un dispositif d'assistance à la marche sous la forme d'une genouillère robotisée intelligente, adaptée à chaque patient. Elle a choisi d'intégrer une motorisation signée maxon, qui lui permet de marier performance, légèreté et autonomie.



Dreeven intègre un moteur, son contrôleur et un actionneur hydraulique dans une orthèse qui ne pèse que 3 kg.

Utilisés temporairement pendant une convalescence ou de manière permanente en cas de handicap ou de maladie dégénérative, les dispositifs d'aide ou d'assistance à la marche ont le vent en poupe. Une expansion stimulée notamment par le vieillissement de la population.

Des études indiquent que plus de 150 millions de personnes dans le monde ont actuellement besoin d'assistance pour se déplacer. Qu'il s'agisse de perte musculaire, de déficience articulaire, de sclérose en plaques, d'un AVC ou d'un accident récent, les personnes concernées ont des difficultés à mener une vie normale.

La majorité de ces patients se voient proposer un déambulateur, des béquilles ou une attelle de genou pour les aider à se déplacer. Or, ces dispositifs peuvent engendrer leurs propres problèmes, car ils obligent souvent les utilisateurs à adopter une posture corporelle qui n'est pas naturelle.

La jeune pousse toulousaine Reev s'est donnée pour mission de créer un dispositif d'assistance à la mobilité

léger, discret et intelligent, qui offre de meilleurs résultats en aidant chaque patient à marcher et à se tenir debout plus naturellement, tout en réduisant les contraintes physiques imposées par d'autres dispositifs.

Il s'agit de rendre les attelles de genou plus efficaces en les "dynamisant" de façon personnalisée. Le dispositif utilise également l'intelligence artificielle (IA) pour analyser les données de mobilité collectées quotidiennement, afin de suivre les progrès du patient mais aussi d'effectuer des ajustements permettant d'accélérer la rééducation.

Des capteurs pour évaluer les troubles de la marche

Les troubles qui entraînent des problèmes de mobilité, peuvent se manifester de diverses façons. Il est essentiel d'évaluer ces troubles avant d'aider un patient à devenir plus autonome. C'est la première raison d'être du capteur de mouvement Reev Sense, qui permet de surveiller et enregistrer les troubles de la marche. Il se fixe facilement à un ou plusieurs endroits sur la jambe ou la chaussure du patient grâce à des supports magnétiques.

Les mesures recueillies par ce capteur connecté servent à effectuer une analyse spatio-temporelle (vitesse, cadence, longueur des foulées, temps de phase oscillante et d'appui, symétrie de l'appui) et une analyse cinématique (angles de flexion du genou et de la cheville) de la marche. La précision des données atteint 95 %, et seulement deux minutes suffisent pour générer un rapport très complet, permettant à un professionnel de santé d'identifier les anomalies de mouvement.

La mobilité du patient est évaluée et analysée rapidement grâce à des algorithmes d'analyse du mouvement intégrant l'IA. Des rapports personnalisés sur la démarche sont présentés via une application mobile.

Un système robotique d'assistance intelligente

Le cœur de la solution de Reev est un système robotique nommé Dreeven, destiné à motoriser des orthèses de genou. Son action est déterminée par les données qui lui sont transmises par le ou les capteurs Reev Sense, utilisés ici à des fins de régulation. Le contrôle du moteur est

Source : Reev

ainsi personnalisé pour fournir au patient une assistance adaptée à sa signature de marche spécifique.

Dreeven intègre une technologie électro-hydraulique issue de l'industrie automobile, similaire à celle d'un système de direction assistée, mais adaptée aux attelles de genou et aux soins médicaux.

Le fonctionnement du système se compose de trois opérations distinctes : la génération de puissance via le moteur, la transmission de cette puissance via l'actionneur hydraulique, et son transfert à l'aide d'un mécanisme propriétaire utilisant une série de câbles flexibles.

Source : Reev



Les capteurs Reev Sense peuvent se fixer sur les jambes ou les chaussures du patient.

Un moteur sans balai associé à un actionneur hydraulique

Pour animer son système, Reev a choisi un moteur sans balais (BDLC) EC-i associé à un encodeur ENX 16 Easy et au contrôleur EPOS 70/15, issus tous trois du catalogue de maxon.

Le moteur EC-i, utilisé dans nombre d'orthèses de genou, comprend un circuit magnétique optimisé avec des enroulements à noyau de fer. Sa conception permet de combiner une densité de couple très élevée et un couple de crantage très faible. La technologie BLDC est synonyme de fiabilité élevée, absence d'entretien, durée de vie prolongée et consommation d'énergie réduite. C'était une solution de choix pour le dispositif Dreeven.

