

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

2

www.devicemed.fr

Année 19 | Mars/Avril 2026

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS

DM numériques

Les avancées et les orientations futures de la santé connectée

Page 38

DOSSIER

Implants

Page 18

Concevoir un dispositif médical

Recourir à la simulation pour des soins oncologiques personnalisés

Page 56

Diagnostic *in vitro*

Conformité des DMDIV dits "legacy" au Règlement (UE) 2017/746

Page 62

SPÉCIAL Capteurs, actionneurs et systèmes motorisés

Une pompe péristaltique dans un dispositif de chirurgie cardiaque

Page 48

Des procédés adaptés
au **secteur Médical**

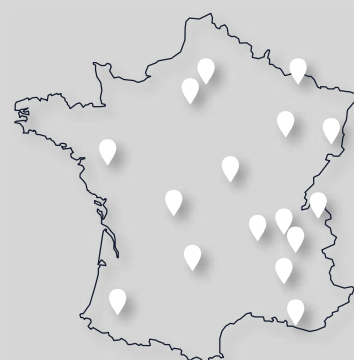
Leader du marché français des traitements thermiques & procédés associés

Bodycote est un acteur majeur, partenaire incontournable et de confiance pour tous les secteurs industriels.

Avec 16 usines implantées sur tout le territoire français, au plus proche des sites de production de ses clients complétés par des systèmes de navettes, Bodycote c'est :

- Accéder à la gamme de **procédés** la plus complète du marché
- S'appuyer sur les meilleurs **experts** techniques
- Trouver la plus grande capacité d'**investissement**
- **Externaliser** vos traitements thermiques
- Bénéficier d'équipements en technologies **propres et moins énergivores**
- Répondre à tous marchés grâce à plus de **8 Certifications** internationales

Chaque jour, Bodycote répond aux attentes des filières industrielles les plus exigeantes sur les composants et pièces les plus critiques : l'Aéronautique, l'industrie de Défense, l'Énergie, le Ferroviaire, l'Automobile, le Médical, la Mécanique générale, l'Agriculture, l'Horlogerie et le Luxe...



N°1 français
du parc machines en TTh

+ de 35 procédés
adaptés à vos performances

28 millions
de pièces traitées par/mois

EDITORIAL



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Implants : en progrès constant

La pose d'une prothèse totale de hanche est devenue une intervention chirurgicale fréquente, qui connaît aujourd'hui une progression continue. Pour la plupart des patients, les résultats obtenus sont très satisfaisants, la durée de vie de ces implants étant évaluée dans 90 % des cas à 15 voire 20 ans (chiffre communiqué sur le site internet des Hôpitaux Universitaires de Genève).

Pour autant, il arrive malheureusement qu'une explantation soit requise précocement, qu'il s'agisse d'effectuer un remplacement complet ou seulement une révision de la prothèse. En cause le plus souvent le desserrement mais aussi parfois l'infection. D'où l'importance de la matériovigilance, une obligation réglementaire sur laquelle Jeanne Chamousset-Roman du cabinet de conseil IRI-CE fait le point dans son article en page 17.

Une chercheuse de l'Empa, centre de recherche suisse spécialisé en science des matériaux, s'intéresse pour sa part de près aux causes de rejet des implants en titane. Je vous invite à lire à ce sujet l'article de la page 26.

En dépit de ces risques, le développement d'implants n'en demeure pas moins porteur d'espoir pour de nombreux patients. Et les innovations ou les travaux de recherche dans ce domaine ne manquent pas. Citons par exemple l'implant de cornée sur mesure sur lequel planche également l'Empa (page 32), l'implant cervical mis au point par Lincotek (page 34), sans oublier bien sûr les perspectives prometteuses offertes dans le domaine de l'implant actif (pages 20 et 24).

Un autre article à ne pas manquer, sur un sujet différent mais tout aussi intéressant : celui de l'AFCROs en page 66 qui évoque les dispositifs médicaux "placébos".

Je vous souhaite une excellente lecture et espère vous croiser prochainement dans les allées de Global Industrie ou d'Orthomanufacture.

TSO.F.A.P
Société de Fabrication des Articles Pharmaceutiques

LA MARSA-TUNIS-TUNISIE
www.sofapmedical.com

VOTRE PARTENAIRE POUR LA SOUS-TRAITANCE DE LA FABRICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

"Qualité, expertise, proximité et
coûts optimisés"



INJECTION



EXTRUSION



ASSEMBLAGE



EMBALLAGE



STERILISATION



SALLE ISO7 LIBRE

contact@sofapmedical.com

+216 70 134530/531/532

icam
innovative computer aided manufacturing ag/sa

Depuis plus de 30 ans au service
de la performance de vos ateliers

De l'idée ...



• à la réalisation

sales@icam.ch

www.icam.ch

- 18** Evolutis robotise le polissage de ses cotyles avec l'aide du Cetim
- 20** Cinq Français engagés dans le projet d'innovation européen Tech4Cure
- 22** Dispositifs implantables actifs : enjeux et trajectoires
- 24** Nouvelles technologies dans le domaine de l'implant actif
- 26** Comprendre pourquoi la pose d'un implant en titane peut échouer
- 28** Des implants parfaitement protégés avec des coûts optimisés
- 29** Implants : sécuriser l'innovation tout au long de la chaîne de valeur
- 30** Alprobotic : expert en finition robotisée d'implants
- 31** Lubrizol lance un polyuréthane thermoplastique (TPU) pour les implants
- 32** Des implants cornéens sur mesure
- 33** Une présence renforcée de Kyocera sur le marché de l'orthopédie
- 33** Passer les implants aux rayons X
- 34** Le nouvel implant cervical de Lincotek
- 37** Plus de 30% de nouveaux exposants à Orthomanufacture 2026 !



ACTUALITÉS

- 6** Fusion de KYomed INNOV et CEISO
- 7** MedTech Meetup le 31 mars 2026, à La Rochelle
- 7** Grenoble renforce sa filière MedTech
- 8** Un lieu d'innovation au cœur du futur quartier de la Santé à Nantes
- 10** La micro-fabrication tiendra salon à Besançon cet automne
- 11** Aérometrik étend son périmètre
- 12** Arburg se retire du marché de la fabrication additive polymère
- 12** Une solution clé en main pour le reconditionnement de DM
- 13** Medi' Nov revient à Lyon début juillet

RÉGLEMENTATION

- 14** Evaluation biologique des chemins de gaz dans les DM
- 17** Veiller sur le cycle de vie du DM pour renforcer la sécurité patient

FOCUS

DM NUMÉRIQUES

- 38** Les avancées et les orientations futures de la santé connectée
- 40** Un cœur numérique pour concevoir et valider les DM cardiovasculaires
- 42** Quels enjeux juridiques autour des données d'entraînement ?
- 44** De l'intérêt d'un contrat d'assurance évolutif pour les DM logiciels
- 46** L'expertise matière au service des dispositifs médicaux connectés
- 47** Bpifrance en appelle aux pionniers de l'IA

SPÉCIAL

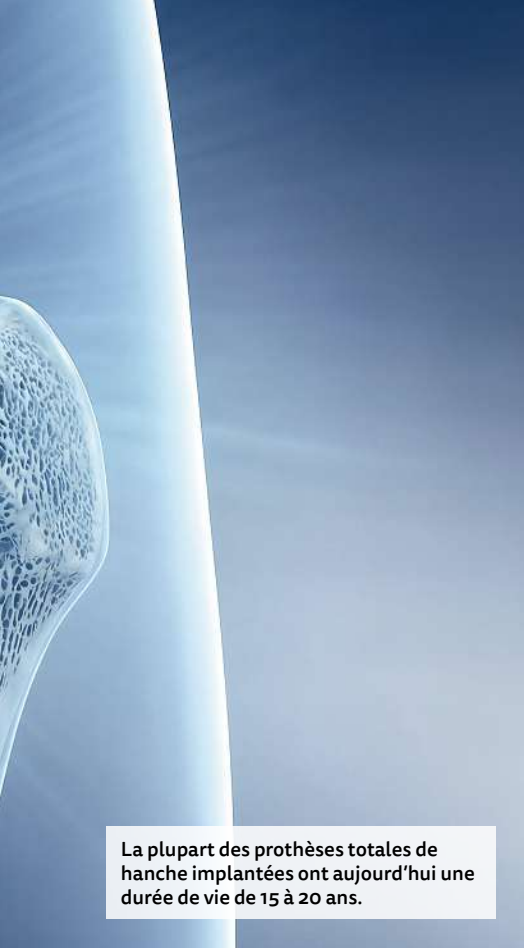
CAPTEURS, ACTIONNEURS ET SYSTÈMES MOTORISÉS

- 48** Une pompe péristaltique dans un dispositif de chirurgie cardiaque
- 50** Micromoteurs CC de 14 mm de diamètre

A LIRE

Produire des muscles artificiels à l'aide de l'impression 3D ? C'est un grand défi technique relevé par l'institut de recherche suisse Empa, qui travaille sur des actionneurs élastiques diélectriques à base de silicone. Un projet fascinant à découvrir en page 52.

Patrick Renard, Rédacteur en chef



La plupart des prothèses totales de hanche implantées ont aujourd'hui une durée de vie de 15 à 20 ans.

Source : © Mariya Sovacheva - stock.adobe.com

ZOOM

CONCEVOIR UN DISPOSITIF MÉDICAL

- 56** Recourir à la simulation pour des soins oncologiques personnalisés
- 58** Le choix des thermoplastiques dans la conception des DM
- 60** La conception de DM : un pilier de l'activité de Top Clean Packaging

FLASH

DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

- 62** Conformité des DMDIV dits "legacy" au Règlement (UE) 2017/746
- 64** Miniaturiser les dispositifs d'analyse : un domaine d'expertise de Statice

- 50** Capteurs à câble compacts, robustes et économiques
- 51** Des pompes fiables et silencieuses
- 52** Des muscles artificiels fonctionnels imprimables en 3D
- 53** Un régulateur de pression pour mieux séquencer l'ADN
- 54** Une caméra industrielle au service du diagnostic oculaire

ÉTUDES CLINIQUES

- 66** Recourir aux sham devices dans les investigations cliniques

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 Éditorial

- 69** Index des sociétés
- 69** Mentions légales

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Nettoyage

Spécial

- Equipements et procédés laser

Mais aussi :

- Avant-première Médi'Nov
- Focus Suisse
- Biocompatibilité
- Miniaturisation
- Financement

Événements à venir

MedtecLIVE

- Stuttgart
- 5-7 mai 2026

3D Print

- Lyon
- 2-4 juin 2026

FIP

- Lyon
- 2-5 juin 2026

EPHJ

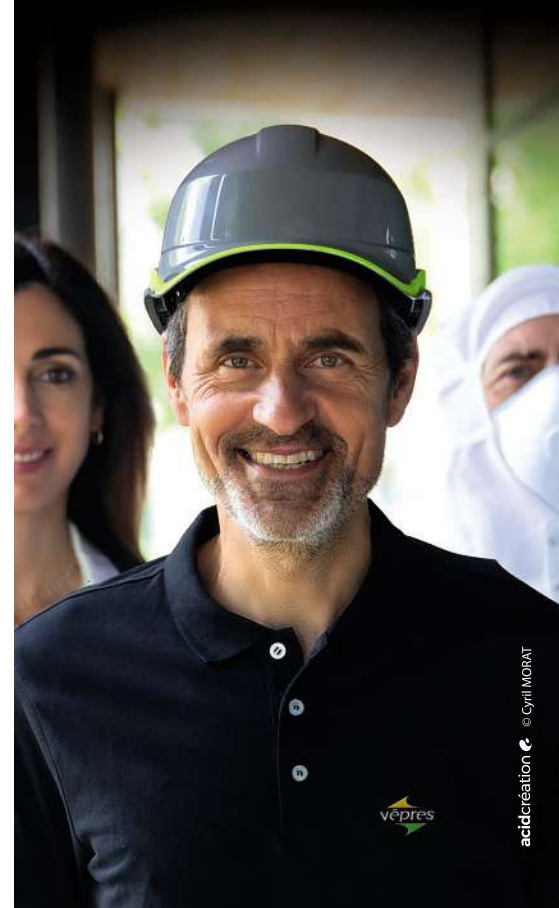
- Genève
- 16-19 juin 2026



L'EXPERTISE SALLES PROPRES

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

www.vepres.fr www.vepres.ch



DM, DMN ET DMDIV

Fusion de KYomed INNOV et CEISO

KYomed INNOV, CRO clinique spécialisée en santé numérique et dispositifs médicaux innovants, et CEISO, cabinet reconnu pour son expertise réglementaire, qualité et clinique appliquée aux DM, fusionnent pour donner naissance au groupe KYomed INNOV - CEISO, dédié à l'accompagnement des fabricants de DM.

Le groupe KYomed INNOV - CEISO offre un large éventail d'expertise aux fabricants de DM.



L'union stratégique de KYomed INNOV et de CEISO répond à un besoin croissant du marché : simplifier, accélérer et sécuriser l'accès au marché des dispositifs médicaux, dans un contexte marqué par la complexification des réglementations (MDR 2017/745 et 746, IA Act) et le durcissement des exigences cliniques et réglementaires. L'objectif est clair : consolider une CRO clinique française afin d'offrir un accompagnement complet, humain et qualitatif, et de permettre aux patients d'accéder rapidement à des innovations plus sûres.

Un rapprochement naturel entre deux acteurs complémentaires

Fondée en 2014 par Daniel Laune, KYomed INNOV s'est rapidement imposée comme un partenaire de référence pour les projets de santé numérique grâce à une approche sur mesure, intégrant expertise scientifique, clinique et technique, de l'idée à la mise sur le marché.

Depuis plus de 25 ans, CEISO, dirigée par Gérard Luzergues, accompagne les industriels du dispositif médical grâce à une approche intégrée conjuguant conseil en affaires réglementaires et qualité avec accompagnement clinique grâce à un département interne dédié à cette activité. L'entreprise, référencée Qualiopi, dispose de la certification ISO 9001 et ISO 13485.

Les deux dirigeants collaborent depuis plus de 20 ans, partagent la même vision de la filière MedTech et sont tous deux animés par les mêmes valeurs : bienveillance, respect, honnêteté, confiance et excellence.

Un groupe dédié aux dispositifs médicaux

Le nouveau groupe KYomed INNOV - CEISO couvre tout le périmètre des dispositifs médicaux classiques (DM),

numériques (DMN) et de diagnostic *in vitro* (DMDIV). L'approche globale proposée réunit désormais :

- une CRO clinique full service,
- une solide expertise réglementaire,
- un accompagnement qualité,
- une offre de formation en présentiel et e-learning,
- une plateforme de validation des IA en santé, unique en Europe.

Cette continuité d'accompagnement de l'idéation jusqu'à la post-commercialisation constitue un atout majeur pour sécuriser les innovations médicales dans toute leur complexité.

IA Act : un exemple emblématique des synergies créées

Ce rapprochement permettra notamment de structurer une offre complète autour des enjeux d'intelligence artificielle en santé. KYomed INNOV apporte son expertise dans l'évaluation de la robustesse, de l'explicabilité et de l'impact clinique des IA médicales, tandis que CEISO renforce l'accompagnement réglementaire autour de ces technologies émergentes. Ces nouveaux services seront lancés dès mars 2026.

Perspectives : construire un leader français puis européen

Avec des équipes renforcées, une offre élargie et une capacité accrue à mener des projets d'envergure, KYomed INNOV - CEISO ambitionne de devenir un acteur incontournable en France puis en Europe capable de sécuriser l'ensemble du parcours des dispositifs médicaux. (eg)

www.kyomedinnov.com www.ceiso.fr

INFO

La promesse du groupe est de placer l'humain au cœur de sa démarche avec : un interlocuteur unique, un accompagnement personnalisé, une expertise complète et intégrée, une sécurisation du parcours réglementaire et clinique et une capacité à tester les dispositifs en conditions réelles.

ÉVÉNEMENT

MedTech Meetup le 31 mars 2026 à La Rochelle

Covartim et le cluster régional d'innovation Santé ALLIS-NA organisent la première édition française du MedTech Meetup, à La Rochelle, fin mars prochain. Leur ambition est de rassembler l'ensemble des acteurs industriels, institutionnels et académiques de Nouvelle-Aquitaine, de stimuler les collaborations et de valoriser les initiatives locales. MedTech Meetup s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux, aux professionnels et entrepreneurs de la Santé, aux équipementiers, aux prestataires et aux investisseurs.

La journée sera rythmée par des conférences plénières, des tables rondes ainsi que des ateliers thématiques.

Le programme de la matinée abordera les thèmes de l'écosystème néo-aquitain, l'innovation en santé numérique, l'internationalisation, la vision des organismes notifiés et le financement de l'innovation, avec la participation notamment de FineHeart, du Snitem, de GMED et de l'Agence de l'Innovation en Santé.



Source : © Arnaud TAFLET - stockadobe.com

Les ateliers de l'après-midi porteront sur la norme ISO 10993, la réglementation DM & DMDIV, l'index DM durable et l'innovation médicale, avec la participation de NAMSA, de l'AFNOR, de l'ADI N-A, d'Objectif Croissance Healthcare et de la SATT Ouest Valorisation.

Lors des pauses café et déjeuner, les visiteurs pourront profiter d'une mini-exposi-

tion regroupant les stands d'ALLIS-NA, Appalach, Applus+Rescoll, Apsalys, CGR, Covartim, Groupe Icare et Selenium Medical. Un stand sera dédié aux innovations médicales.

Rappelons que Covartim est un bureau d'étude spécialisé dans le développement et la certification de technologies médicales. Ses équipes, basées à Bruxelles et à La Rochelle, accompagnent les fabricants de DM tout au long du développement de leurs produits (R&D, prototypage, industrialisation, Vérification & Validation, assurance qualité et affaires réglementaires). (eg)

<https://medtechmeetup.fr>

ACCOMPAGNEMENT

Grenoble renforce sa filière MedTech



Source : Linksium

L'alliance entre Axel MedTech et Linksium vise à créer un continuum d'accompagnement rare dans l'écosystème français.