L'encodeur magnétique ENX 16 Easy fournit des signaux incrémentaux ou absolus à la carte de position-

nement EPOS 70/15 pour un contrôle en boucle fermée. L'ensemble du système constitue un dispositif d'assistance à la mobilité reconnu pour sa légèreté et son efficacité. Alimenté par batterie, il peut fonctionner environ cinq heures sans avoir besoin d'être rechargé.

Grâce à l'utilisation de composants haut de gamme et à l'expertise de Reev en matière de conception, l'objectif de l'entreprise est de dépasser les limites actuelles des exosquelettes, notamment en ce qui concerne le poids du système et le prix d'achat. Elle est en bonne voie avec le dispositif d'assistance à la mobilité Dreeven, qu'elle améliore à mesure que l'entreprise poursuit ses études cliniques. Les premiers systèmes Dreeven seront officiellement lancés dans le courant de cette année. (pr)

www.maxongroup.com



➤ Contract Design & Manufacturing Organisation

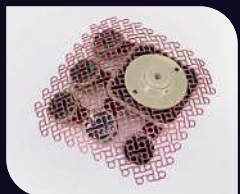
R&D

V&V

RA

CONTRACT MANUFACTURING

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



cardiologie



neurologie



urologie



orthopédie



ophtalmologie



endoscopie / robotique



➤ Stalice

contact@statice.com

9 rue Thomas Edison - 25000 BESANÇON



+ D'INFOS ICI

www.statice.com

MEMS

Une contraception révolutionnaire grâce à la micro-mécatronique

Intégrer une valve, un micro-moteur, une source d'alimentation, un circuit de commande et une antenne dans un implant de la taille d'un grain de riz : tel est le défi que représente le dispositif de contraception de Choice. Un défi relevé par le Français Silmach, grâce à sa technologie PowerMEMS.

Le dispositif de Choice est un véritable bijou de miniaturisation,

Spin-off du CNRS, Silmach (Silicium Machinery) se présente comme un pionnier de la micromécatronique sur silicium. L'entreprise a été créée en 2003 à Besançon autour d'une conviction forte : celle de donner vie à l'échelle industrielle aux premières micromachines MEMS ("Micro-Electro-Mechanical Systems") hybrides. Pour ce faire, SilMach propose des capteurs micromécaniques (ChronoMEMS) pour le contrôle de santé des structures, ainsi que des micromoteurs de haute résolution (PowerMEMS) destinés à des systèmes nomades et connectés. Ces solutions ont été récompensées par de nombreuses distinctions à l'occasion des salons CES, Micronora et EPHJ notamment.