A l'occasion du salon Tech&Fest début février dernier à Grenoble, les acteurs grenoblois Linksium et Axel MedTech ont présenté sur le pavillon collectif de Medicalps le partenariat qu'ils ont mis en place. Leur objectif : proposer aux start-up medtech du sillon alpin un accompagnement global de leur projet, des premiers jalons à l'industrialisation. Cette alliance de deux types d'accompagnement complémentaires permet un maillage (du TRL 3 au TRL 9) que l'on trouve rarement dans l'écosystème français. En effet, Linksium, société d'accélération du transfert de technologies du sillon alpin, est spécialisée dans l'accompagnement amont des projets issus de la recherche publique, de la maturation à l'incubation. De son côté, Axel MedTech se positionne comme un accélérateur industriel destiné à accompagner les start-up de la MedTech une fois le prototype développé, jusqu'à son industrialisation.

Parmi les premiers bénéficiaires de cette dynamique, ArXimed, une start-up qui développe une technologie d'imagerie révolutionnaire capable de mesurer les tissus mous avec des rayons X. (eg)

www.axel-medtech.fr www.linksium.fr

CONDITIONNEMENT & STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE OU À LA CHALEUR HUMIDE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX



25 ANS D'EXPERTISE À VOTRE SERVICE

- 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
20 rue des canadiens, 27300 Bernay



www.steriservices.com

La Fabrique de l'innovation en santé s'étendra sur près de 700 m² au sein du bâtiment GINA du futur quartier de la santé de Nantes.



Source : Ville de Nantes

ACCOMPAGNEMENT

Un lieu d'innovation au cœur du futur quartier de la Santé à Nantes

Avec la Fabrique de l'innovation en santé, le CHU de Nantes et ses partenaires lancent une offre inédite : une prestation de service intégrée, qui permettra d'accompagner des projets innovants, de l'idée à la mise sur le marché, avec des ateliers complémentaires et un soutien financier.

INFO

La Fabrique de l'innovation en santé constitue l'un des dispositifs phares du Pôle Universitaire d'Innovation Nantes Université, dans le domaine de la santé. Celui-ci s'appuie sur cinq filières : santé du futur (co-pilotée par le CHU de Nantes), industrie du futur, numérique, sciences humaines et sociales, énergie – mer et environnement.

Conçue et portée par le CHU de Nantes, la Fabrique de l'innovation en santé, qui est promue en partenariat avec Nantes Université, s'intègre dans l'offre du Pôle Universitaire d'Innovation Nantes Université (PUI). Son objectif : donner vie aux innovations en santé de demain. Cette offre a pour ambition de rendre l'innovation accessible à tous en s'adressant au plus grand nombre : entrepreneurs du secteur, professionnels hospitaliers, étudiants et chercheurs du PUI.

« Avec la Fabrique de l'innovation en santé, nous donnons les moyens aux intrapreneurs mais également aux entrepreneurs (start-up, PME, grands groupes) d'oser faire ce pas de côté, pour penser et développer les solutions en santé de demain », explique Etienne Bendjebbar, responsable du département innovation et développement du CHU de Nantes.

L'offre en question va du besoin à la mise sur le marché, au travers d'un accompagnement sur mesure. Elle re-

pose sur trois dispositifs phares, co-construits avec les partenaires du CHU de Nantes : des ateliers, un parcours d'acculturation et de formation, et un soutien financier.

Des ateliers, de la création à la mise sur le marché

Un **atelier de co-création** compose le premier maillon de la chaîne. Il permet de traduire un besoin en cahier des charges puis en idée. Centré autour des usages et intégrant des méthodologies de design, cet atelier favorise l'idéation et la conception de solutions adaptées aux problématiques identifiées dans les services de soins.

Un **atelier de maquettage** conçu comme un espace de prototypage virtuel et physique dans le cadre duquel seront modélisées, à l'aide d'outils numériques et de la fabrication additive, des maquettes issues notamment de l'atelier de co-création.

Un **atelier d'expérimentation**, qui est destiné à tester les innovations dans différents environnements ou directement au cœur des services du CHU de Nantes. L'objectif sera notamment ici de réaliser des études de besoin, des tests d'usage, des études cliniques, d'orienter les développements produits et d'accélérer la mise à disposition des données issues de la recherche clinique et du soin.

Un **atelier d'accès au marché** constitue le dernier maillon de cette chaîne. Il permettra de réaliser des évaluations médico-économiques, des évaluations de technologie de santé, d'accompagner la constitution des dossiers de remboursement, de sensibiliser les porteurs de projets et les entreprises aux enjeux de l'achat public et de développer une méthodologie d'accompagnement afin d'accélérer l'accès au marché, la diffusion des innovations et les levées de fonds.

L'offre de service innovation du CHU renforce ainsi les expertises des équipes du département innovation et développement du CHU, en particulier sur les étapes d'expérimentation et d'accès au marché. Elle favorise également la structuration sur les phases amont (idéation, conception, maquettage).

Conçu pour susciter les vocations et l'émergence de 'primo-innovateurs' en interne, le **parcours d'acculturation et de formation** aura pour but de fédérer et d'animer une communauté d'innovateurs internes. Il comprendra plusieurs dispositifs :

- le "temps protégé innovation" mis en place dans le cadre du PUI Nantes Université permettant de libérer du temps pour entreprendre ;
- une campagne d'appels à projets ;
- un programme événementiel incluant en particulier un hackathon annuel et une journée de l'innovation.

Ce programme d'émergence aligné avec les objectifs du PUI Nantes Université contribuera à alimenter les programmes entrepreneuriat de l'écosystème nantais comme le Deeptech Starter et la Deeptech Factory.

Enfin, l'offre de la Fabrique comprendra une **aide à la recherche de financement**, ainsi qu'une **enveloppe annuelle** pour financer des expérimentations ou l'acquisition de dispositifs médicaux innovants. Elle sera couplée à une offre de financement permettant au CHU d'investir dans de futures start-up.

700 m² au sein du bâtiment GINA

Cette offre sera incarnée par un site dédié au sein du bâtiment GINA, qui constitue la première brique du pôle d'innovation en santé porté par Nantes Métropole. Localisé au cœur du futur quartier de la santé, il sera en proximité immédiate du nouvel hôpital, des instituts de recherche et des entreprises et start-up du domaine de la santé.

Cette proximité géographique facilitera les échanges entre les services de soins et les entreprises afin de détecter les innovations précocement, de favoriser leur développement et d'en faire bénéficier rapidement les professionnels du soin et les patients.

La Fabrique de l'innovation en santé s'étendra sur près de 700 m² au sein du bâtiment GINA. Le CHU de Nantes y installera notamment ses quatre ateliers, des bureaux pour les professionnels du CHU de Nantes et les partenaires de cette offre de service. La livraison de ces espaces est prévue avant cet été. (pr)

www.chu-nantes.fr/innovons-ensemble

Stuttgart, Germany 2026

MedtecLIVE

Leading European Exhibition for the Development and Manufacture of Medical Technology



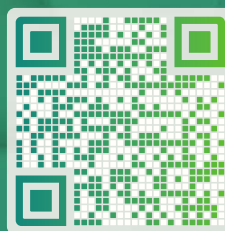
5-7
MAY
2026

YOUR GATEWAY TO THE MEDTECH SUPPLY INDUSTRY

If you want to shape the future of medical technology, MedtecLIVE 2026 is a must.

Link up with the leading European medical technology supply sector along the entire value chain – and discover ideas, technologies and partners that make innovation possible.

Experience genuine exchange on the platform that connects visions and shapes the medical technology of tomorrow.



Discover more and secure your ticket!
medteclive.com

Honorary sponsors



ÉVÉNEMENT

La micro-fabrication tiendra salon à Besançon cet automne

La prochaine édition de Micronora aura lieu du 29 septembre au 2 octobre prochains. L'occasion pour les industriels du dispositif médical de rencontrer des fournisseurs experts en microtechniques, qu'il s'agisse de moyens de production ou de prestations de sous-traitance.

La palette des produits et services exposés à Micronora a de quoi séduire les fabricants de dispositifs médicaux en quête de solutions pour leurs développements et leur production. Qu'ils soient à la recherche de logiciels de CFAO (conception et fabrication assistées par ordinateur), de moyens de contrôle et de mesure, d'automatismes intelligents ou de machines-outils de haute précision, les exposants seront là pour répondre à leurs besoins.

En matière de CFAO, les éditeurs préconisent des outils capables d'accélérer et d'améliorer la conception et la fabrication des dispositifs médicaux. C'est le cas par exemple de TopSolid ou d'Open Mind Technologies. Le logiciel hyperMILL de ce dernier assure un niveau élevé de qualité d'égouttage des arêtes et des percages, un atout essentiel pour l'industrie des medtech.

INFO

Les sociétés VP Medtech et Armink Tattoo Body Art ont mis au point un système de tatouage innovant, industrialisé par VP Medtech, ce qui leur a valu un Micron d'Argent à Micronora 2024.

secteur dentaire. La société meusienne propose aussi une machine d'usinage par ultrasons qui facilite l'usinage des matériaux très durs comme les céramiques, verres, carbures de tungstène, silicium... D'autres constructeurs comme Röders ou Willemin-Macodel, offrent également des équipements capables d'usiner des formes géométriques complexes, avec des états de surface conformes aux plus hauts standards de qualité et une précision dimensionnelle élevée. Ils permettent d'usiner des formes dans des matériaux nobles tels que le titane, le chrome-cobalt, l'acier inox, la céramique ou des matières plastiques (PEEK, polyacétal, PEE, etc.). A titre d'exemple, citons des implants rachidiens, des prothèses de hanches, des plaques et vis à os, des outils chirurgicaux tels que pinces et ciseaux, mais aussi des implants dentaires.

La machine-outil bien représentée

La machine-outil joue, elle aussi, un rôle clé dans la micro-fabrication des dispositifs médicaux, comme le démontre le centre d'usinage modulaire RM3-5 Dental de Realmecca, un équipement conçu notamment pour le

La robotique figure en bonne place

Omniprésente au salon bisontin, la robotique est un secteur en pleine expansion dans l'industrie médicale. Spécialiste des applications médicales depuis plus de trente ans, Stäubli présentera le robot TX2-60L MedX Ready, un véritable assistant médical et chirurgical. Ce robot 6 axes fait ses preuves dans des applications critiques telles que l'orthopédie, la neurochirurgie, la chirurgie du cancer... Autre pionnier de la robotique médicale, Kuka combine cette dernière avec l'Intelligence Artificielle. Son cobot léger et flexible 7 axes LBR Med dispose de capteurs sophistiqués et de fonctions de sécurité associées à une surface à l'hygiène optimisée.

Sans oublier les sous-traitants

À ne pas manquer enfin à Micronora 2026, les nombreux sous-traitants actifs dans les microtechniques médicales. A l'exemple de la société Bossme'd qui a fêté ses dix ans d'existence en juillet dernier. Experte en usinage de pièces complexes, la PME bisontine possède des équipements de dernière génération capables de fabriquer des dispositifs d'irradiation médicale, électro-médicaux et électro-thérapeutiques. Citons aussi la société VP Medtech (groupe Lamenplast), qui fabrique des pièces plastiques en matières hautes performances dédiées aux secteurs médical et parapharmaceutique. (eg)

www.micronora.com



Le cobot léger et flexible 7 axes LBR Med de Kuka dispose de capteurs sophistiqués et de fonctions de sécurité associées à une surface dont l'hygiène a été optimisée.

Source : Kuka Deutschland GmbH

CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION

Aérometrik étend son périmètre

Spécialiste des solutions de contrôle de la contamination de l'air, Aérometrik élargit son réseau de distribution de la marque CLiMET à la région DACH (Suisse, Allemagne et Autriche).



Source : Aérometrik

Fondée à Betton près de Rennes en 2019, Aérometrik distribue des solutions de mesure pour le contrôle et le suivi des salles propres notamment auprès des industriels du dispositif médical. L'entreprise propose, à la vente ou à la location, de nombreux équipements de mesure comme des compteurs de particules, collecteurs de germes, testeurs de filtres et de masques, anémomètres et balomètres, micromanomètres, transmetteurs de vitesse d'air, débitmètres, analyseurs de la qualité de l'air, générateurs de fumée, particules étalons... dédiés à la maîtrise de la contamination. Garant du suivi et des vérifications métrologiques de ces équipements, Aérometrik propose en complément des prestations de qualifications (QI/QO) sur site.

La société, dont l'expertise repose sur plus de 8 000 vérifications métrologiques par an, met en avant la fiabilité et la précision de ses solutions de mesure, ainsi que leur conformité aux bonnes pratiques et aux normes.

Limité jusqu'à présent à la France et au Benelux, le périmètre géographique de l'entreprise s'élargit à la Suisse, l'Allemagne et l'Autriche au travers de sa filiale Aerometrik AG, implantée à Möhlin, près de Bâle.

Aérometrik renforce ainsi son partenariat avec la société CLiMET, fabricant de compteurs de particules et aérobiocollcteurs, en proposant des services équivalents à ceux d'un fabricant, tout en assistant ses clients et partenaires industriels dans leurs enjeux de qualité, de conformité et d'innovation. Ce développement s'accompagne de la construction d'un nouveau laboratoire de 4000 m². (pr)

www.aerometrik.com

Aérometrik renforce son partenariat avec la société CLiMET, fabricant de compteurs de particules et aérobiocollcteurs, en proposant des services équivalents à ceux d'un fabricant.

INFO

Aérometrik exposera son offre sur le stand B18 du salon Contamin@Lyon 2026, les 25 et 26 mars prochains.

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

<https://www.albhades.com>

RECENTRAGE

Arburg se retire du marché de la fabrication additive polymère



Source : Arburg

Les utilisateurs de Freeformer continueront à bénéficier du service après-vente d'Arburg.

L'équipement de production Freeformer et le procédé de fabrication associé APF (Arburg Plastic Freeforming) avaient fait sensation lors de leur lancement sur le marché au salon K 2013 en raison de leurs caractéristiques technologiques prometteuses.

Arburg avait ainsi de quoi se faire une bonne place au soleil sur un marché dont la croissance annuelle dépassait les 20 %. Sa

solution combinait trois atouts convainquants face à l'offre de l'époque. Elle employait des granules de polymères "standards", identiques à ceux utilisés dans l'industrie de l'injection plastique. Le polymère fondu était mis en œuvre sous pression, permettant d'obtenir des pièces dont les caractéristiques mécaniques atteignent 80 % de celles réalisées par injection plastique. Enfin, il était possible de conjuguer différents matériaux, séquentiellement ou simultanément, pour une même pièce.

Mais voilà... la croissance du marché de la fabrication additive n'a pas suivi la courbe attendue. Elle est restée certes positive, mais un ralentissement a commencé à se faire ressentir en 2023 (10,3 % de croissance annuelle, contre 15,3 % les années précédentes, selon Ampower). D'après le Wohlers Report, la croissance en 2024 a été de 9,1 %, avec une montée en puissance de la fabrication additive métal. Notons que 67,1 % des machines du marché sont aujourd'hui des solutions polymères, suivies par 29,7 % pour le métal, et que l'impression 3D céramique, encore anecdotique il y a peu, a le vent en poupe.

Face à cette situation, Arburg fait aujourd'hui le constat que ses objectifs écono-

miques pour ce domaine d'activité n'ont pas pu être atteints. L'entreprise a décidé de se recentrer sur son cœur de métier : la construction de presses à injecter.

« Cette décision commerciale a été prise après une évaluation et une réflexion approfondies de la situation du marché et des paramètres économiques actuels », a déclaré le Dr Armin Schmiedeberg, président du comité consultatif d'Arburg.

Les clients de l'activité de fabrication additive et les utilisateurs de machines Freeformer peuvent toutefois continuer à compter sur la promesse de la marque Arburg « Wir sind da » (Nous sommes là). À l'avenir, ils bénéficieront d'un service complet directement assuré par le fabricant, avec l'assurance de l'approvisionnement en pièces détachées.

Les quelque 40 collaborateurs d'Arburg Additive issus des services commercial, développement, technique d'application et montage ont la possibilité d'être réintégrés au sein de l'entreprise, afin que les clients puissent continuer à compter sur des interlocuteurs compétents et des experts de longue date. (pr)

www.arburg.com

ECONOMIE CIRCULAIRE

Une solution clé en main pour le reconditionnement de dispositifs médicaux

Publié il y a environ un an, le décret n°2025-247 vise à promouvoir l'économie circulaire dans le secteur de la santé et à réduire l'impact environnemental des DM. Il précise les conditions dans lesquelles les dispositifs à usage individuel peuvent être remis en bon état d'usage et redistribués à d'autres patients. Ce décret s'accompagne d'un arrêté listant les premiers dispositifs médicaux concernés (<https://urls.fr/mS1qwH>).

Il s'agit là d'un nouveau modèle économique encouragé par l'Assurance Maladie, qui prendra en charge les DM reconditionnés – à travers une solution incitative privilégiant l'usage de produits reconditionnés.

Redeem Medical n'a pas attendu la publication du décret pour créer, en 2024, la première filière nationale de collecte, reconditionnement et remise sur le marché d'attelles et d'orthèses médicales.

L'entreprise nantaise se présente ainsi en pionnière avec une solution clé en main, prête à répondre aux enjeux des industriels et à leurs objectifs de durabilité, d'optimisation des ressources et d'accélération de la transition écologique du secteur médical.

Une fois les dispositifs récupérés à l'aide de bornes de collecte, ils bénéficient d'une



Source : Redeem Medical

Plus de 10 000 produits ont déjà été récupérés avec les 200 bornes de collecte installées.

infrastructure de reconditionnement et de contrôle qualité conforme aux normes AFNOR NF S97C-414. En cours de validation, ces normes garantissent une qualité et une traçabilité optimales.

Grâce à un processus de revalorisation optimisé, 66 % des produits collectés sont ainsi remis en bon état d'usage. Cela se traduit par une réduction d'environ 20 % du

prix des dispositifs reconditionnés, rendant les soins plus accessibles, et des économies de 3 à 5 M€ pour la Sécurité sociale dès 2025. La trajectoire s'oriente vers 54 M€ d'économies annuelles d'ici 2028. L'impact est donc massif pour le système de santé.

Redeem Médical s'appuie sur un réseau de partenaires stratégiques incluant des industriels (Thuasne, Enovis, SM Europe, Sigvaris, Orthomédica...), des distributeurs et réseaux de pharmacies, des établissements de santé et des institutions publiques (ADEME, Bpifrance, la Région Pays de la Loire, Nantes Métropole, Atlanpole, ainsi que les services ministériels).