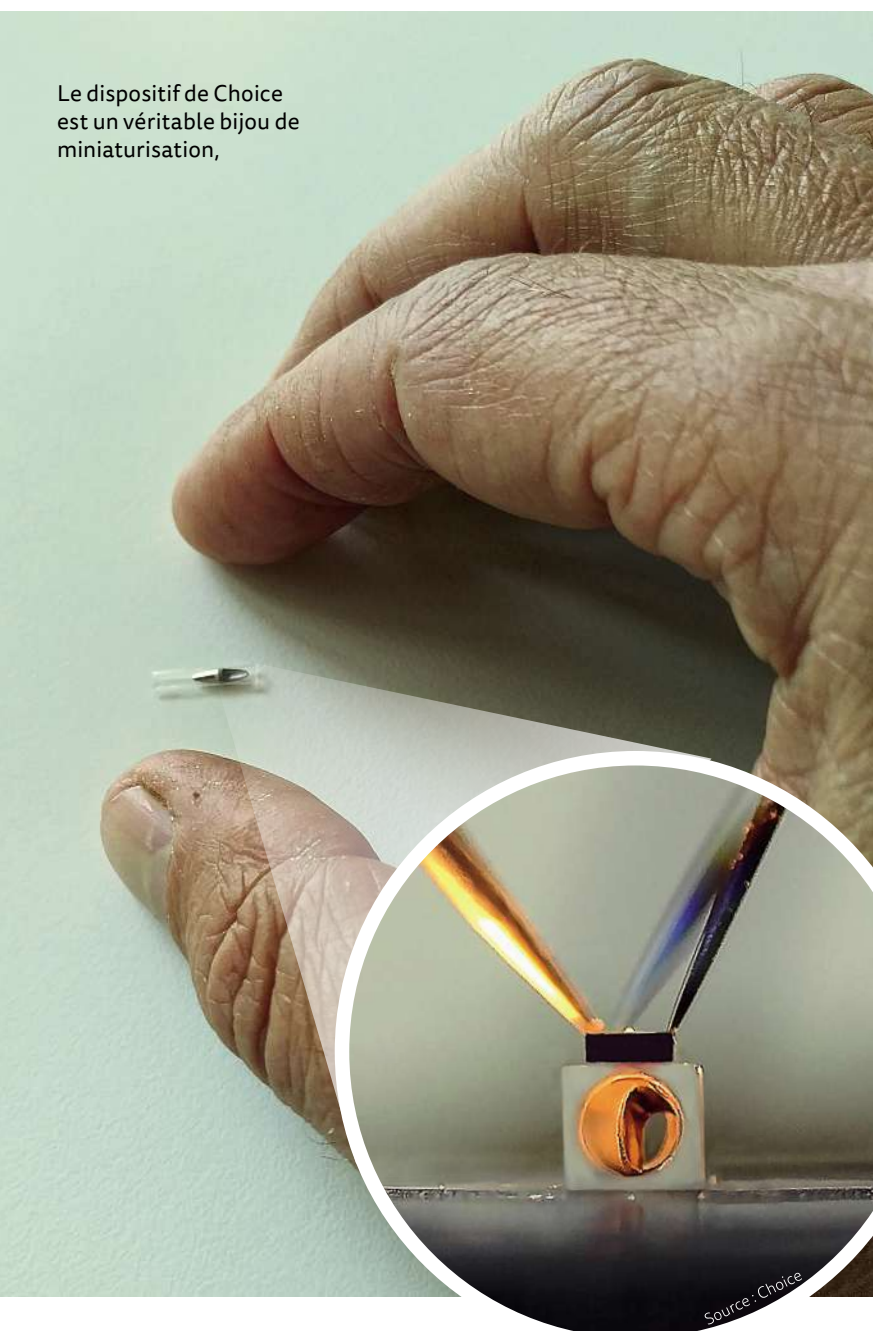
Associés à une puce microélectronique intégrée spécifique à chaque application (circuit ASIC), les micromoteurs PowerMEMS sont capables d'animer des mécanismes en translation (actionnement d'ouvrants, de volets, de fentes ou de trappes) ou en rotation (mécanismes d'engrènement, ouverture de diaphragmes...). Particulièrement adaptés aux besoins du secteur de l'horlogerie et de la santé, ils offrent des performances sans égal, en matière de couple utile, de rapport poids/puissance et de résolution de positionnement.

Amagnétiques, légers, robustes et très sobres en énergie, ces moteurs cumulent les avantages pour les applications médicales, avec notamment une intégration aisée dans les microsystèmes implantés grâce à leur compacité exceptionnelle et à leur biocompatibilité. Parmi les applications médicales prometteuses figurent l'administration de médicaments, le contrôle du flux sanguin, la régulation de la pression... directement dans le corps.

De son côté, Choice est une jeune medtech néerlandaise fondée à Eindhoven en 2018 qui s'est donnée comme mission de développer un dispositif contraceptif basé sur une méthode plus avancée que les celles utilisées actuellement. Lesquelles n'ont pas fondamentalement évolué depuis 60 ans.

Une contraception intelligente, sans hormones et sans douleur

L'idée de départ était de créer une obstruction réversible, en implantant des valves innovantes à l'endroit le plus adapté du système reproducteur, à savoir les



Source : Silmach

Source : Choice

trompes de Fallope. Une localisation qui nécessite de repousser les limites de la miniaturisation.

Fermées, ces vannes extrêmement fines empêchent la rencontre entre spermatozoïdes et ovule. Ouvertes, elles permettent le retour à la fertilité naturelle, sans aucune intervention hormonale. La pose devra, dans un premier temps, être réalisée par un spécialiste via microcathéter, mais l'objectif final est de permettre aux patientes de reprendre entièrement la main sur leur contraception.

Pour concevoir son dispositif, Choice avait besoin d'un micromoteur capable d'ouvrir et de fermer les valves sans fil, tout en restant extrêmement réduit en taille, l'alimentation représentant également un enjeu central. C'est vers SilMach que la start-up s'est tournée.

Un micromoteur qui relève tous les défis de la miniaturisation

Après trois années de développement, Silmach a conçu un micromoteur hybride PowerMEMS sur mesure, permettant d'ouvrir et de fermer, à distance, les valves du dispositif de façon fiable, avec une force suffisante dans un volume extrêmement réduit. D'une taille de 10 x 1 mm pour seulement 0,1 mm d'épaisseur, le moteur fonctionne selon un principe électrostatique : des électrodes munies de minuscules structures en forme de peignes inter-digités, invisibles à l'œil nu, sont chargées électriquement, et produisent alors un mouvement mécanique précis et répétable.

Contrairement à d'autres technologies de motorisation, ce système dégage très peu de chaleur, consomme une énergie minime et fonctionne par incréments microscopiques, garantissant précision et longévité de l'implant.

En plus d'assurer la conceptualisation, la modélisation, la conception et le prototypage des solutions MEMS, les ingénieurs de Silmach développent aussi l'ensemble des interfaces mécaniques et électroniques nécessaires à leur intégration dans les produits d'accueil. Ici, le dispositif intègre une source d'alimentation, un circuit de commande, une antenne, la valve elle-même et un stent destiné à maintenir l'implant en place. Réunir tous ces éléments dans un tel volume représentait un défi considérable que Silmach a relevé avec succès, ouvrant la voie à une nouvelle génération de dispositifs médicaux implantables, alliant performance, confort et sécurité.

Pierre-François Louvigné, CEO de Silmach, souligne : « Nous sommes heureux de collaborer avec Choice pour explorer un nouveau domaine et un nouvel usage de nos micromoteurs. Ils contribuent à améliorer non seulement les technologies qui nous entourent, mais aussi notre vie quotidienne. La révolution de la micromécanique n'en est qu'à ses débuts, les applications sont considérables ».

Un projet soutenu par Eurostars

Le succès de ce projet a été rendu possible grâce au soutien de l'Union européenne, via une subvention Eurostars de 450 000 euros sur la période 2022-2025.

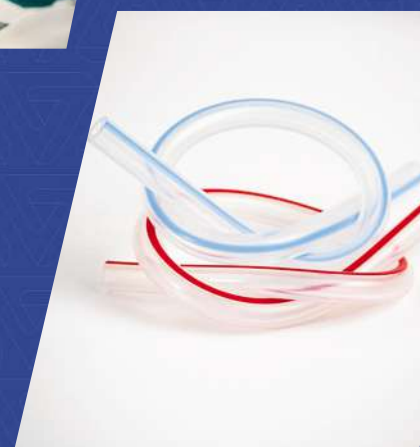
Un prototype est en cours de développement avec les chercheurs de l'Université de technologie d'Eindhoven. Les essais cliniques devraient débuter aux Pays-Bas au quatrième trimestre 2026, après les dernières intégrations techniques et optimisations, avec un objectif de mise sur le marché fixé à 2032. (pr)

www.silmach.com



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

SOUS-TRAITANCE

Des compétences variées au service de la mécatronique

Basé à Besançon, Polycaptil se distingue par l'intégration de multiples compétences technologiques qui lui permettent de développer et produire des sous-ensembles et produits complets autour de l'électronique, notamment pour des applications de mécatronique. Ses compétences incluent le surmoulage, avec une solution innovante, développée en interne, d'injection directe de thermoplastique sur l'électronique.

Réputé pour son savoir-faire en électronique, le bureau d'études de Polycaptil maîtrise tous les aspects du développement de cartes aussi bien hardware (schéma, simulation, routage, maquettage, prototypage) que logiciel pour ce qui concerne l'électronique embarquée.

L'entreprise développe des logiciels pour microcontrôleurs, microprocesseurs (STM, Microchip, Texas...) ou FPGA, avec des communications de type I2C, SPI, RS232, RS485, Ethernet, USB, complétées par des technologies adaptées.

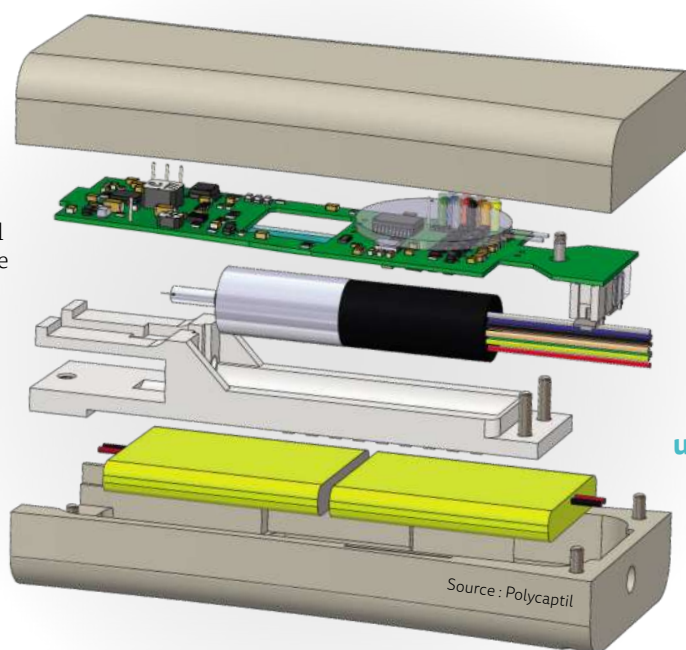
Polycaptil dispose des briques technologiques logicielles qui répondent aux enjeux du numérique. Elle est notamment en mesure de gérer l'intégration de solutions IoT pour la supervision de dispositifs déployés, la gestion de parcs de produits et la mise à jour logicielle à distance par OTA.