Cette coopération vise à structurer une filière pérenne, garantissant l'accessibilité, la traçabilité et la conformité réglementaire des dispositifs remis en circulation.

Le moment est venu de franchir l'étape de l'industrialisation et de préparer la bascule vers une adoption massive. Redeem Medical invite tous les acteurs – industriels, établissements de santé, distributeurs, investisseurs – à rejoindre cette révolution au service de la santé et de la souveraineté industrielle française. (pr)

www.redeem-medical.fr

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



Le programme
de conférences
de Medi'Nov 2026
sera construit
autour de l'IA.

SALON

Medi'Nov revient à Lyon début juillet

Médi'Nov est de retour au Centre de Congrès de Lyon pour sa 14ème édition, mais il se tiendra plus tardivement cette année : les 1er et 2 juillet.

Événement dédié aux dispositifs médicaux, aux technologies de pointe et aux solutions digitales en santé, Medi'Nov Connection réunit chaque année l'ensemble de la chaîne de valeur MedTech : industriels, start-up, professionnels de santé, institutionnels, investisseurs et experts du secteur.

L'an dernier, l'événement avait réuni 1250 participants, dont 130 exposants et 60 speakers, une trentaine de conférences et de prises de parole ayant été organisées.

Pour cette 14ème édition, les organisateurs mettront l'accent sur un programme essentiellement articulé autour de l'Intelligence Artificielle et de son rôle à toutes les étapes du cycle de vie d'un DM : de l'idéation à sa fin de vie. Deux tables rondes et sept conférences plénières traiteront particulièrement de ces sujets.

Autre nouveauté souhaitée par les organisateurs : mettre en lumière les aventures de trois start-up du DM ayant été précédemment lauréates du concours de l'innovation Medi'Nov, afin de témoigner du parcours de leur entreprise et des perspectives envisagées pour les mois et années à venir.

L'événement se tiendra les 1er et 2 juillet au Centre de Congrès de Lyon. A noter que Medi'Nov est désormais organisé par la société Proximum, filiale de Comexposium, dont les équipes seront accompagnées cette année par les co-fondateurs initiaux du salon, David Bilman et Xavier Kessous (anciennement dirigeants de l'agence First Connection) pour assurer une transition optimale. (eg)

www.medinov-connection.com

ISO 18562:2024

Evaluation biologique des chemins de gaz dans les DM

Extrait d'une publication de l'organisme notifié GMED, cet article présente les grandes lignes de la méthodologie d'évaluation du risque biologique cadrée par la série ISO 18562. Révisée en 2024, cette norme vient compléter l'ISO 10993 pour ce qui concerne la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoires dans les dispositifs médicaux.

La norme ISO 18562 concerne les DM comportant un système de transport de gaz destiné à être inhalé par un patient ou risquant de l'être.

La norme ISO 10993 cadre l'évaluation biologique de tous les dispositifs médicaux (DM) entrant en contact direct ou indirect avec le corps du patient. Mais les dispositifs qui intègrent un système à transport de gaz destiné à être inhalé par un patient ou risquant de l'être, doivent suivre un traitement particulier.

L'ISO 18562-1 se substitue à l'ISO 10993-1 quand il s'agit de caractériser et d'évaluer la sécurité biologique des chemins de gaz respiratoires. En revanche, l'ISO 10993-1 demeure bien applicable à toutes les parties du dispositif médical entrant en contact direct avec le patient. Dans le cas d'un embout buccal ou nasal ou d'un masque, par exemple, il conviendra au fabricant d'évaluer les risques biologiques séparément du chemin de gaz.

L'évaluation biologique d'un DM incluant un chemin de gaz peut donc impliquer **une double approche d'évaluation**. Les étapes à suivre seront à intégrer dans un plan d'évaluation des risques biologiques structuré et cliniquement pertinent, au sein d'un processus de gestion du risque, conformément à l'ISO 14971.

Ce qui rassemble les normes ISO 18562-1 et ISO 10993-1

Les deux normes ont en commun **une approche basée sur les risques**, combinant la collecte et l'évaluation de données existantes, avec, le cas échéant, la réalisation d'essais pour analyser les risques toxicologiques. Il s'agit, dans les deux cas, de statuer finalement sur la sécurité biologique du DM.

Les étapes d'évaluation sont similaires :

- Présentation détaillée du DM et/ou du chemin de gaz (composants, matières premières, caractéristiques, usage clinique revendiqué, population cible, durée de vie prévue, processus de fabrication, processus de traitement ou retraitement, conditionnement, conditions de stockage, vieillissement, etc.) ;
- Catégorisation du DM et/ou du chemin de gaz tenant compte de sa durée d'utilisation et de son usage clinique normal revendiqué ;
- Identification des paramètres biologiques tenant compte de la catégorisation et des conditions d'exposition du patient aux constituants du DM ou autres contaminants potentiels ;
- Collecte des données existantes, revue de la littérature, de données post-marché et/ou de résultats d'essais réalisés sur le dispositif sous évaluation... ;
- Analyse des données et des lacunes de données, pour statuer sur l'acceptabilité de tous les risques associés aux paramètres biologiques identifiés ;
- Définition et réalisation d'un programme d'essais physicochimiques pour obtenir des données complémentaires afin de caractériser pertinemment le DM ou le chemin de gaz ;
- Évaluation toxicologique pour toutes les substances auxquelles le patient pourrait être exposé et conclusion sur l'acceptabilité de chaque risque ;
- Définition et réalisation d'un programme d'essais biologiques, si les données ou résultats de l'évalua-



- tion toxicologique ne sont pas suffisants pour conclure à l'acceptabilité de certains risques ;
- Compilation de toutes les données collectées et générées et analyse des risques globale ;
 - Conclusion sur la sécurité biologique du DM et sur le bénéfice de son utilisation pour le patient ;
 - Réévaluation en cas de modification du DM ou de nouvelles données impactant l'évaluation.

On retrouve également les mêmes exigences concernant la **réalisation d'analyses chimiques en première intention**, avant tout essai biologique, et la **limitation des essais sur animaux** si des alternatives existent.

Enfin, les recommandations de la série des normes ISO 10993 restent pertinentes s'il s'avère nécessaire de réaliser des extractions chimiques, d'interpréter des résultats toxicologiques ou de réaliser des essais biologiques pour un chemin de gaz.

Les spécificités de la série ISO 18652

La série ISO 18652 ajoute des exigences à la série ISO 10993 afin de mieux comprendre les risques engendrés par les chemins de gaz et fournit des méthodes d'essais appropriées et des consignes d'évaluations toxicologiques basées sur les données d'inhalation.

La série ISO 18652 comprend 4 parties :

1. **Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque** : stratégie générale de l'évaluation biologique des chemins de gaz et instructions pour déterminer les doses tolérables inhalées (bases de l'évaluation toxicologique) et pour interpréter les résultats.
2. Essais concernant **les émissions de matières particulaires** : analyse des particules contenues dans les gaz traversant le dispositif et définition des limites acceptables selon leurs tailles et leurs dimensions.
3. Essais concernant **les émissions de substances organiques volatiles** : détection et caractérisation de ce type de substances susceptibles d'être libérées par le chemin de gaz puis inhalées par le patient.
4. Essais concernant **les relargables dans le condensat formé dans le chemin de gaz** : évaluation de ce condensat (gouttes, films d'eau, liquides) pouvant contenir des contaminants et être acheminé jusqu'au patient et s'y introduire par inhalation ou ingestion.

Évolutions 2024 de la série ISO 18652

Les normes ISO 18652:2024 comprennent des révisions majeures par rapport aux versions de 2017.

Ces évolutions ont notamment consisté à :

- Ajouter des termes, en préciser d'autres, et clarifier la méthodologie générale d'évaluation.
- Élargir les typologies de patients à des groupes plus vulnérables et redéfinir leurs critères. Cela invite le fabricant à davantage se questionner sur la population clinique cible de son DM. Il doit ainsi considérer précautionneusement les paramètres (volume d'air respiré par défaut, poids du patient, etc.) pouvant influencer le calcul de la dose admissible à laquelle le patient peut être exposé.
- Gagner en pertinence avec l'introduction du concept d'inhalation par laquelle les composés (particules, condensats...) peuvent entrer en contact avec le patient et l'élargissement de la gamme des substances volatiles organiques testées.

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

INFO

La version originale complète de cet article, publiée dans la Newsletter mensuelle de GMED, est disponible sur le web à partir du lien <https://urls.fr/Gl5EFz>.

■ Étendre les essais de la norme ISO 18562-2 aux émissions de composés organiques semi-volatiles et très volatiles.

■ Donner des consignes, des ajustements et des valeurs de seuils de préoccupation toxicologique adaptées à une exposition par inhalation et à la typologie du patient ciblé par le dispositif médical.

Toutes ces mises à jour visent à **mieux aligner l'évaluation biologique des DM sur leur utilisation clinique**.

Comment procéder avec une étude basée sur la version 2017 ?

La démonstration de conformité à une nouvelle version de norme implique :

- Une analyse d'écart(s) et d'impact(s) entre l'ancienne norme et la version révisée ;
- Puis, une justification de l'adéquation de l'évaluation biologique historique ;
- Ou bien un plan d'actions pour réviser l'appréciation du risque et conclure à nouveau sur son acceptabilité au regard du bénéfice clinique.

De même, toute modification d'un DM (incluant sa conception, sa fabrication, son utilisation, etc.) implique de réexaminer son appréciation du risque ainsi que sa balance au regard du bénéfice clinique.

La conduite de nouveaux essais n'est pas attendue systématiquement. Elle sera à justifier sur la base de l'analyse approfondie des risques pertinents à partir des données existantes.

Pour quels DM ?

Sont concernés par la norme ISO 18562 : les ventilateurs d'urgence, les appareils de réanimation, les tubes respiratoires, les nébuliseurs, les inhalateurs, mais aussi les embouts buccaux et nasaux, les masques, les équipements médicaux de protection respiratoire individuelle...

Durée/fréquence d'utilisation et exposition tolérable

La définition des phénomènes biologiques susceptibles d'atteindre le patient par le chemin de gaz et l'étendue de l'évaluation des risques dépendent d'une part de la durée et de la fréquence d'utilisation, et d'autre part des conditions d'exposition du patient.

L'ISO 18562-1:2024 §3.37 définit l'« exposition tolérable » comme le « niveau d'exposition à un constituant en dessous duquel il n'y aurait pas de risque appréciable pour la santé humaine si des données toxicologiques sont disponibles pour ce constituant ».

Cette quantité, aussi appelée « dose permise attribuée au patient », est spécifique à chaque typologie de patient. Exprimée en g/j pour le patient, elle dépend d'une masse corporelle donnée et s'obtient en multipliant cette masse par la « dose tolérable » du constituant, c'est-à-dire « l'estimation de l'exposition journalière » exprimée en g/kg/j de ce constituant « considérée comme sans danger appréciable pour la santé » (cf. ISO 18562-1:2024 § 3.38 ou ISO 10993-17:2023 §3.26).

Le principe de durée de contact n'est pas aligné entre l'ISO 18562 et l'ISO 10993. Selon l'ISO 18562, la « durée prévue d'utilisation » pour un patient est la durée d'exposition du patient au DM d'origine ainsi qu'à ses remplacements, et non la durée d'utilisation d'un DM individuel. Et la durée totale ou « période d'exposition totale » est définie par l'ISO 18562-1:2024 §3.39 comme le nombre de jours calendaires « entre la première et la dernière utilisation d'un DM ou d'un accessoire ou d'un remplacement de ces derniers, que le DM ou l'accessoire soit ou non utilisé tous les jours et quelle que soit la durée d'exposition quotidienne ».

Ainsi, prenons garde à la durée d'utilisation de certains consommables, composants ou accessoires ; leur fréquence de remplacement influencera l'exposition du patient et l'évaluation des risques du chemin de gaz.

La révision 2024 introduit « l'utilisation peu fréquente » du DM (cf. ISO 18562-1 §3.13) qui permettrait d'éviter une catégorisation très conservatrice : la durée totale d'exposition ne serait alors pas le nombre de jours entre la première et la dernière utilisation, mais la durée d'une utilisation spécifique, ramenée à 24 h minimum. Une démonstration pertinente sera néanmoins attendue pour justifier qu'il n'y a aucun risque que les substances libérées (relargables) par le DM s'accumulent entre chaque utilisation et puissent ainsi être délivrées au patient de façon cumulée.

Quand les essais sont nécessaires

Si des essais sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation du chemin des gaz, les normes ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4 sont à suivre rigoureusement et les tests sont à réaliser selon des conditions et des critères cliniquement pertinents.

Si des essais sont nécessaires pour le chemin des gaz, les normes ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4 sont à suivre rigoureusement et les tests sont à réaliser selon des conditions et des critères cliniquement pertinents.

Pour l'évaluation toxicologique, la méthodologie ISO 10993-17 est applicable, avec prise en compte des caractéristiques spécifiques du chemin de gaz, qui diffèrent des autres parties du dispositif. Ainsi, l'Exposition Tolérable d'une substance libérée par le chemin de gaz ou présente dans un condensat, devra se baser sur une valeur de point de départ (POD) ou d'exposition tolérable de la littérature pertinente pour l'inhalation. Cette Exposition Tolérable peut aussi se baser sur une valeur de seuil de préoccupation toxicologique présentée dans la norme ISO 18562-1, pertinente pour le patient cible et la durée d'utilisation.

Et si des essais biologiques devaient être réalisés, il conviendra d'appliquer les recommandations des normes spécifiques de la série ISO 10993. (pr)

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

INFO

Qu'est-ce qu'un chemin de gaz ?

L'ISO 18562-1:2024 §3.11 définit un chemin de gaz par les « surfaces intérieures sur lesquelles s'écoulent les gaz ou les liquides pouvant être inspirés » dans un dispositif médical. Un chemin de gaz est « délimité par les orifices par lesquels les gaz ou les liquides entrent dans le dispositif médical ou l'accessoire » et peut inclure notamment l'interface patient, ou les surfaces intérieures des enveloppes en contact avec les gaz ou les liquides pouvant être inspirés, ou encore certaines surfaces du chemin expiratoire.

MATÉRIOVIGILANCE

Veiller sur le cycle de vie du DM pour renforcer la sécurité patient

Les nouvelles exigences réglementaires relatives à la matériovigilance constituent un défi pour les fabricants de dispositifs médicaux et les mandataires. L'agence de conseil en Affaires Réglementaires IRI-CE, qui est entièrement dédiée aux dispositifs médicaux, nous explique pourquoi.

Jeanne Chamousset-Roman de l'agence de conseil IRI-CE

Vécue initialement comme une contrainte administrative et réglementaire, la matériovigilance permet aujourd'hui l'acquisition des connaissances du dispositif médical (DM) lors de son dysfonctionnement tout au long de son cycle de vie. Les données collectées par le processus de matériovigilance sont des données d'entrée essentielles pour l'amélioration technique des DM. Les retours d'expériences de l'interface DM/utilisateur permettent de renforcer la gestion des risques patients.

La section 2 du chapitre VII des Règlements (UE) 2017/745 (DM) et 2017/746 (IVDR) a permis de mieux restructurer la gestion des incidents en les intégrant dans une démarche pro-active de surveillance post-commercialisation. Ces articles imposent aux fabricants et mandataires (EU-REP) la collecte, l'analyse et le report des incidents graves et des actions correctives de sécurité aux autorités compétentes appropriées puis la surveillance des tendances des incidents.

Plus de transparence grâce à EUDAMED

La réglementation exige une harmonisation des flux d'information entre fabricants, organismes notifiés et autorités compétentes. Ce sera prochainement mis en place (planifié pour Q4 2026) avec la centralisation de ces données via EUDAMED, la base européenne des dispositifs médicaux. Après déclaration des incidents dans le module EUDAMED dédié, les échanges bilatéraux entre fabricants ou mandataires et l'autorité coordinatrice désignée se feront grâce à ce module, pivot essentiel pour harmoniser les pratiques, améliorer la réactivité face aux incidents et donc renforcer la sécurité des patients. Outre l'aspect pratique de coordination des autorités compétentes, ce module apportera à terme plus de transparence sur les données européennes de matériovigilance. En attendant, les reports d'incidents continuent à se faire indépendamment auprès de chaque Autorité Compétente.

Un recueil de données devenu complexe

Les sources de collecte évoluent également. Il ne suffit plus de traiter des réclamations produits mais de mettre

en place une démarche proactive de recueil des incidents : publications scientifiques, retours d'utilisateurs/patients, publications sur les réseaux sociaux des praticiens utilisant les DM, échanges de patients sur des forum dédiés, avis laissés sur Google/LinkedIn/X/Instagram etc...

Le fabricant doit s'adapter à des sources de collecte de plus en plus éparses et nombreuses et doit mettre en place un processus capable de capter les potentiels incidents, y compris sur les réseaux sociaux. Par ailleurs, la complexité des analyses de tendance fait progresser les opérateurs économiques avec l'intégration d'outils d'analyse de données et la mise en place de plans de surveillance post-commercialisation robustes.

Des impacts organisationnels

Alors que l'obtention du marquage CE sous MDR est déjà un fort challenge, la mise en place du respect des exigences réglementaires en termes de matériovigilance impose aux start-up et aux PME une montée en compétences du personnel. Un nouveau défi pour elles ! La formation des collaborateurs susceptibles de capter des incidents (y compris sur les réseaux sociaux) et le renforcement de la coordination entre services sont des sujets clés pour les opérateurs économiques européens.

Pour les fabricants et mandataires, le renforcement de la matériovigilance implique donc une transformation profonde des processus internes, des systèmes d'information et l'acquisition de compétences réglementaires spécifiques à la matériovigilance. Le besoin d'audits internes dédiés au processus de matériovigilance s'accroît également.

Qu'en est-il hors UE ?

Dans cet article sont abordées uniquement les exigences européennes en matière de matériovigilance. N'oublions pas néanmoins que chaque territoire situé hors UE comprend ses propres délais et ses propres processus de notification. La convergence avec d'autres systèmes internationaux promet une belle perspective d'harmonisation globale des pratiques. (eg)

<https://www.iri-ce.fr>



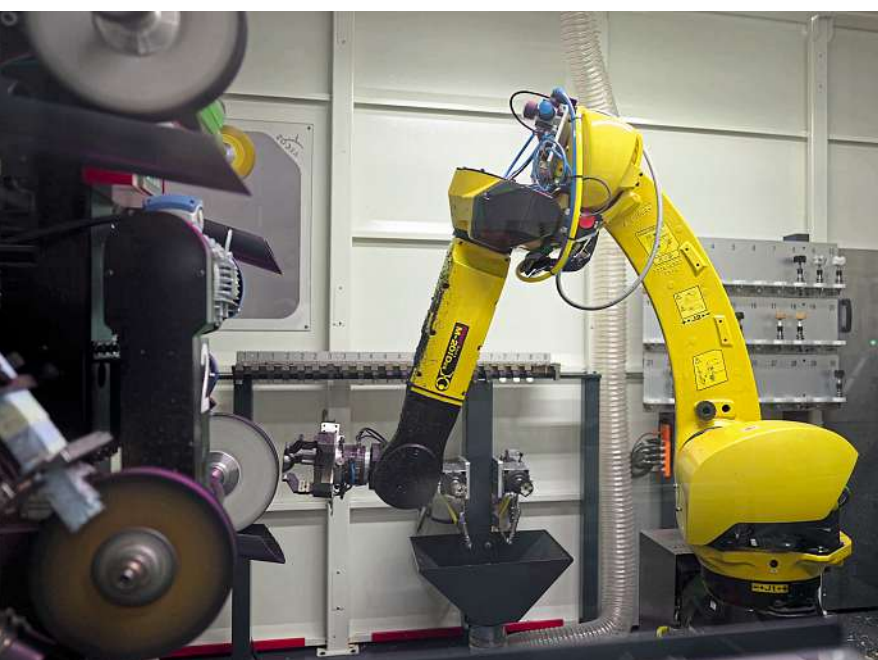
Source : IRI-CE

Jeanne Chamousset-Roman

PROTHÈSES ORTHOPÉDIQUES

Evolutis robotise le polissage de ses cotyles avec l'aide du Cetim

Grâce à sa première cellule robotisée de polissage, Evolutis pallie une difficulté de recrutement et réduit une source de pénibilité au travail tout en assurant sa montée en capacité. Une cellule développée avec l'accompagnement Quatrium du Cetim.



Signée Arcos, la cellule robotisée assure l'ébavurage et le polissage intérieur et extérieur sur quatre gammes de cotyles.

Fondé en 1999 par Jean-Michel Peguet et trois autres actionnaires, Evolutis Group est spécialisé dans la fabrication de prothèses articulaires, notamment pour les hanches (son principal marché), les genoux et les épaules. Il occupe depuis 2025 une nouvelle usine de plus de 7000 m² à Roanne (Loire), presque deux fois plus étendue que son site historique de Briennon. « Aujourd'hui, nous employons 220 personnes sur le site de Roanne, réalisons un chiffre d'affaires de 48 millions d'euros en 2025, et totalisons 230 000 pièces implantables produites par an », indique Pierre Bernat, directeur de production. L'export, dans 51 pays, représente près de la moitié de l'activité.

Dans la nouvelle usine, la production démarre par la réception et le contrôle des bruts de forge, suivis de l'usinage. Après un premier nettoyage et un contrôle dimensionnel, les pièces passent par une opération de polissage. Les étapes suivantes incluent un nouveau nettoyage, le marquage laser et le revêtement (sous-traité). Le process se poursuit avec une chaîne de nettoyage en salle blanche avant le conditionnement primaire (sous

vide) et le packaging final. Les implants subissent ensuite une stérilisation gamma, sous-traitée, avant de rejoindre le stock de l'usine. Les implants sont expédiés sous 24 heures aux centres hospitaliers ou cliniques selon leurs besoins.

Un polissage manuel problématique

Historiquement, les cotyles, pièces semi-sphériques creuses qui viennent se loger dans le bassin pour les prothèses de hanche, sont polis à la main par un sous-traitant. Objectif : zéro défaut sur un fini "poli miroir". « Ce sont des opérations fastidieuses qui demandent une formation relativement longue et face à la croissance que nous vivons aujourd'hui, nous avons de plus en plus de mal à trouver et à former des polisseurs. Nos sous-traitants ont le même problème. C'est clairement pour répondre à ce besoin, à nos prévisions de croissance et pour garder notre autonomie que nous avons souhaité lancer un projet en interne de cellule robotisée pour le polissage des cotyles », explique Pierre Bernat.

Le polissage manuel des cotyles est très technique et n'est maîtrisé que par deux polisseurs sur les treize que compte l'entreprise roannaise. En outre, c'est un travail très physique qui génère une forte pénibilité au niveau du dos, des bras, des épaules et des poignets. Une autre raison pour chercher à automatiser ces opérations.

Un accompagnement complet du Cetim

Face à ces problèmes, Evolutis a décidé de développer une cellule robotisée. N'ayant pas de compétences suffisantes en la matière, l'entreprise a fait appel à la plateforme Quatrium du Cetim, dont les équipes maîtrisent aussi bien la tribofinition que la robotique.

« Dès les premières étapes du projet, nous avons été accompagnés pour définir les grands volumes de pièces à privilégier, les références à traiter, etc., puis sur la rédaction du cahier des charges et la consultation des fournisseurs, à partir d'une liste d'entreprises qui nous a été proposée. Le Cetim nous a aussi accompagnés sur le choix du fournisseur jusqu'aux premiers échanges de conception avec lui », détaille Melody Besson, cheffe de projet robotique.

Evolutis a ensuite travaillé seul avec Arcos, le fournisseur choisi, pour la mise au point de la cellule. Le choix de l'intégrateur a notamment reposé sur sa capacité à

Source : Cetim

maîtriser la manière de saisir et de maintenir les pièces sous la forte pression du polissage.

Vite fait, bien fait

La cellule robotisée est opérationnelle depuis fin 2025. Elle assure l'ébavurage et le polissage intérieur et extérieur sur quatre gammes de cotyles, incluant chacune une dizaine de tailles différentes. Le temps de polissage varie entre 3 et 5 cotyles par heure.

Parmi les difficultés majeures qu'il a fallu surmonter figurent la prise et le maintien de la pièce pendant le polissage, mais aussi la gestion de la qualité finale. « Un robot n'a pas d'yeux comme l'opérateur humain, il ne peut pas cibler spécifiquement les défauts », explique Melody Besson. « Il a donc fallu concevoir un programme pour un enlèvement de matière très régulier, agissant "à l'aveugle" sur l'ensemble de la surface afin de couvrir tous les défauts possibles d'usinage. Mais l'action du robot est très répétable et il parvient même parfois à améliorer la sphéricité des pièces ». Chaque pièce nécessite un programme adapté, créé par les équipes d'Evolutis elles-mêmes.

La qualité est au rendez-vous. « Le robot couvre jusqu'à 95 % des défauts rencontrés habituellement. Des retouches manuelles sont toujours envisagées pour les 5 % restants », commente la cheffe de projet. Et surtout, la machine peut travailler 24h/24 en enchainant les opé-

INFO

L'accompagnement Quatrium

Avec Quatrium, Cetim propose aux entreprises manufacturières un accompagnement à la carte, depuis le diagnostic jusqu'à l'industrialisation, s'appuyant sur les conseils de tout un réseau d'experts ainsi que sur un parc important d'équipements et de technologies pour relever les défis d'une transformation durable.

rations quand un polisseur chevronné doit s'arrêter après une cinquantaine de pièces. Elle supporte aussi, plus facilement qu'un humain, les températures élevées atteintes sur la pièce lors du polissage.

La suite ? « Le futur, ce sera d'utiliser cette connaissance du premier robot implanté chez Evolutis pour étendre l'automatisation », répond Pierre Bernat. « Soit sur du chargement/déchargement de machines d'usinage, soit à nouveau sur des opérations de polissage, de tige de hanche, de tige d'épaule, par exemple, en fonction de nos besoins dictés par la croissance souhaitée par le groupe ». (pr)

www.cetim.fr www.evolutis-group.com



LA RÉFÉRENCE DES TESTS D'IMPLANTS CONFORMITÉ ISO | RAPIDITÉ | PROCESSUS INTÉGRÉ

Un accompagnement complet de vos tests d'implants, certifié ISO 17025



Implants fabriqués,
stérilisés et
conditionnés



Essais de biocompatibilité
(ISO 10993-12 / -18)



Tests chimiques selon
ISO 10993-18



Analyses de
molécules spécifiques

DEUX SOLUTIONS D'ESSAIS POUR VOS IMPLANTS



Accélérez vos résultats grâce au Speed Access

Tests de biocompatibilité : 4 semaines

Validation du nettoyage : 5 à 10 jours

Contrôle de propreté
après première utilisation



Test de validation de
nettoyage (HCT/COT)



Identification des
résidus restants



Conformité aux
critères ISO 19227



Votre *partenaire unique* pour les tests d'implants
info@appluslaboratories.com | www.appluslaboratories.com

DMIA

Cinq Français engagés dans le projet d'innovation européen Tech4Cure

Second volet du PIIEC Santé qui contribue au renforcement des capacités de production dans le domaine de la santé en Europe, Tech4Cure, dédié aux dispositifs médicaux innovants, a retenu cinq projets portés par ou impliquant des Français. Parmi les développements de ces entreprises figurent des avancées majeures dans le domaine des implants actifs.



Les micro-batteries développées par Injectpower promettent une durée de vie de 10 ans.

Les Projets Importants d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) sont des projets collaboratifs qui associent des entreprises partenaires issues d'au moins quatre États membres de l'UE et qui répondent à un objectif d'intérêt européen. Ils permettent de relever les défis industriels les plus ambitieux, renforcer l'autonomie stratégique européenne et rendre l'UE plus innovante et verte.

Un premier PIIEC dédié à la santé - Med4Cure - a été notifié par la Belgique, la France, la Hongrie, l'Italie, la Slovaquie et l'Espagne et autorisé par la Commission européenne en 2024. Il vise à soutenir la recherche, l'innovation et le déploiement industriel de médicaments.

DMIA, imagerie et éco-conception

Med4Cure a été complété par Tech4Cure, un second PIIEC Santé notifié par la France, la Hongrie, l'Italie, la Lettonie, la Slovaquie et la Slovénie, et autorisé par la Commission l'été dernier. Celui-ci est axé sur le développement de DM utilisant des solutions numériques et d'IA avancées et novatrices. Tech4Cure soutient en particulier les projets d'améliorations technologiques en ma-

tière de durée de vie des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). Sont aussi concernées l'élaboration de solutions d'imagerie médicale connectées et portables, ainsi que la conception durable des DM.

Les travaux initiés dans le cadre de Tech4Cure aboutiront en principe en 2036. Ils auront bénéficié de 403 M€ de subventions autorisées par la Commission pour les projets individuels, ainsi que de 826 M€ d'investissements privés supplémentaires.

Prolonger la durée de vie des DMIA

Concernant le volet sur les DMIA, il s'agit en particulier de travailler sur la durée de vie des batteries et des composants, matériaux et technologies visant à prolonger celle des dispositifs médicaux implantables actifs pour favoriser la transition numérique et écologique.

Dix projets ont été retenus pour Tech4Cure, dont trois sont portés par des entreprises françaises qui permettront des avancées majeures dans le secteur des dispositifs médicaux, en particulier en ce qui concerne les implants actifs : CorWave, Fineheart et Tronico. A cela s'ajoutent dix-huit projets portés par des partenaires associés, dont deux français, avec InjectPower et Aurora.

Cinq projets français autorisés dans le cadre de Tech4Cure

Membre du French Tech 120, **CorWave** est une PME francilienne qui ambitionne de développer un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) de nouvelle génération (CorWave LVAD2) plus compact et économe en énergie, une pompe cardiaque mini-invasive (NEMO) et un système de transfert d'énergie transcutané (TET).

Autre projet retenu, le "SmartDMIA" du Bordelais **FineHeart**, qui vise à concevoir des implants intelligents, capables de transférer de l'énergie et des données à travers la peau, sans fil. Le projet couvre toute la chaîne de valeur - de la conception à l'industrialisation - des DMIA pour lesquels l'alimentation énergétique constitue un enjeu technologique et médical majeur.

Les principaux axes de développement du projet SMartDMIA sont l'allongement de la durée de vie des composants électroniques encapsulés, le développe-

Source: Injectpower

ment d'une interopérabilité universelle entre dispositifs, et l'harmonisation des standards en matière de communication et de cybersécurité.

Avec ce projet, FineHeart capitalise sur son expertise en R&D développée autour du FlowMaker, premier accélérateur de flux cardiaque miniaturisé, entièrement implantable, sans fil ni batterie externe.

Quant au sous-traitant vendéen **Tronico**, il développe une technologie innovante de transfert d'énergie transcutanée par induction. Il s'agit de couvrir non seulement les besoins de faible puissance (quelques mW), mais aussi ceux de plus de 3 W. Ce dispositif est associé à des technologies d'encapsulation novatrices, spécifiquement développées pour allier perméabilité aux ondes électromagnétiques, étanchéité et biocompatibilité.

Pour sa part, la start-up iséroise **InjectPower** développe une technologie de rupture compatible avec le transfert d'énergie transcutanée, qui permet de repousser les limites de l'autonomie et de la miniaturisation. Grâce à une plateforme énergétique alimentée par des micro-batteries rechargeables "tout solide" (électrodes et électrolyte), cette technologie offre en effet une densité d'énergie 5 à 10 fois supérieure à l'état de l'art. Ce qui se traduit par une autonomie de plus de 10 ans pour des dispositifs médicaux implantables dans des champs d'application variés (ophtalmologie, neurologie, cardiologie, oncologie), en synergie notamment avec certaines des solutions portées par Tronico et FineHeart.

Enfin, l'entreprise normande **Aurora** développe un procédé innovant utilisant les gaz de l'air, plus respectueux de l'environnement et compatible avec de nombreux matériaux et l'électronique embarquée, permettant de stériliser des DM en quelques heures.

Un AMI pour les partenaires indirects

Il est prévu que le cadre de Tech4Cure intègre environ 45 partenaires indirects (entreprises ou organismes de recherche). Leur sélection fait l'objet d'un appel à manifestation d'intérêt (AMI) piloté par Bpifrance (accessible via l'adresse <https://urls.fr/xM6hLW>) et ouvert jusqu'au 2 juin 2026. Il a pour but de faciliter et d'accélérer l'accès à des financements publics pour les partenaires indirects présents sur le territoire national.

Les projets attendus sont ceux dont les travaux sont menés en partenariat d'un projet européen pré-notifié par un Etat membre dans le cadre de Tech4Cure, ou, à défaut, d'un projet officiellement sélectionné par la France à la suite d'un AMI dédié pour présenter un projet dans le cadre du PIIEC Santé.

Il doit s'agir de projets d'innovation pour des activités réalisées en France, liées à la R&D ou aux premiers déploiements industriels, répondant à des besoins critiques pour la réalisation des projets des chefs de file de Tech4Cure. (pr)

www.entreprises.gouv.fr/la-dge



MACHINE DE NETTOYAGE PAR ULTRASONS ET TRAITEMENT DE SURFACE



RETROUVEZ-NOUS
AU SALON GLOBAL INDUSTRIE 2026 STAND 6M68



Contrôleur IHM



Traitement d'eau



Process



Plugins



Industrie 4.0



Ultrasons



Robot

CONTACTEZ-NOUS



www.fisa.com



01 69 54 20 00



sales@fisa.com

MICROÉLECTRONIQUE

Dispositifs implantables actifs : enjeux et trajectoires

L'évolution technologique des implants actifs les transforme en systèmes avancés miniaturisés, combinant microélectronique, traitement de signal complexe, intelligence artificielle et communications sans fil sécurisées. Pour les fabricants, cette mutation impose une redéfinition profonde des stratégies de conception R&D.

Lionel Doris, Expert dispositifs médicaux, Carmat SAS



La microélectronique constitue le socle technologique des DMIA.

Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) englobent aujourd'hui une grande diversité de systèmes : implants cardiaques, neurostimulateurs, pompes implantables, implants auditifs, capteurs physiologiques ou encore implants orthopédiques instrumentés. Dans tous les cas, ce type de dispositif repose, technologiquement, sur la microélectronique.

Microélectronique et basse consommation

Les contraintes d'implantation imposent des budgets énergétiques extrêmement faibles, une intégration poussée, une fiabilité sur plusieurs années et une tolérance élevée aux dérives paramétriques. Les architectures historiques basées sur des microcontrôleurs généralistes 8 ou 16 bits montrent leurs limites face à la montée en complexité des algorithmes embarqués.

Les tendances R&D actuelles privilégient des microcontrôleurs 32 bits ultra-basse consommation et, de plus en plus, des architectures semi-custom, des ASIC dédiés, et des processeurs neuronaux. La flexibilité des cœurs

RISC-V personnalisables permet d'intégrer des blocs matériels spécialisés : DSP pour le traitement de signaux biologiques, accélérateurs cryptographiques, contrôleurs RF et unités de gestion d'énergie avancées. Et grâce à la conception de systèmes sur puce (SoC) dédiés à l'implantable, on peut optimiser les chemins critiques.

Intelligence artificielle

L'intégration de l'IA dans les DMIA modifie profondément les besoins microélectroniques. Les algorithmes d'IA, notamment pour l'analyse de signaux physiologiques (ECG, EEG, EMG, signaux neuronaux), nécessitent des capacités de calcul accrues tout en respectant des contraintes énergétiques exigeantes.

Les axes R&D majeurs incluent le déploiement de microcontrôleurs IA-ready intégrant notamment des accélérateurs matériels pour réseaux neuronaux et des unités de calcul optimisées pour les opérations vectorielles.

La co-conception algorithme-matériel devient essentielle : la réduction du nombre de paramètres, la compression des modèles et l'ordonnancement optimisé des calculs sont indissociables de l'architecture silicium. À terme, ces choix permettront d'avoir des DMIA capables d'adaptation thérapeutique locale, sans dépendance systématique à une communication externe.

Compatibilité électromagnétique

Les DMIA sont exposés à des environnements électromagnétiques de plus en plus denses : réseaux cellulaires multi-bandes (4G/5G/6G), systèmes de recharge inductive, RFID, systèmes de sécurité, électronique de puissance embarquée dans les véhicules électriques, et équipements médicaux comme l'IRM. Les interférences électromagnétiques peuvent affecter les étages analogiques sensibles, perturber les boucles de contrôle ou induire des tensions et échauffements indésirables.