Les technologies LoRa, Bluetooth, wifi, zigbee, GPS sont mises en œuvre en fonction des contraintes applicatives, énergétiques et d'usage. Les architectures électroniques développées intègrent des fonctions temps réel critiques, où la robustesse et la continuité de service sont essentielles.

L'entreprise propose des interfaces utilisateur (IHM) qui peuvent être des serveurs web embarqués, des programmes sous Windows ou des écrans tactiles développés sur mesure.

Des compétences complémentaires pour des solutions mécatroniques complètes

Mais Polycaptil, ce n'est pas seulement l'électronique. C'est aussi un bureau d'études qui maîtrise la conception mécanique, et plus particulièrement micromécanique. L'entreprise est ainsi capable de développer des sous-ensembles mécatroniques, mais aussi des produits complets, intégrant des capteurs, des actionneurs et bien sûr



Eclaté CAO d'un ancillaire motorisé

une électronique embarquée, possiblement connectée.

Son atelier de mécanique attendant au bureau d'études permet de réaliser des prototypes de systèmes mécatroniques, en exploitant un large éventail de compétences (optique, plasturgie, impression 3D, tôlerie, usinage, traitement de surface, assemblage, test...).

Surmouler un boîtier sur une carte électronique

Un besoin récurrent se fait sentir en conception chez Polycaptil : celui d'encapsuler ou de placer des cartes électroniques dans des petits boîtiers étanches, avec la valeur ajoutée technique que peut apporter l'injection de thermoplastique. A savoir :

la mise en forme, l'étanchéité, la tenue mécanique ou chimique aux huiles, aux alcools, ainsi que l'aptitude au contact alimentaire.

Mais appliqué directement sur des cartes CMS, le surmoulage par injection plastique est problématique, car l'électronique ne résiste pas aux fortes pressions et aux températures du procédé classique.

Face à ce constat, Polycaptil a développé une nouvelle approche, en fabriquant une machine sur mesure, instrumentalisée, et des moules spéciaux. Ce qui lui permet d'aboutir à des solutions de surmoulage direct sur l'électronique, beaucoup plus robustes que les technologies habituelles de type *hotmelt* ou *potting*.

Comme en injection plastique traditionnelle, les matières premières sont ici approvisionnées en pellets. Le procédé a été industrialisé pour fabriquer des séries en cadence, avec changement rapide d'outil et de référence, de matière ou de couleur. L'expérience significative acquise en production laisse entrevoir de nouvelles possibilités. (pr)

www.polycaptil.eu

INFO

Polycaptil travaille en étroite collaboration avec sa filiale FCE, pour la fabrication de cartes électroniques, notamment à destination de l'instrumentation médicale, sous certification ISO 13485.

MICROPOMPES

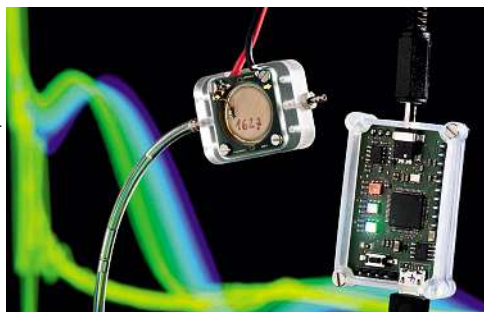
MusiC4Diabetes, pour une prise en charge automatisée du diabète

Financé par le Conseil européen de l'innovation (EIC Pathfinder), le projet de recherche MusiC4Diabetes a pour objectif de transformer la prise en charge du diabète de type 1.

Actuellement, les patients doivent surveiller leur glycémie continuellement pour en déduire quelle quantité d'insuline s'administrer. C'est une gestion manuelle à la fois contraignante et risquée. L'objectif du projet est de développer un système implantable et intelligent de surveillance et de dosage, capable de suivre en continu les principaux paramètres métaboliques et d'ajuster automatiquement la dose d'insuline à administrer.