La compatibilité électromagnétique doit être abordée dès la conception. Cela inclut notamment le design robuste des circuits analogiques, l'isolation des domaines (analogiques, numériques et radio), l'intégration de filtres et de blindages localisés, et la validation par simulations multiphysiques (EMC, thermique).

Pour les fabricants, la robustesse électromagnétique devient un facteur différenciant clé, notamment face à l'essor des technologies sans fil et de la recharge inductive. En outre, l'anticipation des exigences réglementaires et normatives dès la phase R&D est essentielle afin de limiter les cycles de requalification coûteux. L'intégration des contraintes normatives dans les outils de conception, de simulation et de test constitue un levier stratégique pour accélérer la mise sur le marché.

Communication sans fil

La communication sans fil est devenue une fonction essentielle des DMIA, permettant la télémétrie, la programmation à distance, la mise à jour logicielle et l'intégration dans des écosystèmes de santé connectés. Toutefois, l'implémentation de liaisons radio dans un environnement implantable impose des contraintes sévères en matière de consommation énergétique, de latence, de fiabilité et de sécurité.

Les fabricants privilégient des protocoles à basse puissance, souvent basés sur des bandes radio ISM ou des solutions propriétaires. Par ailleurs, la coexistence avec des environnements radio de plus en plus denses renforce la nécessité de mécanismes de gestion adaptative du spectre, de filtrage dynamique et de protocoles de communication robustes face aux perturbations électromagnétiques. Du point de vue sécurité, la communi-

cation sans fil constitue également un vecteur d'attaque privilégié, ce qui impose l'intégration de protocoles de chiffrement et d'authentification.

Cybersécurité

La cybersécurité des DMIA ne peut être dissociée de leur architecture microélectronique. Les vulnérabilités liées aux communications sans fil ou à la manipulation des signaux soulignent la nécessité d'intégrer des mécanismes de sécurité au niveau matériel : stockage sécurisé des clés, accélérateurs cryptographiques basse consommation et mécanismes de détection d'anomalies embarqués.

L'enjeu R&D consiste à assurer un haut niveau de sécurité sans compromettre la durée de vie de l'implant. Les approches combinant sécurité matérielle et IA embarquée pour la détection comportementale ouvrent des perspectives prometteuses.

En conclusion, la prochaine génération de dispositifs médicaux implantables reposera sur une microélectronique hautement spécialisée, des microcontrôleurs et ASIC dédiés à l'IA embarquée, et une prise en compte renforcée de la compatibilité électromagnétique et de la sécurité. Pour les équipes R&D, la maîtrise conjointe du silicium, de l'algorithmique et des normes réglementaires sera déterminante pour concevoir des implants plus intelligents, plus sûrs et durablement fiables. (pr)



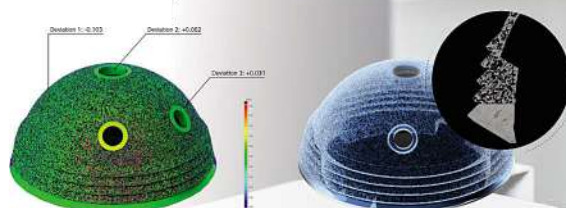
Lionel Doris

Source : Nicolas Broquedis

Rendre visible l'invisible

Solutions industrielles de tomographie à rayons X (2D et 3D) pour le contrôle non destructif des implants médicaux

zeiss.ly/tomographie-xray



ZEISS

**GLOBAL
INDUSTRIE**

A découvrir sur le
Stand R78 - Hall 5

SOLUTIONS GLOBALES

Nouvelles technologies dans le domaine de l'implant actif

Cisteo Medical et Tame-Care, toutes deux sociétés sœurs du groupe Agôn Electronics, développent deux technologies de pointe afin de permettre aux fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs d'accélérer leur développement, tout en réduisant les risques techniques et réglementaires.

L'implant actif est un dispositif médical qui cumule de nombreux défis. Sa conception s'apparente à l'intégration de différentes briques technologiques, chacune de ces briques devant répondre à différents enjeux et pouvant relever de prestataires, fournisseurs et

industriels différents. Le développement d'un implant actif est rendu complexe par la nature intrinsèque de ce type de dispositif médical et peut impliquer entre 20 et 50 fournisseurs, toutes activités confondues. La cohérence, la gestion des délais, la pérennité viennent ainsi s'ajouter aux problématiques techniques et financières.

C'est là tout l'intérêt du projet développé par Cisteo Medical et Tame-Care. Son objectif : créer une proposition commune pour offrir aux fabricants la possibilité de faire appel à un seul interlocuteur capable de gérer la conception électronique, mécanique, mécatronique et d'assurer également l'industrialisation et la fabrication.

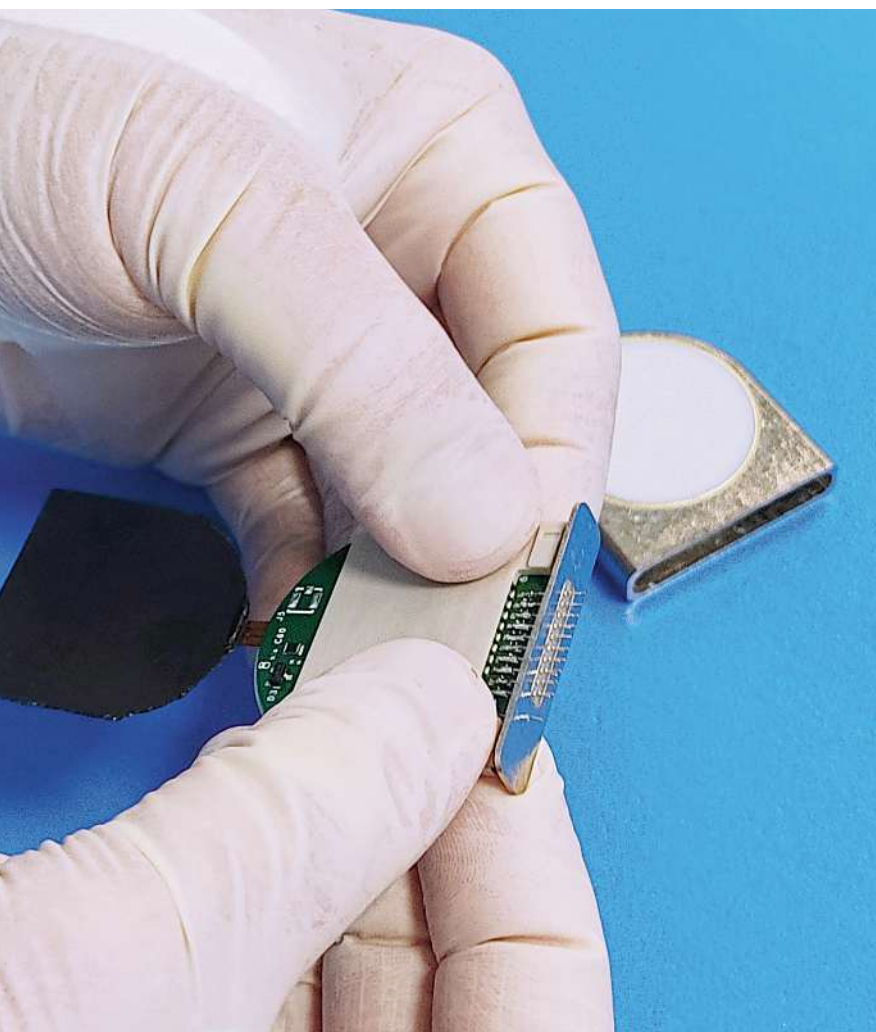
Des briques technologiques clés en main pour les implants actifs

Ces deux filiales du groupe Agôn Electronics souhaitent avant tout fournir des solutions pensées dès le départ pour être intégrées dans un système complet et complexe. La conformité réglementaire étant aussi un point essentiel, proposer une solution adaptable peut considérablement réduire le temps d'homologation. Au développement et à l'homologation s'ajoute un troisième pilier : l'industrialisation. Concevoir le produit de façon à ce qu'il soit fabricable est le leitmotiv porté depuis toujours par les deux sociétés.

Le transfert d'énergie transcutanée (TET) : le pilier du dossier PIIEC

Initié en 2022, le PIIEC Santé vise à faire émerger des champions européens sur les technologies de rupture du secteur. Le volet Tech4Cure vise les dispositifs médicaux innovants.

La technologie TET développée par Tame-Care fait partie des projets français retenus par la Commission européenne, témoignant du savoir-faire de l'entreprise dans la conception de dispositifs médicaux implantables actifs. Elle repose sur le transfert d'énergie sans fil à haute efficacité à travers la peau. Basé sur le couplage inductif, ce procédé assure des pertes minimales, même à travers les tissus biologiques. L'alimentation délivrée au dispositif implanté est régulée de manière adaptative afin de maintenir une stabilité malgré les variations de charge. La gestion thermique fait l'objet d'une attention



Assemblage complet d'un implant actif

Source : Cisteo Medical

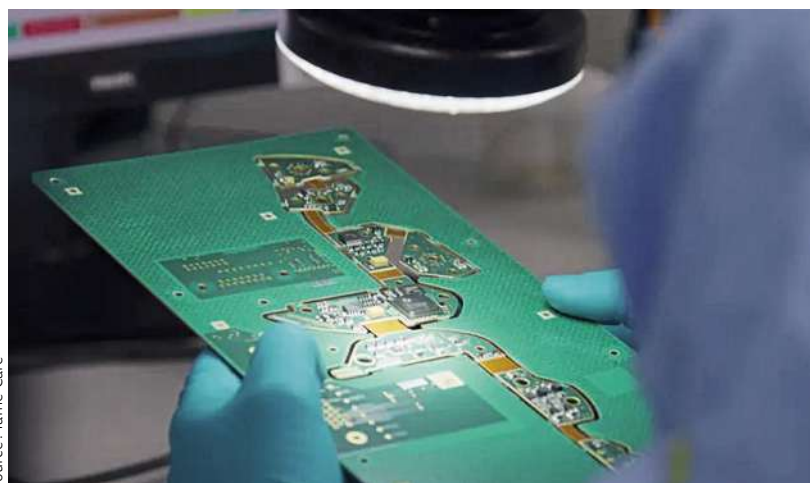
Masquage d'implants orthopédiques pour projection Plasma de Titane et HAP



10 Rue Georges Guynemer
F-67120 ALTORF
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
E-mail : sales@intercarat.com

www.intercarat.com

Source: Tame-Care



Electronique d'un implant actif

particulière, avec une surveillance continue de la température destinée à prévenir toute surchauffe susceptible d'altérer les tissus environnants ou de compromettre la fiabilité du système. Dans une perspective long terme, la maîtrise du transfert d'énergie représente un levier majeur pour augmenter la durée de vie des implants et réduire la fréquence des interventions de remplacement.

Encapsulation et assemblage de l'implant actif

En s'appuyant sur ses compétences de conception et d'assemblage complet d'implants actifs, la société Cisteo Medical a développé quant à elle une expertise en matière d'encapsulation des implants actifs. La première fonction de l'encapsulation est de protéger le patient mais également le système électronique actif en lui-même, dans un environnement biologique contraint.

Il existe plusieurs solutions (boîtier titane, PEEK, silicone, résine) qui offrent chacune des avantages indéniables, tout en s'accompagnant de contraintes spécifiques. Intégrés également au PIIEC Santé, ces travaux de développement ont pour but de trouver le meilleur compromis pour la biocompatibilité long terme, l'étanchéité et la compatibilité avec le transfert d'énergie (TET).

Durabilité, sécurité et compétitivité : la triple promesse pour les fabricants

L'intérêt de cette solution globale est multiple pour les fabricants : améliorer la durée de vie de leur DMIA, optimiser le confort et réduire le risque patient. Autre atout et non des moindres dans le cadre de développements qui s'inscrivent sur une longue durée : bénéficier d'une technologie accessible à moindres coûts et adaptable à leurs applications.

Dans un contexte européen marqué par des exigences réglementaires renforcées et une pression accrue sur la compétitivité industrielle, la capacité à proposer des solutions technologiques intégrées, fabricables et conformes dès l'origine constitue un avantage stratégique déterminant. (eg)

www.cisteomedical.com www.tame-care.com

RECHERCHE

Comprendre pourquoi la pose d'un implant en titane peut échouer

Il arrive que la pose d'un implant se solde par un échec. Martina Cihova, chercheuse à l'Empa (institut suisse de recherche en science des matériaux), s'intéresse plus particulièrement aux implants en titane et analyse les raisons de ces échecs dans le but de concevoir à terme des produits plus sûrs et plus stables.

De nombreux implants peuvent être fabriqués en titane. C'est le cas notamment des articulations artificielles, des prothèses dentaires et des stimulateurs cardiaques. Léger et stable, ce métal est très résistant à l'intérieur du corps humain et favorise l'ostéointégration. Ces propriétés sont dues à une fine couche d'oxyde qui se forme à la surface du titane au contact de l'air. Ainsi ce n'est finalement pas le titane lui-même qui entre en contact avec le corps, mais cette couche protectrice. « Comme cette couche passive naturelle a une épaisseur inférieure à dix nanomètres, elle est souvent trop peu prise en compte dans la technologie médicale et la recherche », explique Martina Cihova.

A cela s'ajoute le fait que certains fabricants modifient la couche d'oxyde, par exemple en l'épaississant, afin

d'attribuer un code couleur à différentes tailles ou différents modèles d'implants et de faciliter ainsi le travail des chirurgiens. D'autres rendent la surface des implants plus rugueuse pour favoriser la fixation de l'os ou gravent le numéro de série du produit au laser.

Toutes ces applications ont leur utilité, sauf que : « Tout traitement de surface peut modifier les oxydes de titane à la surface », souligne Martina Cihova, « et on n'a pas assez étudié ce que cela signifie pour l'interaction de l'implant avec le corps et pour sa résistance à la corrosion ».

Etudier l'interface entre l'implant et l'organisme

Martina Cihova souhaite combler cette lacune en étudiant de près l'interface entre l'implant et le corps humain, un environnement qui peut s'avérer corrosif, notamment lorsque des réactions immunitaires surviennent. En effet, les cellules de défense de l'organisme libèrent alors des substances qui peuvent abaisser le pH et attaquer l'implant.

L'étude de la bio-corrosion est un processus très complexe, tant au niveau (électro)chimique que biologique. De plus, tous les oxydes de titane ne se ressemblent pas. Ils peuvent prendre trois formes cristallines distinctes - toutes avec la même composition chimique : TiO_2 - ou être amorphes. Ils diffèrent les uns des autres par leurs propriétés électroniques et électrochimiques, et donc potentiellement aussi dans leur interaction avec le corps.

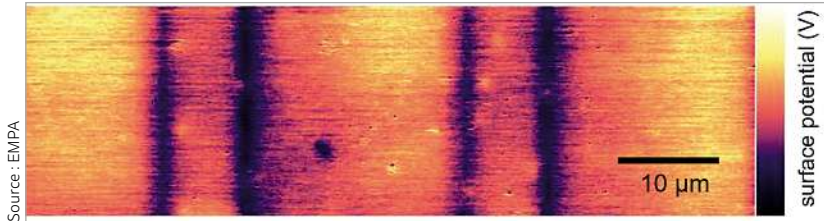
Procéder par ordre croissant de bio-corrosion

Le traitement de surface des implants peut modifier les formes cristallines des oxydes, soit sur l'ensemble de l'implant, soit de manière localisée. Pour comprendre les effets de cette hétérogénéité sur l'interface biologique déjà complexe, il faut une approche structurée. Pour cela, Martina Cihova et son équipe, en collaboration avec les experts de l'Empa en traitement laser des métaux à Thoun, fabriquent des substrats modèles avec des couches d'oxyde de titane de structures différentes, dont l'hétérogénéité varie systématiquement. Ces substrats sont ensuite successivement exposés à des fluides cor-

La chercheuse de l'Empa Martina Cihova étudie comment l'organisme peut attaquer la surface des implants en titane.



Source : EMPA



Source : EMPA

L'image prise au microscope à force atomique montre clairement des zones à potentiel de surface différent, créées par des modifications induites par laser dans la structure de l'oxyde de titane.

porés de plus en plus complexes afin d'étudier les relations fondamentales entre la structure, les propriétés et la réactivité des oxydes.

« Nous commençons par des liquides physiologiques simulés qui ne contiennent que de l'eau et des ions », explique Martina Cihova. Dans une prochaine étape, des protéines seront ajoutées, par exemple le fibrinogène impliqué dans la réponse immunitaire et la cicatrisation des plaies. Enfin, les chercheurs prévoient d'étudier le comportement de la bio-interface en contact avec des cellules macrophages vivantes – la « police du corps ». Pour cela, ils collaborent avec des chercheurs de l'Empa à Saint-Gall. « Je suis très heureuse que nous ayons pu enthousiasmer des collègues des trois sites de l'Empa

INFO

Martina Cihova a reçu une subvention "Ambizione Grant" de quatre ans du Fonds national suisse pour son projet. Ces subventions visent à soutenir les chercheuses et chercheurs en début de carrière qui souhaitent réaliser, gérer et diriger un projet planifié de manière autonome au sein d'une haute école suisse.

pour ce projet », déclare Martina Cihova. « Cela nous permet d'aborder des questions aussi complexes de manière interdisciplinaire ».

A chacune de ces étapes, les interfaces sont examinées « sous toutes les coutures », au moyen de méthodes électrochimiques couplées à la microscopie électronique et à force atomique à haute résolution. « Voir, c'est comprendre – même si cela signifie regarder à une échelle de taille bien plus petite qu'une cellule humaine », explique Martina Cihova. « C'est justement là que l'on peut souvent découvrir des détails décisifs ».

Etendre à terme les connaissances acquises à d'autres dispositifs médicaux

La chercheuse de l'Empa espère que les connaissances acquises au cours des prochaines années permettront de concevoir des implants plus sûrs et plus stables. Et aussi « que nous en apprenions davantage sur la manière dont l'éventail fascinant des propriétés des oxydes peut être utilisé de manière ciblée dans le domaine biomédical ». Martina Cihova est convaincue que ce domaine de recherche gagnera encore en importance à l'avenir : « Dans les domaines émergents de la nanomédecine ou des capteurs implantables, le comportement des oxydes métalliques sur les bio-interfaces est également central pour leur performance ». (eg)

www.empa.ch



AVEZ-VOUS PENSÉ À LA REUT ?