Au cœur de ce système se trouve un capteur multi-métabolites (MM) implantable qui mesure en continu le glucose, le lactate et le 3-β-hydroxybutyrate. Les concentrations de ces métabolites reflètent fidèlement l'état homéostatique du patient et servent de base à un algorithme d'intelligence artificielle qui contrôle l'administration d'insu-

Source : Fraunhofer EMFT / Bernd Müller



La micropompe intègre une fonction de détection de bulles de gaz.

line via une micropompe piézoélectrique conçue spécialement pour le projet. Cette technologie, qui intègre une soupape de sécurité, se distingue par des taux de fuite extrêmement faibles et une grande stabilité de contre-pression.

C'est l'institut Fraunhofer EMFT qui est responsable du développement de la micropompe avec soupape de sécurité, de la fonction d'autodétection assistée par IA pour

surveiller les dysfonctionnements internes, de l'application système et de l'intégration complète de l'implant.

La micropompe et la soupape de sécurité sont toutes deux fabriquées en silicium par des procédés micromécaniques de précision, ce qui permet d'obtenir un encombrement ultra-compact de seulement $7 \times 7 \times 2$ mm. Malgré un volume de course de seulement $0,1 \text{ mm}^3$, ces dispositifs doivent répondre à des spécifications extrêmement exigeantes. Par exemple, sous des pressions opposées, le volume délivré ne doit pas diminuer de plus de 5 %, et même les bulles de gaz doivent être transportées de manière fiable à une pression négative de 350 mbar : un défi qui, d'après Fraunhofer EMFT, s'est jusqu'à présent révélé insurmontable pour toutes les micropompes comparables dans le monde.

La technologie de pompe sous-jacente à cette application est brevetée et prête à être commercialisée. (pr)

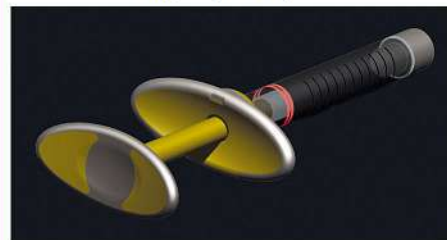
www.emft.fraunhofer.de



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



DONNÉES D'IMAGERIE

Les atouts des corelabs dans les investigations cliniques

Les laboratoires centraux d'imagerie ou *corelabs*, qui permettent d'exploiter les données de l'imagerie médicale, constituent un atout méthodologique majeur dans l'élaboration des dossiers d'évaluation clinique des dispositifs médicaux. Explications avec l'AFCROs.

Cécile Train et Maurice Bagot d'Arc du groupe AFCROs-DM



Le recours à un corelab permet de fonder l'analyse sur des lectures centralisées, plutôt que sur celles des centres d'investigation, souvent sources de variabilité et de subjectivité.

Egalement désignés par le terme anglais de *corelab*, les laboratoires centraux d'imagerie sont des comités formés de radiologues qui collectent, standardisent, analysent et interprètent de manière indépendante et en aveugle les données d'imagerie médicale issues des centres investigateurs. Cette démarche assure une évaluation objective, harmonisée et conforme aux exigences réglementaires des critères radiologiques d'une investigation clinique. Le recours à un tel comité permet de fonder l'analyse sur des lectures centralisées, plutôt que sur celles des centres d'investigation, souvent sources de variabilité et de subjectivité inter-centres et inter-opérateurs. Il en résulte des analyses fiables, qui reposent sur une reproductibilité de la méthode de lecture et la minimisation des risques d'erreurs. Le rôle des *corelabs* apparaît comme essentiel pour réduire les sources de biais de connaissance en particulier lorsque l'aveugle des centres d'investigation est impossible, ce qui est fréquemment le cas dans l'analyse d'images. Une autre application possible concerne l'utilisation d'un

critère de jugement spécifique, rarement employé en pratique courante et nécessitant une formation ciblée des experts chargés de son interprétation.

Quid du cadre réglementaire ?

Il n'existe pas d'exigence réglementaire explicite imposant l'utilisation d'un *corelab* dans le cadre d'une investigation clinique, ni dans le Règlement (UE) 2017/745 (MDR), ni dans les guides MDCG.

Cependant, les différentes lignes directrices et recommandations des agences réglementaires, ainsi que les bonnes pratiques cliniques issues notamment des normes ISO, tendent à préconiser la mise en place d'un tel dispositif quelle que soit la phase du développement clinique.