La réutilisation des eaux usées traitées



Sécurisation de l'activité industrielle
en période de **sécheresse**

Recyclage des eaux de process

**Baisse de la consommation d'eau de
plus de 80%**

RETROUVEZ-NOUS À

ORTHO MANUFACTURE | 22-23 AVRIL
LYON, FRANCE

NGL FRANCE SAS
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS
69800 SAINT-PRIEST // +33 4 81 91 90 70
france@ngl-group.com // www.ngl-group.com



CONDITIONNEMENT

Des implants parfaitement protégés avec des coûts optimisés

Sous-traitant en matière de nettoyage et de conditionnement de DM, Simagec produit aussi des emballages. L'entreprise se distingue notamment par la conception de blisters polyvalents, capables d'accueillir plusieurs types d'implants au profit d'une réduction des coûts, sans compromis sur la sécurité sanitaire.



Plusieurs exemples de la maîtrise de Simagec dans la fabrication et la fourniture de conditionnements de dispositifs médicaux implantables.

L'emballage médical désigne l'ensemble des solutions de conditionnement conçues pour protéger, conserver et stériliser les dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques. Ce conditionnement joue un rôle essentiel dans la sécurité des patients en garantissant l'intégrité, la traçabilité et la stérilité des produits jusqu'à leur utilisation.

Expert dans ce domaine, et plus particulièrement dans la fabrication de blisters destinés au conditionnement d'implants orthopédiques, du rachis, des extrémités, dentaires et autres, Simagec opère en salle propre ISO 7 et dispose de 6 lignes de thermoformage. La société investit régulièrement en R&D ainsi que dans son parc machines afin de répondre aux évolutions des besoins de ses clients.

Simagec est ainsi en phase avec la tendance actuelle qui consiste à mutualiser et rationaliser les solutions de conditionnement afin d'optimiser les coûts.

Rationalisation des formats et économies d'outillage

Le secteur de l'implant a longtemps fonctionné sur un modèle de conditionnement spécifique à chaque référence, ce qui multiplie les coûts d'outillage et les stocks.

Simagec propose désormais une approche basée sur la mutualisation des formats, en développant des blisters

polyvalents, capables d'accueillir plusieurs types d'implants. Cette standardisation simplifie les protocoles de validation réglementaire et accélère le cycle de mise sur le marché.

Ingénierie du maintien et gestion des risques électrostatiques

L'entreprise soigne le maintien de l'implant, qui repose sur un calage millimétré qui supprime tout mouvement à l'intérieur du logement. Cette immobilisation est indispensable pour éviter les micro-frottements durant le transport, responsables de l'abrasion de l'emballage et de la perte d'intégrité de la barrière stérile.

Un autre avantage technique d'un maintien de qualité est la réduction de l'électricité statique générée par friction. Ce contrôle des charges électrostatiques est un critère de sécurité majeur pour les fabricants d'implants intégrant des composants électroniques sensibles.

Matériaux techniques et compatibilité avec la stérilisation

Pour assurer la performance du conditionnement, Simagec utilise des polymères techniques comme :

- le PETG, matériau de référence pour la fabrication des coques rigides ;
- le PU, famille de polymères qui peuvent être rigides ou souples ;
- ou le TPU, variante élastomère biocompatible du polyuréthane (combinant les propriétés d'élasticité et la transformabilité des plastiques thermoplastiques) prisée pour le conditionnement d'implants de classe III.

Ces matériaux sont sélectionnés pour leur résistance mécanique et leur compatibilité totale avec les procédés de stérilisation usuels, qu'il s'agisse de l'oxyde d'éthylène (EtO), du rayonnement Gamma ou des rayons X. Cette polyvalence garantit aux industriels une continuité de production quel que soit le mode de traitement choisi.

Enfin, il est essentiel que les matériaux utilisés soient hautement transparents, pour répondre à un besoin clinique précis : l'identification rapide du dispositif avant l'ouverture du champ stérile. (pr)

<https://simagec.com/>

INFO

Certifiée ISO 13485, Simagec dispose, pour ses prestations de sous-traitance, de plus de 1000 m2 de salle propre dont 400 m2 en ISO 5, de 4 lignes de nettoyage et d'une douzaine d'équipements de scellage et thermoscellage.

ESSAIS

Implants : sécuriser l'innovation tout au long de la chaîne de valeur

Le développement d'un implant médical est un processus complexe, à l'interface entre innovation technologique, exigences réglementaires strictes et impératif absolu de sécurité patient. De la phase de conception à la mise sur le marché, chaque choix technique doit être justifié, documenté et validé. Dans ce contexte, s'appuyer sur une expertise indépendante et intégrée constitue un atout stratégique pour les fabricants.

Applus+ Rescoll accompagne les fabricants d'implants à chaque étape de la chaîne de valeur. Dès l'amont des projets, la **caractérisation des matériaux** joue un rôle clé. Métaux, polymères, composites ou matériaux innovants doivent être analysés afin d'anticiper leur comportement mécanique, chimique et biologique, mais aussi leur compatibilité avec les procédés de fabrication et de stérilisation. « Un matériau insuffisamment caractérisé en phase de conception peut entraîner des non-conformités majeures au moment de la soumission des dossiers aux organismes notifiés voire après la commercialisation », explique Sébastien



Source : Applus Rescoll

Paillard, Responsable du Laboratoire d'analyses chez Applus+ Rescoll. « Notre rôle est d'aider les fabricants à sécuriser et valider leurs choix techniques le plus tôt possible. »

La détermination de **biocompatibilité** est un passage incontournable pour tout implant médical. Applus+ Rescoll accompagne ses clients dans la définition de leur stratégie d'évaluation biologique selon la norme ISO 10993, la réalisation des essais et l'interprétation scientifique des résultats, et particulièrement sur l'analyse chimique confor-

mément à l'ISO 10993-12 et 10993-18. « La biocompatibilité est une démarche globale d'analyse du risque, cohérente avec les matériaux, le procédé de fabrication et l'usage clinique du dispositif », souligne Sébastien Paillard.

Les essais mécaniques constituent une autre étape déterminante dans la démonstration des performances des implants. Fatigue, traction, compression, torsion ou usure : Applus+ Rescoll réalise des essais normatifs ou sur mesure, conçus pour reproduire les conditions réelles d'utilisation clinique. Cette approche permet de démontrer la robustesse et la durabilité des dispositifs, tout en répondant aux exigences des autorités réglementaires.

Grace à une expertise multidisciplinaire et une compréhension fine des enjeux réglementaires, Applus+ Rescoll se positionne comme un partenaire de référence pour valider les process de fabrication et d'innovation, afin d'obtenir des implants fiables, conformes et sûrs pour les patients. (eg)

<https://rescoll.fr>



LOUIS BELET
Swiss Cutting tools

MOINS
D'EFFORTS.
PLUS
D'IMPACT.

Outil PCD dernière
génération : la solution
pour l'usinage de la
céramique



///EXCALIBUR



louisbelet.ch

EQUIPEMENTS

Alprobotic : expert en finition robotisée d'implants

Depuis plus de 15 ans, Alprobotic met son savoir-faire en robotique et en automatisation au service des procédés de finition et de post-traitement de pièces à forte valeur ajoutée, notamment dans le secteur médical. Ses équipements et l'accompagnement que l'entreprise propose ont déjà convaincu bon nombre de fabricants d'implants.



Source : so dupontrenoux

Les solutions robotisées de polissage proposées par Alprobotic permettent de pallier le manque de main d'œuvre qualifiée pour le polissage manuel d'implants.

Fondée en 2007 au Versoud, en Isère, Alprobotic est une entreprise française spécialisée dans la conception et la réalisation d'équipements robotisés industriels de haute précision.

Ses solutions sont particulièrement appréciées des fabricants d'implants, dans le domaine dentaire, orthopédique ou rachidien. Autant d'applications où la qualité de surface, la répétabilité des procédés et la traçabilité sont essentielles pour garantir la sécurité et la performance du produit.

Des procédés robotisés sur mesure

Alprobotic est notamment reconnue pour sa capacité à développer des équipements permettant d'automatiser des opérations souvent longues, pénibles ou difficiles à effectuer manuellement.

Parmi les principaux procédés maîtrisés par l'entreprise, on peut citer :

- **le sablage et le microbllage automatisés**, utilisés pour obtenir une rugosité de surface contrôlée favo-

INFO

Parmi ses réalisations notables, Alprobotic a livré aux USA, en janvier dernier, une unité robotisée de microbllage de précision sans masquage pour 1 million d'implants dentaires par an. Cet équipement est capable de traiter une grande variété de produits avec répétabilité et régularité, tout en réduisant les consommables et les opérations manuelles.

risant l'ostéointégration ou la préparation des pièces avant traitement ultérieur. Les machines proposées permettent, par exemple, de traiter jusqu'à 1 million d'implants dentaires par an dans une cellule robotisée totalement autonome.

- **le polissage miroir**, essentiel pour réduire les frottements et garantir des surfaces parfaites sur des implants tels que les cupules de prothèses de hanche.
- **les traitements chimiques et le dégraissage**, mis en œuvre pour améliorer la biocompatibilité et assurer la propreté des pièces.
- **le marquage laser** pour assurer la traçabilité des dispositifs — une exigence réglementaire forte dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ces procédés sont intégrés à des cellules robotisées intelligentes, capables de gérer la production de manière autonome, d'historiser les données et de s'adapter à différents modèles de pièces, tout en maintenant des niveaux de qualité constants.

Un accompagnement complet pour les industriels

Alprobotic ne se limite pas à la vente de machines : l'entreprise propose un accompagnement global qui va de la conception à l'intégration sur ligne de production. Cela inclut :

- étude et design personnalisés,
- prototypage et tests en laboratoire,
- installation et mise en service chez le client,
- formation des opérateurs,
- support technique et maintenance.

Cette approche "usine du futur" permet aux fabricants de dispositifs médicaux de moderniser leurs lignes, d'améliorer leurs performances et de réduire les tâches manuelles répétitives ou à risque.

Un savoir-faire reconnu aussi à l'international

Le secteur médical représente une part majoritaire du chiffre d'affaires d'Alprobotic. En effet, l'activité de l'entreprise est dédiée à environ 60 % aux dispositifs médicaux de clients établis en France comme à l'international (Suisse, Allemagne, Espagne, USA). (eg)

<https://alprobotic.fr>

ALTERNATIVE AU SILICONE

Lubrizol lance un polyuréthane thermoplastique (TPU) pour les implants

Le géant américain de la chimie de spécialité Lubrizol lance le Tolerathane, un matériau de qualité médicale qui a été spécialement formulé pour répondre aux besoins des fabricants de dispositifs implantables.

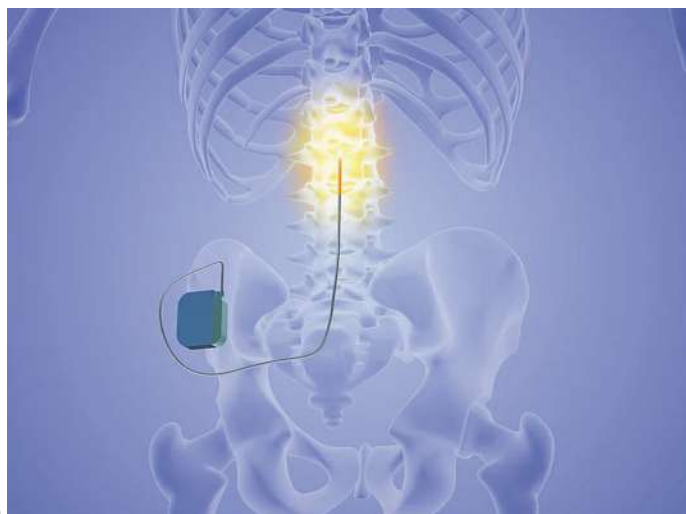
Il s'agit d'un polyuréthane thermoplastique (TPU) qui se distingue, d'après l'entreprise, par des atouts particulièrement adaptés à des applications comme les sondes de neuromodulation et cardiaques, les implants cardiaques, les cathéters et câbles percutanés, ainsi que les textiles implantables.

Le Tolerathane est un matériau qui promet une résistance inégalée aux conditions biologiques extrêmes (oxydation et hydrolyse) par comparaison aux TPU actuellement disponibles, et cela même pour les plages de dureté les plus faibles, tout en conservant :

- une souplesse et une résilience mécanique supérieures,
- une adaptabilité parfaite aux procédés standards de transformation des thermoplastiques.

Ce thermoplastique élastomère a été conçu pour rivaliser avec le silicone en permettant la réalisation de parois plus fines, favorisant la miniaturisation des DM implantables, ainsi qu'une plus grande flexibilité de conception.

Lubrizol propose également, sous l'appellation Carbopol, des solutions polymères innovantes pour l'administration de médicaments. Basées sur une technologie de bioadhésion éprouvée, ces solutions répondent en particulier aux besoins des applications



Source : Lubrizol

Le Tolerathane répond notamment au besoin de souplesse des sondes, cathéters et textiles implantables.

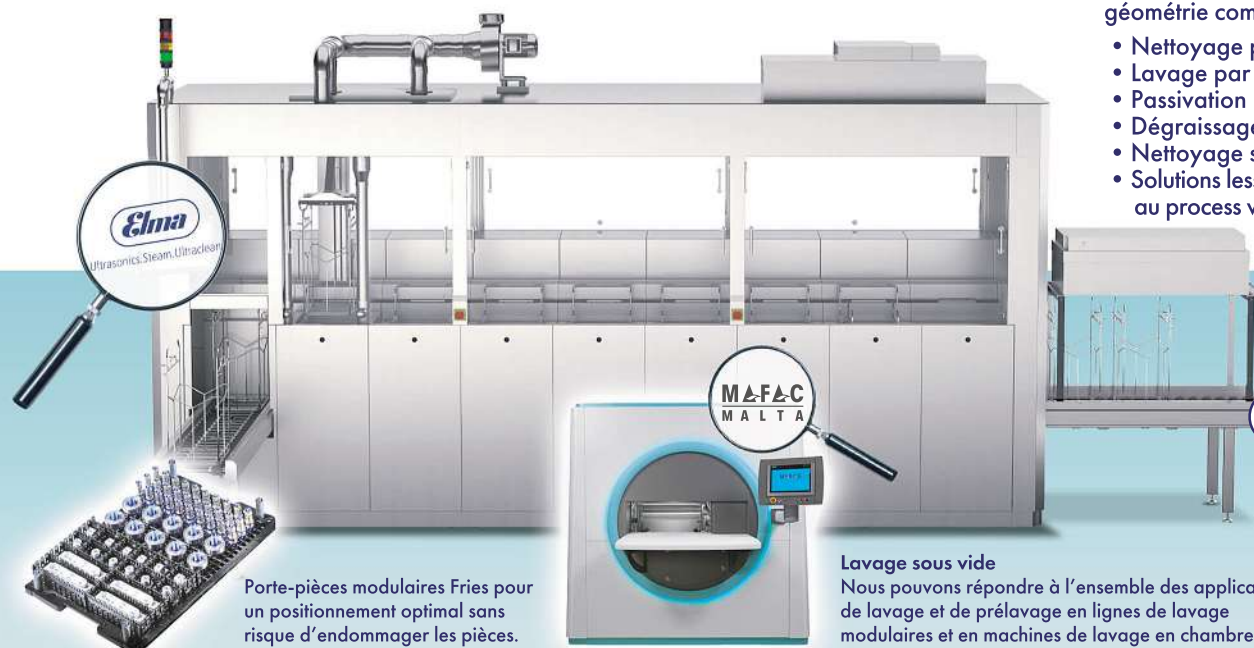
ophtalmiques, nasales, orales, ou d'administration par voie muqueuse. (pr)

www.lubrizol.com

MAFAC FRANCE

L'excellence du nettoyage "High Purity*"

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



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

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

Demandez une visite technique sans engagement au 03.88.80.95.09

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

Lavage sous vide

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





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...

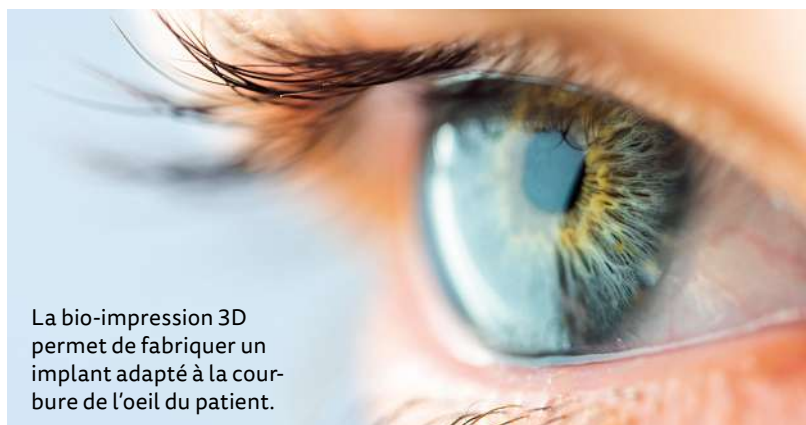
Discover technical and scientific lectures on innovations, materials and manufacturing technologies for implants, as well as an exhibition featuring industrials in the sector.



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 bio-impression 3D permet de fabriquer un implant adapté à la courbure de l'oeil du patient.

Source : © v_sot - stock.adobe.com

OPHTALMOLOGIE

Des implants cornéens sur mesure

Pour pallier la pénurie de greffons de cornée, des chercheurs de l'Empa en Suisse travaillent sur un implant transparent réalisé par impression 3D.

Telle une vitre, la cornée est une membrane transparente qui protège nos yeux. Si cette couche tissulaire externe de seulement 500 à 600 micromètres d'épaisseur est endommagée, des troubles de la vision peuvent apparaître, certaines lésions pouvant même entraîner la cécité. Des millions de personnes dans le monde sont touchées par des lésions cornéennes, mais seules 100 000 d'entre elles peuvent bénéficier d'une greffe de cornée chaque année. La raison : la demande en dons de tissus est nettement supérieure à l'offre.