La HAS invite à la mise en place de *corelabs* pour des études expérimentales lorsque l'aveugle ne peut pas être garanti, ou de comités d'experts pour l'évaluation des événements d'intérêt dans le cadre des études en vie réelle. Ainsi, les normes ISO 5840 et 5910 sur les implants cardiovasculaires amènent à considérer l'adjudication par un *corelab* ou de justifier son absence le cas échéant.

La FDA a publié un guide sur les critères de jugement d'imagerie des essais cliniques, qui s'applique aux médicaments mais dont les recommandations peuvent être considérées pour les dispositifs médicaux. Le guide recommande la création de procédures spécifiques à l'essai clinique et décrites dans un manuel, concernant l'acquisition d'images, leur affichage, leur interprétation et leur archivage. Il recommande aussi la mise en place d'un *corelab* sauf si d'autres mesures permettent d'éviter les biais et d'assurer la qualité des images.

Conseils pour la mise en place d'un corelab

L'organisation optimale d'un *corelab* doit prendre en compte différentes étapes.

En premier lieu, il convient de **définir la composition du comité et les modalités de mise en œuvre** : selon nous, une configuration optimale consisterait en un comité de trois membres se réunissant périodiquement,

idéalement en présentiel, supervisé par un tiers objectif dûment qualifié (type CRO). Si des arbitrages doivent être faits quant à la décision de mettre en place ce comité, ceux-ci devront l'être à la lumière des besoins inhérents à la méthodologie de l'étude et de la faisabilité opérationnelle - notamment budgétaire (disponibilités des membres, support technique à utiliser pour le flux de données, honoraires des experts, frais d'organisation des réunions du comité...).

La deuxième étape consiste à **élaborer le manuel du corelab** qui doit contenir *a minima* :

- les responsabilités des différents acteurs (promoteur, CRO, membres du comité...);
- des informations sur les membres du comité (identité, qualifications, éventuels conflits d'intérêts, critères de sélection et compensations);
- le programme de formation (dans le cadre du *corelab*);
- les procédures d'acquisition, de stockage, de contrôle qualité et d'analyse des images;
- la définition des critères de lecture, des procédures opératoires correspondantes et des informations nécessaires à une évaluation adéquate sans risquer d'introduire un biais, voire de rompre l'aveugle le cas échéant;
- les procédures de gestion des requêtes émises par le comité pour clarification ou demande d'informations supplémentaires auprès des centres d'investigation;
- la définition du consensus en cas de différences d'interprétation entre les experts (e.g. intervention d'un expert tiers si l'évaluation initiale est faite par deux membres);
- le plan de communication et de transfert des données entre les différents acteurs.

Ce manuel doit bien entendu être approuvé par les membres du *corelab* et le promoteur avant toute évaluation d'images.

Troisième étape : **la mise à disposition d'une plateforme d'accès aux images**. Elle est recommandée pour faciliter le travail des experts, enregistrer et tracer leurs évaluations (plateforme d'*Imaging Clinical Trial Management System* ou ICTMS). L'utilisation d'une telle plateforme contribue à renforcer l'engagement des membres (facilité d'accès, meilleure organisation des données, traçabilité des échanges, suivi à long terme optimisé). Cette plateforme devra répondre aux exigences réglementaires (intégrité, sécurité, traçabilité et validation



Source : AFCROS

Cécile Train



Source : AFCROS

Maurice Bagot d'Arc

des données, existence d'audit trails, respect de la confidentialité des données patients).

Enfin la dernière étape concerne la **formation des membres du comité aux spécificités du plan d'investigation clinique et du manuel du corelab** avant toute évaluation. Nous recommandons la présentation de cas concrets pour inviter les experts à partager leur point de vue et identifier d'éventuelles divergences d'interprétation afin de standardiser les futures évaluations et la gestion des discordances d'avis.

La Société américaine d'échocardiographie qui a publié un référentiel pour la mise en place d'un *corelab* est un exemple à suivre pour une organisation optimale.

Quels sont les avantages du recours à un corelab ?

De nombreux articles ont été publiés, comparant les résultats d'analyses faites par un *corelab* à celles réalisées par les centres d'investigations ou mesurant la variabilité des résultats analysés par ces derniers. Ces analyses sont spécifiques à chaque type d'imagerie et à chaque pathologie étudiée, mais permettent de conclure à une meilleure fiabilité et précision des évaluations faites par les *corelabs*. Dès lors, la question de la valorisation et de la transparence concernant leur mise en place devient cruciale.