Pour pallier ce manque, une équipe de chercheurs de l'Empa, de l'Université de Zurich, de l'hôpital vétérinaire de Zurich et de l'Université Radboud aux Pays-Bas développe un implant autocollant qui ne provoque pas de réaction de rejet. Cet implant transparent est basé sur un hydrogel biocompatible composé de collagène et d'acide hyaluronique, auquel des additifs sont ajoutés pour conférer au dispositif une stabilité biomécanique optimale. Pour fabriquer cette cornée artificielle, les chercheurs ont recours à la bio-impression par extrusion 3D, ce qui leur permet d'obtenir un implant sur mesure, adapté à la courbure de la cornée du patient.

Dans une étape ultérieure, les chercheurs chargeront l'hydrogel avec des cellules souches humaines provenant de l'oeil afin de favoriser la régénération tissulaire. Et comme le greffon autocollant ne nécessite pas de sutures chirurgicales, il permet d'éviter les opérations longues et les complications postopératoires telles que les infections, les cicatrices ou les inflammations. (eg)

www.empa.ch/web/zukunftsfonds

INFO

Ce projet a pu être entièrement financé par la généreuse donation d'une fondation. Le Zukunftsfonds (Fonds pour l'avenir) de l'Empa collecte des fonds privés pour financer des projets de recherche novateurs qui ne bénéficient pas encore d'autres soutiens.

CÉRAMIQUE

Une présence renforcée de Kyocera sur le marché de l'orthopédie

La société Kyocera Fineceramics Medical GmbH a inauguré son nouveau site de production et ses nouveaux bureaux à Waiblingen, près de Stuttgart, en octobre dernier. Dans cette usine flambant neuve, l'entreprise fabriquera des composants médicaux en céramique fine, notamment des têtes fémorales sphériques en céramique de haute performance Bioceram Azul destinées aux prothèses de hanche. La commercialisation devrait démarrer au printemps.

Le site a été conçu de manière à intégrer des flux de matériaux optimisés, des robots mobiles autonomes ainsi que des solutions intralogistiques avancées. Quant au bâtiment, il a été construit en conformité avec les dernières réglementations relatives à la neutralité carbone en production.

De nombreux recrutements ont déjà été effectués pour des postes dans le domaine de la fabrication, de la qualité, de la documentation, de l'administration et de l'ingénierie, les employés devant suivre une formation.



Source : Kyocera

Le nouveau bâtiment a été inauguré le 1er octobre dernier.

« Le complexe de Waiblingen reflète plus que l'innovation, il incarne les valeurs fondamentales de Kyocera, notamment un profond respect pour les personnes, un engagement indéfectible envers la qualité et la responsabilité de contribuer au progrès de la société par un travail significatif », a déclaré Kunihiko Ueki, Président de Kyocera Europe GmbH.

Les promoteurs et propriétaires du projet, Joachim Heinz Ebner et Iris Ebner-Albert sont également fiers de ce projet : « Nous

sommes ravis de voir que ce projet de construction servira à la création d'un environnement de production innovant et durable. En collaboration avec Kyocera, nous ne construisons pas seulement un bâtiment moderne, mais nous créons également un espace dédié à des services médicaux de pointe et à des emplois de haute qualité dans la région. »

Le Dr Carsten Russner, Président et Directeur Général de Kyocera Fineceramics Medical GmbH, précise : « Grâce à cette nouvelle installation, nous renforçons non seulement la position de Kyocera en tant que véritable partenaire dans le domaine de la technologie médicale mais nous garantissons également aux patients du monde entier de bénéficier de la fiabilité, de la sécurité et de l'innovation qui caractérisent nos solutions céramiques. (...) » (eg)

<https://france.kyocera.com>

TOMOGRAPHIE

Passer les implants aux rayons X



Source : Werth

TomoScape
XS Plus 230

Pionnier dans l'utilisation de la tomographie à rayons X assistée par ordinateur pour mesurer des coordonnées, Werth a révolutionné le secteur en 2005 avec la première machine TomoScape CT. Son avantage résidait dans l'exploitation de rayons X pour effectuer une capture complète de la pièce à analyser, avec des mesures précises et rapides.

D'autres modèles ont suivi, le dernier en date - le TomoScape XS Plus 230 - étant particulièrement intéressant pour le secteur médical, avec une source de rayons X par transmission qui offre jusqu'à 140 watts de puissance. Un niveau inégalé sur le marché !

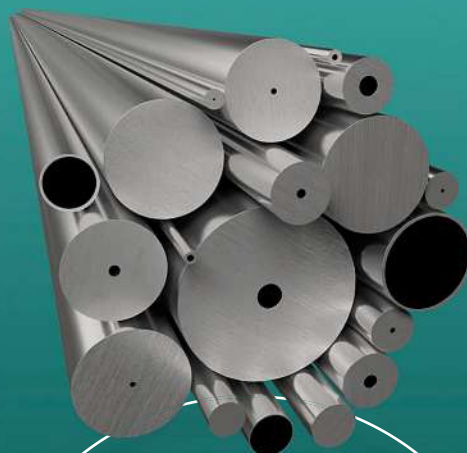
Avec une haute tension de 230 kV, ce modèle permet de pénétrer des pièces de haute densité, telles que les implants orthopédiques en acier pour l'épaule ou la mâchoire. Son format compact est adapté à une intégration en environnement de production. (pr)

www.werthfrance.com

FORÉCREU
Building Critical Partnerships

SOLUTIONS POUR L'ORTHOPÉDIE

Barres canulées | Barres pleines |
Tubes | Implants Polymères



Découvrez nos solutions sur
www.forecreu.com

VOTRE PARTENAIRE GLOBAL

Équipements :

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



Équipements périphériques :

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

Prestations et Services :

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



Avec SpineLinc, Lincotek renforce sa réputation de fournisseur de solutions complètes destinées aux fabricants du secteur orthopédique.



Source : Lincotek

RACHIS

Le nouvel implant cervical de Lincotek

La division médicale de Lincotek vient d'obtenir l'approbation 510k de la FDA pour son nouvel implant cervical SpineLinc destiné aux OEM.

Le système d'implant cervical antérieur SpineLinc est la toute dernière création de l'équipe de développement produits au sein de la division médicale de l'Italien Lincotek. Il est fabriqué, assemblé et conditionné dans son usine américaine de Memphis.

Destiné aux fabricants d'implants rachidiens afin de leur permettre de réduire leur *time to market*, SpineLinc est disponible dans de multiples configurations d'empreintes, de hauteur et de courbure en fonction de l'angle de lordose. Pour le réaliser, Lincotek met en oeuvre sa technologie propriétaire de fabrication additive de structures poreuses en titane Bonepore 3D définie au sein du master file FDA de l'entreprise. Le produit inclut également des plaques et des vis usinées. Des instruments de pose à usage unique compatibles avec les besoins de la chirurgie ambulatoire sont proposés en complément.

« Cette nouvelle approbation de la FDA est une excellente nouvelle », observe Troy Walterns, le directeur développement produits de la division médicale de Lincotek. « SpineLinc démontre que nous comprenons les besoins de nos clients en faveur de solutions prêtes à être commercialisées. En alignant notre expertise avec leurs priorités, nous transformons les idées en succès commerciaux plus rapidement et plus efficacement. »

Le nouvel implant est disponible pour les OEM en étiquetage privé mais il peut aussi être utilisé comme dispositif prédict par les fabricants d'implants afin d'accélérer leur démarche de développement pour des produits similaires. (eg)

www.lincotek.com

INFO

Lincotek a également mis au point une vis orthopédique personnalisable, comme nous l'avons présenté en page 35 de notre numéro de novembre/décembre 2025.

Sutures en Nitinol



Vous pensez que le développement d'un produit Nitinol va coûter cher et être compliqué ?

AMF fabrique gratuitement le premier prototype pour valider votre idée.

AMF est à la fois le bureau d'étude et le fabricant de votre dispositif en Nitinol.

► ***innovation@nitifrance.com*** ◀



Cœlioscopie

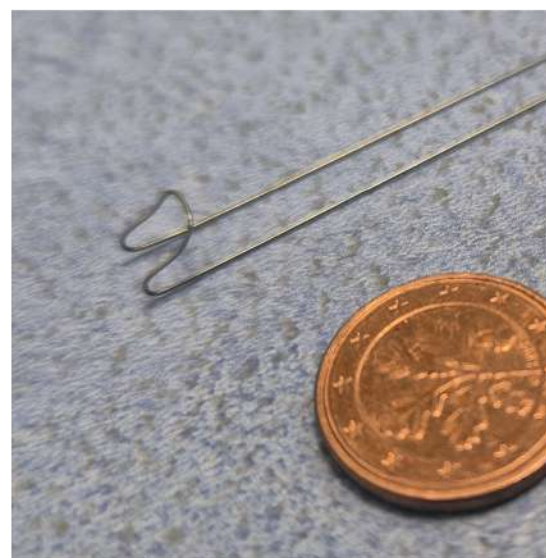
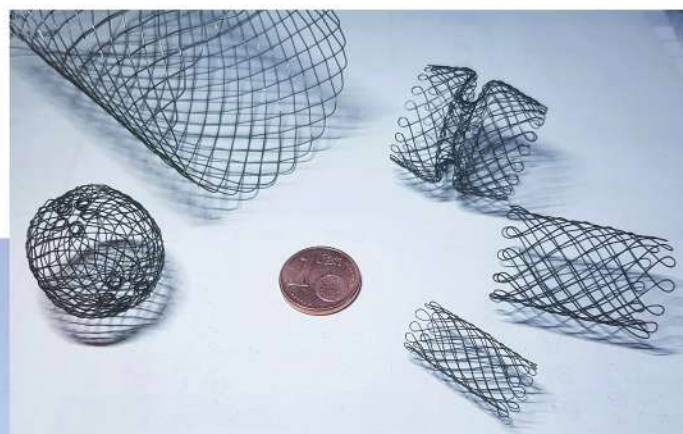


D'autres exemples de produits Nitinol





Dispositifs en Nitinol



www.nitifrance.com

ÉVÉNEMENT

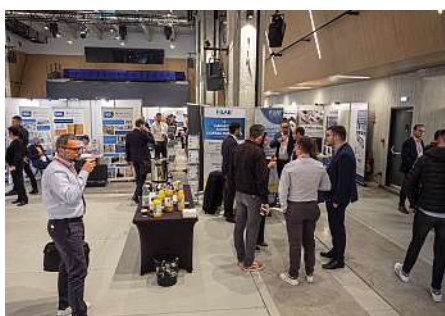
Plus de 30% de nouveaux exposants à Orthomanufacture 2026 !

C'est à l'Hippodrome de Lyon-Parilly que se tiendra le salon Orthomanufacture cette année, les 22 et 23 avril prochains.

Côté exposition, cette rencontre annuelle, qui réunit les spécialistes de la fabrication des implants et des instruments en orthopédie, rachis, dentaire, chirurgie cardiaque et traumatologie, enregistre une cinquantaine d'inscrits à ce jour. Parmi eux, des fidèles de la première heure comme Simon Médical, Forécreu, DPMR, Intercarat ou Cefimeca.

Cette 10^{ème} édition se distingue toutefois par un nombre important de nouveaux exposants, qu'ils soient Français, Suisses, Irlandais ou Espagnols. Les spécialités représentées sur le salon seront très diversifiées : matériaux, forge, fonderie, usinage, électrofilage, impression 3D, prototypage, finition, traitement de surface, mesure, essais, analyse, nettoyage ou encore emballage...

Comme l'ont toujours souhaité les organisateurs, la plupart des conférences seront tenues par des experts indépendants qui apporteront leur éclairage sur les récentes innovations susceptibles d'impacter forte-



Source : Orthomanufacture

L'édition française précédente d'Orthomanufacture s'est tenue à la Saline Royale d'Arc-et-Senans près de Besançon.

ment le secteur de l'implant à l'avenir. Parmi ces spécialistes, on notera les interventions de plusieurs chirurgiens orthopédistes comme le Dr Bertrand Semay, aujourd'hui en poste chez Johnson & Johnson, ou le Pr. Laurent Obert du CHU de Besançon.

La robotique sera le premier sujet évoqué avec une introduction réalisée par Pierre-Yves Sturbaut de Stryker (SERF). S'ensuivra une session sur l'IA avec notamment un exposé du laboratoire de recherche "Médecine

Digitale" (MEVIS) du Fraunhofer Institut, ainsi qu'une présentation de Zimmer-Biomet. Daniel Delfosse évoquera quant à lui le développement durable d'implants, alors que Paul Notom, expert du BRGM (Bureau des Recherches Géologiques et Minières), fera le point sur les matières premières stratégiques utilisées dans la fabrication des implants et des ancillaires. Ali Madani réalisera également un exposé sur les perspectives du marché de l'orthopédie d'ici 2030.

Autres sujets abordés : la culture cellulaire et le cartilage artificiel, sans oublier l'impression 3D qui fera l'objet d'une table ronde animée par Sylvain Hugon, professeur HES à la Haute Ecole d'Ingénierie et de Gestion du Canton de Vaud (HEIG-VD).

L'ensemble du programme est à retrouver sur le site internet du salon.

La première journée d'Orthomanufacture sera clôturée par une soirée dînatoire lors de laquelle les participants pourront visiter les écuries de l'hippodrome, assister à plusieurs courses et poursuivre leurs échanges dans un cadre plus détendu. (eg)

www.orthomanufacture.com

Cleansonic
GLOBAL ENGINEERING & TECHNOLOGIES

Équipements d'anodisation, de passivation et de nettoyage par ultrasons et/ou aspersion, pour les dispositifs médicaux



Montage, mise en service et formation



Assistance technique et support de validation (Protocoles QI / QO)



Maintenances préventives et curatives

Gamme lessivielle

Ultrasons



Équipement multicuves
Novatec Pluritank

Gamme lessivielle

Ultrasons et/ou Aspersion



Équipement Monochambre sous-vide
Novatec 2CRD 100/200/400/800

Gamme solvant

Ultrasons



Équipement solvant A3 sous-vide
REK FC 500/1000/1500

Gamme lessivielle

Aspersion



Laveur / Désinfecteur double porte
Riebesam série 23/26/28



Engineering global
Solution clé en main



www.cleansonic.fr



contact@cleansonic.fr



+33 6 17 37 39 56 | +33 6 44 24 16 92

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Les avancées et les orientations futures de la santé connectée

Basé à Bâle, Kahlity est un cabinet de conseil spécialisé dans les dispositifs médicaux, les produits combinés et les technologies émergentes. Dans cet article, Mélodie Kahl et Daniel Latham décrivent l'évolution de la santé connectée, les principaux enseignements tirés et les apports de l'intelligence artificielle.

Mélodie Kahl et Daniel Latham du cabinet de conseil Kahlity GmbH

La santé connectée intègre des solutions numériques, des dispositifs, des flux de données, des professionnels de santé et des patients autour d'un objectif commun : améliorer les résultats cliniques tout en renforçant l'efficacité du système. En reliant ces éléments, elle permet une vision plus globale du parcours patient, et ouvre de nouvelles perspectives pour répondre à l'un des défis les plus persistants du secteur : l'adhésion thérapeutique.

L'adhésion thérapeutique demeure un déterminant critique du succès dans les pathologies chroniques et complexes. Malgré les avancées en matière de thérapeutiques et de conception des dispositifs d'administration des médicaments, les oublis de doses et les erreurs d'utilisation continuent de compromettre les résultats. Les écosystèmes connectés offrent une approche structurée pour relever ce défi en combinant dispositifs d'administration, outils numériques et analyses fondées sur les données tout au long de la planification du traitement, de son administration et du suivi à long terme.

Les dispositifs d'administration intelligents, tels que les auto-injecteurs connectés, illustrent ce potentiel. Au-delà du soutien à une administration sûre, ils génèrent des données structurées sur les schémas d'utilisation, le respect des horaires, les erreurs et l'expérience patient. Lorsqu'ils sont intégrés à des plateformes numériques, ces systèmes enregistrent les événements d'injection en conditions réelles, identifient les doses manquées et mettent en évidence les problématiques d'ergonomie. Ils transforment ainsi des moments de traitement isolés en informations exploitables.

Les applications compagnons sont fréquemment utilisées dans un écosystème de santé connectée pour recueillir des informations auprès des utilisateurs, se connecter à leur dispositif d'administration et collecter des données relatives à ses performances. L'expérience acquise montre qu'il est essentiel de définir une stratégie réglementaire claire, alignée sur les attentes des utilisateurs. Trop de produits basculent vers la classification en tant que DMN (Dispositif Médical Numérique, équivalent du Software as a Medical Device – SaMD) faute d'une définition précoce et précise de leur destination, entraînant des coûts élevés et des délais de développement prolongés. Lorsque le statut de DMN n'est pas stratégi-

quement nécessaire, simplifier la destination peut réduire significativement la charge réglementaire et les coûts.

Centrer le DM connecté sur l'utilisateur dès sa conception

Un autre enseignement majeur du passé est l'importance de centrer le produit sur le besoin de l'utilisateur dès les premières phases de conception d'un produit de santé connectée. De nombreuses applications mobiles MedTech ont échoué en raison d'un faible engagement des utilisateurs ; un défi constant en santé connectée, tant pour les développeurs que pour l'industrie pharmaceutique. Comment accroître la probabilité d'un engagement élevé ? En menant des recherches utilisateurs et en recueillant des retours dès le début du cycle de développement, puis en conservant ces enseignements comme fil conducteur. Il peut également être pertinent de nouer des partenariats et de s'appuyer sur des plateformes applicatives existantes plutôt que d'en créer de nouvelles, afin de limiter la contrainte liée au téléchargement d'applications supplémentaires.

Le point d'inflexion de l'intelligence artificielle (IA)

Les systèmes connectés ont déjà démontré leurs atouts en facilitant le partage de données avec les professionnels de santé et en permettant une prise en charge plus personnalisée. Toutefois, l'ampleur et la diversité des données disponibles dépassent désormais les capacités d'interprétation humaine. Objets connectés portables, indicateurs de performance des dispositifs, données rapportées par les patients et signaux d'usage en vie réelle génèrent un ensemble de données complexe mais hautement précieuses.