Le rôle et l'organisation du *corelab* doivent donc être décrits dans les rapports d'investigation clinique ainsi que dans les communications scientifiques, notamment :

- son utilisation et son organisation (indépendant, en aveugle...);
- sa composition, son expertise et la formation de ses membres;
- la sélection des cas à évaluer;
- la liste des informations mises à la disposition des membres;
- la définition des critères et la méthodologie d'évaluation;
- la méthode de réconciliation des discordances;
- toute méthode utilisée pour évaluer la fiabilité des résultats.

En conclusion...

Un *corelab* constitue un moyen éprouvé de gagner en fiabilité et en objectivité des résultats d'une investigation clinique. Il représente un atout majeur lors de la préparation des dossiers réglementaires tout au long du développement clinique d'un dispositif médical, qu'il s'agisse des demandes d'autorisation des investigations, de l'obtention du marquage CE ou encore des démarches liées au remboursement du dispositif.

Le recours à une CRO dans la planification, la mise en place des activités et la gestion des aspects logistiques complexes d'un laboratoire centralisé d'imagerie permet de s'appuyer sur une expertise indispensable pour garantir la qualité, la conformité réglementaire et la fiabilité des données produites. (eg)

www.afcros.com

Toute la bibliographie sur laquelle se base cet article est à retrouver dans sa version digitale publiée sur notre site internet : www.urlr.me/RVFyZW

INFO

Un cas d'application concret

Une méta-analyse comparant les taux de recanalisation après traitement endovasculaire d'un AVC ischémique aigu a montré que les évaluations réalisées par les centres d'investigation étaient significativement plus favorables que celles effectuées par le laboratoire d'imagerie centralisé.

Cette différence suggère une tendance à l'optimisme dans les évaluations des centres, renforçant ainsi l'intérêt d'une lecture centralisée indépendante pour garantir l'objectivité et la standardisation des résultats.

MENTIONS LÉGALES

Année 19 | Numéro 1

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, Sylvain Charlier,
Karim Chelly, Stéphane Gueu, Jérôme Lopez et Cécile Train.

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de
Production : Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de
Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstraße 5, D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne
Imprimé sur du papier certifié PEFC
Imprimé avec des encres sans huiles minérales
Pour toutes questions concernant la sécurité du produit :
produktsicherheit@vogel.de

PUBLICITÉ :

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

ABONNEMENT :

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

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

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

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



INDEX DES SOCIÉTÉS

A		Micro Epsilon.....	20
AFCROs.....	48	Micronora	11
Albhades	37	MIP Plastic.....	40
Alprobotic	33	Mitutoyo	21
AMCOR.....	27	MMC Metal.....	38
Amecap Med	15	Multivac.....	30
Aspec	9, 51		
B		N	
Biosphere	16	NexInLife	5
Bio-stéril	29	Nippomed	16
C		O	
CGTech.....	34	Ortho Tunisia	15
Circum Medtech Pharma.....	6	Orthomano	26
Cisteo Medical.....	8		
Clayens.....	32	P	
Collège Français de Métrologie (CFM).....	24	Podosam	16
Comsol	2	Polycaptil.....	46
Consomed	15	Productec	41
Covartim	13	Progress Silicones	45
CSI Thermoformage.....	26		
DM Experts.....	12	R	
		Réseau Mesure.....	21
E		S	
Emitech	19	Schmidt Technology.....	41
EPHJ	52	Silmach.....	44
Ercé Médical	9	Simagec	41
Ermo.....	36	SMP.....	36
F		SOFAP	16
Fraunhofer EMFT.....	47	Statice	43
H		Stériservices	27
Hexagon.....	18	Sterne	35
Hommel Etamic	25		
I		T	
IFIS DM.....	27	Top Clean Packaging	31
Instron	20, 23	V	
Ionisos.....	28	Vêpres	7
		Vision Engineering.....	19
K		Z	
Kahlity.....	11	Zeiss.....	22
L		ZwickRoell.....	30
Laboratoire Icare	3, 8		
Laser Cheval	39		
Lemo	17		
M			
maxon.....	42		
Medicale Gaze	15		
Medical Plastic Solutions	47		
Medtech in France.....	10		

Annonceurs en gras

Annonces en gras

LES FONDAMENTAUX DE LA SALLE PROPRE
ET DE LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

La Sucrière - Lyon



SAVE THE DATE

Les 25 et 26 Mars 2026

SALON • CONFÉRENCES • ATELIERS PRATIQUES



Rendez-vous sur
contaminalyon.fr

Organisé par  Aspec





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