L'IA permet de passer d'un suivi réactif à une intervention prédictive. Les modèles d'apprentissage automatique peuvent opérer à la fois au niveau individuel et au niveau populationnel, en personnalisant les rappels et le soutien éducatif selon les comportements observés, tout en identifiant des problématiques récurrentes d'ergonomie ou des tendances de performance des disposi-



Mélodie Kahl,
Directrice Générale
de Kahlity GmbH



Daniel Latham,
Conseiller Straté-
gique de Kahlity
GmbH

Source : Kahlity

Source : Kahlity

tifs à l'échelle de cohortes. Les données non structurées, telles que les retours patients ou les discussions communautaires, peuvent être regroupées afin de révéler des risques latents ou des besoins non satisfaits.

Pour les patients, cela se traduit par des recommandations adaptatives, une meilleure ergonomie et une réduction des erreurs d'utilisation. Pour les professionnels de santé, le recours à l'IA permet des interventions plus ciblées et plus opportunes, sans alourdir la charge clinique. Pour les fabricants, il offre une visibilité sur la performance réelle des produits et des opportunités d'amélioration continue.

Données en vie réelle et création de valeur

La prochaine évolution de la santé connectée sera façonnée par l'intégration des données en vie réelle. La collecte continue de données en dehors des essais cliniques traditionnels peut révéler de nouveaux critères d'évaluation, permettre une stratification plus précise des patients et fournir des informations sur les comportements à long terme. Il en résulte un modèle collaboratif dans lequel l'IA surveille les tendances à grande échelle tandis que les cliniciens conservent l'autorité d'interprétation.

Les autorités réglementaires intègrent de plus en plus les données en vie réelle dans les dossiers de soumission

A NOTER

Lorsqu'un DM numérique intègre de l'IA, ses résultats doivent être encadrés par des processus établis de gestion des risques, des stratégies de validation rigoureuses et un niveau approprié de supervision humaine. Dans les environnements de santé réglementés, la crédibilité et l'explicabilité sont aussi essentielles que l'innovation.

et les évaluations post-commercialisation. La démonstration d'une réduction des erreurs d'utilisation, d'une amélioration de l'adhésion et de bénéfices cliniques mesurables renforce les arguments en faveur du remboursement et soutient les modèles de tarification fondés sur la valeur. Dans ce contexte, les systèmes connectés deviennent non seulement des outils cliniques, mais aussi des leviers économiques.

Des données à l'impact mesurable

La santé connectée a permis un accès sans précédent aux données. Toutefois, l'accès seul ne crée pas de valeur. La prochaine étape exige une intégration intelligente ; la capacité d'analyser des signaux diversifiés, de générer des informations pertinentes et d'agir de manière proportionnée et conforme.

Grâce à une intégration responsable de l'IA, la santé connectée peut dépasser la simple collecte de données pour générer un impact clinique, opérationnel et économique mesurable. Les infrastructures sont désormais en place. Le défi, et l'opportunité, consiste à transformer l'information en amélioration tangible des résultats à grande échelle.

La santé connectée n'est plus expérimentale. Elle devient un pilier fondamental de l'avenir des systèmes de santé. (eg)

www.kahlity.com

MÉDICAL

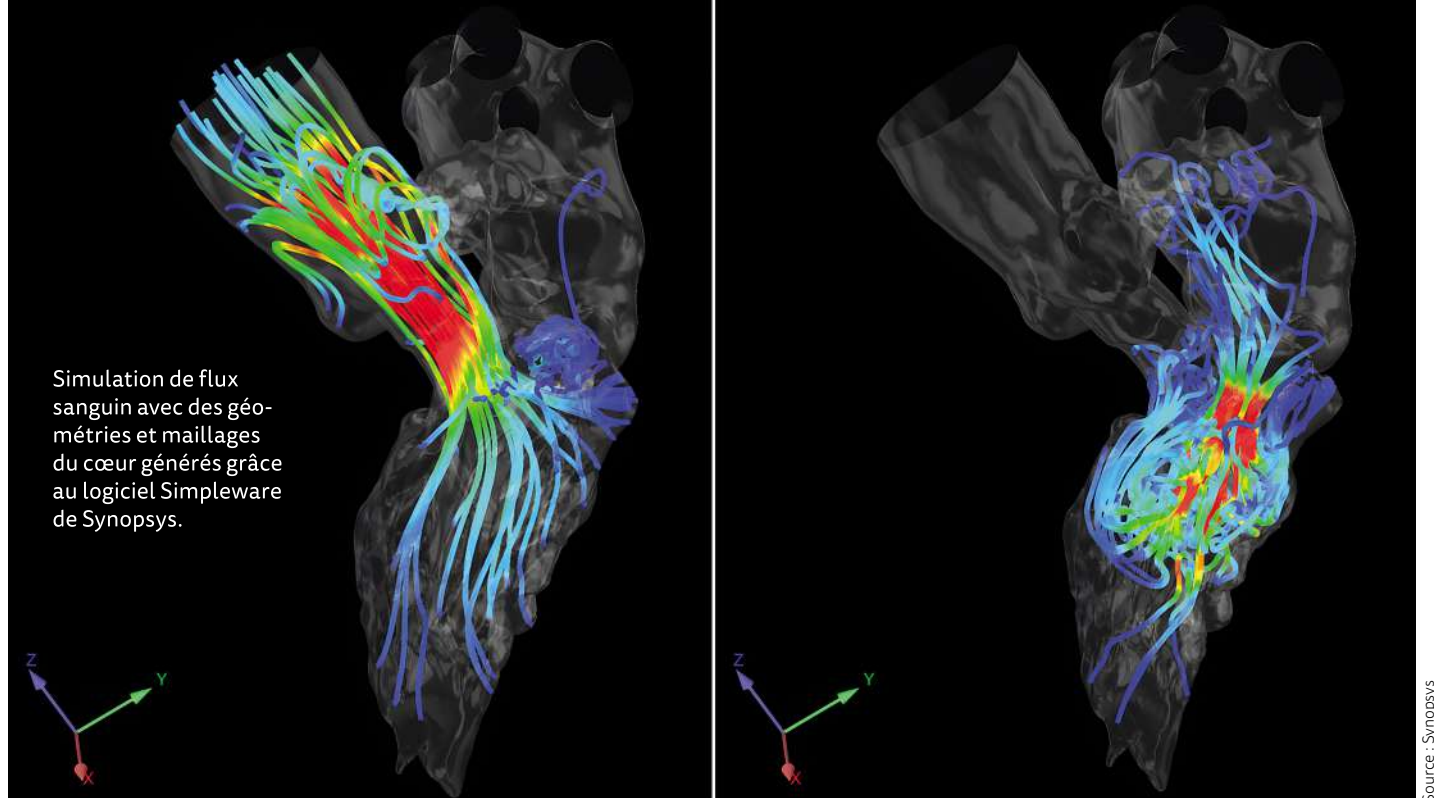
- Versions avec codage couleur
- Type de protection IP67
- Connexion par soudure
- Série 620, 720 et 770



binder



www.binder-connector.fr



IN SILICO

Un cœur numérique pour concevoir et valider les DM cardiovasculaires

La virtualisation du cœur et de son fonctionnement permet de préparer les opérations chirurgicales mais aussi de faciliter la conception des dispositifs et leur validation avec des essais cliniques *in silico*. Une avancée accélérée par l'IA.

Dr Mark Palmer, Directeur scientifique principal Santé et Expert technique chez Ansys (entité de Synopsys)

Quand la série Grey's Anatomy avait montré un cœur holographique flottant au-dessus d'une table d'opération (extrait via <https://urls.fr/lhHLrD>), il s'agissait de pure science-fiction. Or la réalité est en train de rejoindre cette vision, qui incarne l'avenir de la cardiologie.

On assiste en effet à l'essor de la médecine *in silico* dans laquelle la modélisation permet de créer des jumeaux numériques d'organes humains, y compris le cœur, pour observer l'inobservable et tester l'intestable.

Du cœur virtuel aux soins réels

Le jumeau numérique du cœur d'un patient est une copie virtuelle qui reproduit sa physiologie avec précision. Il peut être sollicité, réparé ou même poussé à la défaillance, sans mettre le patient en danger.

Les informations obtenues permettent d'anticiper la réaction d'un cœur à un traitement médicamenteux, une chirurgie ou l'implantation d'un dispositif médical, avant même d'entrer au bloc opératoire. De quoi aider

les cliniciens à prendre de meilleures décisions, optimiser la préparation préopératoire et améliorer les résultats. C'est particulièrement utile pour les pathologies complexes comme l'insuffisance cardiaque ou les cardiopathies congénitales, où la variabilité entre patients complique les traitements standardisés.

Le Boston Children's Hospital a déjà intégré cette approche : plus de 1 000 modèles numériques de cœurs d'enfants atteints de malformations congénitales ont été réalisés. Dans chaque cas, les jumeaux numériques et la simulation ont conduit à ajuster le plan opératoire initial, renforçant ainsi la précision et la sécurité des interventions.

Une accélération et une démocratisation permises par l'intelligence artificielle

Jusqu'à récemment, créer un modèle cardiaque complet nécessitait des semaines de calculs. Le défi est immense car reproduire fidèlement le cœur ne consiste pas seulement à représenter ses cavités ou ses valves, mais aus-



Mark Palmer

Source : Ansys

si à intégrer la dynamique des flux sanguins, la biomécanique des tissus et les signaux électriques qui orchestrent chaque battement.

Il est maintenant possible d'obtenir en quelques heures, parfois même en quelques minutes, des jumeaux numériques sans compromis sur la précision. Ces outils suivent les variations du cœur au fil d'un battement, les croisent avec les données électriques et offrent une vision intégrée de ses fonctions, de l'activation à la contraction et aux flux sanguins. Cette accélération est rendue possible par de nouvelles plateformes alliant intelligence artificielle et simulation multiphysique.

Une nouvelle ère pour les essais cliniques

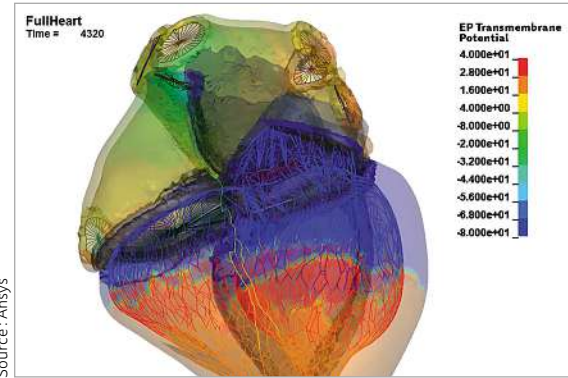
L'un des changements majeurs de ces dernières années est l'acceptation croissante de la simulation comme preuve réglementaire. Aux États-Unis, la FDA et, en Europe, le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), reconnaissent désormais la modélisation *in silico* dans les dossiers d'autorisation de nouveaux traitements et dispositifs cardiovasculaires.

En validant la simulation comme source crédible de preuves, les autorités offrent aux industriels la possibilité de réduire leur besoin d'essais humains longs, coûteux et parfois risqués.

Les essais virtuels permettent de combiner données de laboratoire, résultats précliniques et cliniques, puis de les tester sur des milliers de patients numériques. Ils sont plus rapides, moins onéreux, et favorisent une représentativité souvent difficile à atteindre dans les études classiques. Des populations virtuelles peuvent par exemple être créées pour inclure des maladies rares ou des profils démographiques sous-représentés dans la recherche médicale traditionnelle.

De la prévention aux enjeux éthiques

L'avenir des jumeaux numériques ne se limite pas au traitement. On peut imaginer qu'un patient à risque dis-



Résultats d'une simulation structurale non linéaire réalisée avec le logiciel LS-Dyna d'Ansys.

pose demain d'un modèle virtuel de son cœur, mis à jour régulièrement grâce à l'imagerie ou à des capteurs connectés. Son médecin pourrait suivre l'évolution en temps réel, tester différentes options thérapeutiques ou ajustements de mode de vie, avant de les appliquer.

Le patient lui-même pourrait visualiser les conséquences de ses choix (alimentation, activité physique, traitement...) et mieux comprendre comment préserver sa santé cardiaque. Cela marquerait le passage d'une médecine réactive, à une médecine prédictive et préventive.

L'avenir de la cardiologie

De la fiction télévisée à la pratique clinique, le cœur numérique incarne l'un des grands horizons de la médecine moderne. Ces technologies ne remplaceront pas la médecine traditionnelle, mais elles en prolongent et en enrichissent les méthodes.

Si nous savons relever les défis techniques, éthiques et organisationnels, le cœur numérique ne restera pas une vision de science-fiction : il deviendra un outil clé de la cardiologie de demain, au service de soins plus sûrs, personnalisés et efficaces. (pr)

www.ansys.com

INFO

Entité de Synopsys depuis juillet 2025, Ansys est un éditeur américain d'outils de simulation multiphysique utilisés notamment pour concevoir des DM en déterminant comment ils interagiront avec le corps humain.



Electronique - Optoélectronique - Mécatronique

POLYCAPTIL : 5, rue Sophie Germain - 25 000 Besançon
Bureau d'études électronique hard & soft et mécaniques
Prototypage électronique et mécanique
Fabrications optoélectroniques & capteurs
Systèmes mécatroniques et microtechniques (programmés, connectés)

FCE : 12 route de Besançon - 25390 Guyans Vennes
Fabrication de cartes électroniques techniques
Certifications : ISO9001 ISO 13485 2016 UL ZPVI2 UL ZPVI8

tél +33 (0)3 81 47 72 44 contact@polycaptil.fr www.polycaptil.fr



INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Quels enjeux juridiques autour des données d'entraînement ?

Envisager d'obtenir le marquage d'un dispositif médical intégrant de l'intelligence artificielle (IA) nécessite de s'interroger sur la conformité des données d'entraînement utilisées. M^e Clémence Bolla explique ici qu'il faut qualifier soigneusement ces données et réaliser les démarches nécessaires quand il s'agit de données personnelles.

Clémence Bolla, avocate et déléguée à la protection des données

Le recours à des fonctionnalités d'IA dans les dispositifs médicaux se développe à grande vitesse. Pour ceux qualifiés par le règlement européen "AI Act" de systèmes d'IA à haut risque (notamment les DM de classe IIa et plus), la conformité ne se limite pas à l'évaluation clinique ou à la gestion des risques : les données d'entraînement, de validation et le test de l'IA constituent un enjeu juridique majeur.

L'exigence de qualité des données posée par l'AI Act

L'AI Act impose en effet aux fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque des exigences strictes en matière de

gouvernance et de qualité des jeux de données utilisés pour l'entraînement, la validation et les tests. En particulier :

- les jeux de données doivent être pertinents, représentatifs, complets, exempts d'erreurs et adaptés à l'usage prévu ;
- l'origine, les processus de collecte, la finalité du traitement initial doivent être documentés et soumis à des pratiques de gouvernance robustes.

Or, ces exigences ressemblent fort à celles posées par le RGPD. Si les données d'entraînement sont susceptibles d'être qualifiées de données personnelles, c'est finalement le respect du RGPD qui devra être démontré.

C'est un point clé, à prendre en compte dès le début des projets, car une absence de justification ou de traçabilité suffisante peut entraîner des difficultés lors de l'évaluation par l'organisme notifié, voire des sanctions.

Qualification juridique des données : anonymes ou personnelles

Le RGPD établit une distinction entre deux notions cardinales : les données personnelles soumises au RGPD et les données anonymes qui sortent de son champ d'application. La distinction entre ces deux catégories réside dans la faculté à ré-identifier la personne à laquelle les données se rapportent.

Si cette distinction paraît triviale, elle se révèle en pratique plus ardue. C'est particulièrement vrai dans le domaine de la santé où il est d'usage de recourir à des données pseudonymisées (les noms et les coordonnées sont conservés séparément et rendus inaccessibles) qui se situent à la frontière entre les deux catégories : tantôt personnelles, tantôt anonymes.

Pour trancher, il faut examiner les moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés par celui qui dispose des données pour ré-identifier la personne dont elles proviennent.

Cet examen doit notamment tenir compte :

- de l'existence de voies légales ou contractuelles permettant de faire identifier la personne ; c'est le cas en matière d'investigations cliniques où le promoteur peut parfois avoir accès à l'identité des participants,

Me Clémence Bolla est spécialisée dans l'encadrement contractuel et l'accompagnement réglementaire de l'innovation en santé.



Source : ©www.levetchristophe.fr

- des informations déjà connues ou aisément accessibles qui permettent d'identifier la personne, comme c'est le cas des bases des données détenues par ailleurs ou des informations obtenues dans le cadre d'une activité de soin par exemple.

La qualification des données d'entraînement doit être soigneusement évaluée pour s'assurer de pouvoir en justifier le moment venu.

Démarches nécessaires pour utiliser des données personnelles de santé

Si les données d'entraînement sont des données personnelles de santé, les fabricants doivent avoir réalisé plusieurs démarches.

La première concerne **l'information des personnes**. Le RGPD impose en effet d'informer les personnes dont les données sont traitées sur l'objectif de ce traitement (entraînement d'une IA dans tel domaine, par exemple), les destinataires des données, les droits des personnes (accès, rectification, effacement, opposition, etc.), la base légale, etc., et la base légale du traitement.

Il faut également **choisir une base légale appropriée**. Pour traiter des données personnelles de santé, il faut pouvoir justifier d'un fondement juridique qui le rende légal. En matière d'entraînement d'IA, il peut s'agir :

- Soit du consentement explicite des personnes concernées à l'utilisation de leurs données pour cet

entraînement, ce qui nécessite de prouver le recueil effectif du consentement et d'envisager les cas de retrait du consentement,

- Soit de l'intérêt légitime du fabricant qui entraîne l'IA, sous réserve de pouvoir démontrer que cet intérêt a été mis en balance avec celui des personnes concernées et de réaliser certaines démarches auprès de la CNIL.

Lorsque l'entraînement est fondé sur la base légale de l'intérêt légitime, il est aussi nécessaire de **vérifier sa conformité à la méthodologie de référence applicable**, puis de **s'adresser à la CNIL** :

- soit pour déclarer sa conformité si le traitement s'y conforme en tous points,
- soit pour solliciter une autorisation en justifiant les écarts avec la méthodologie.

Analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)

Les traitements de données personnelles de santé sont considérés comme présentant un risque élevé pour les droits et libertés des personnes, et nécessitent donc de réaliser une AIPD.

Cette analyse permet d'identifier et d'atténuer les risques liés au traitement et doit être documentée en amont du projet. (pr)

www.clemencebolla-avocate.fr

Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

Emitech, au cœur de votre stratégie internationale

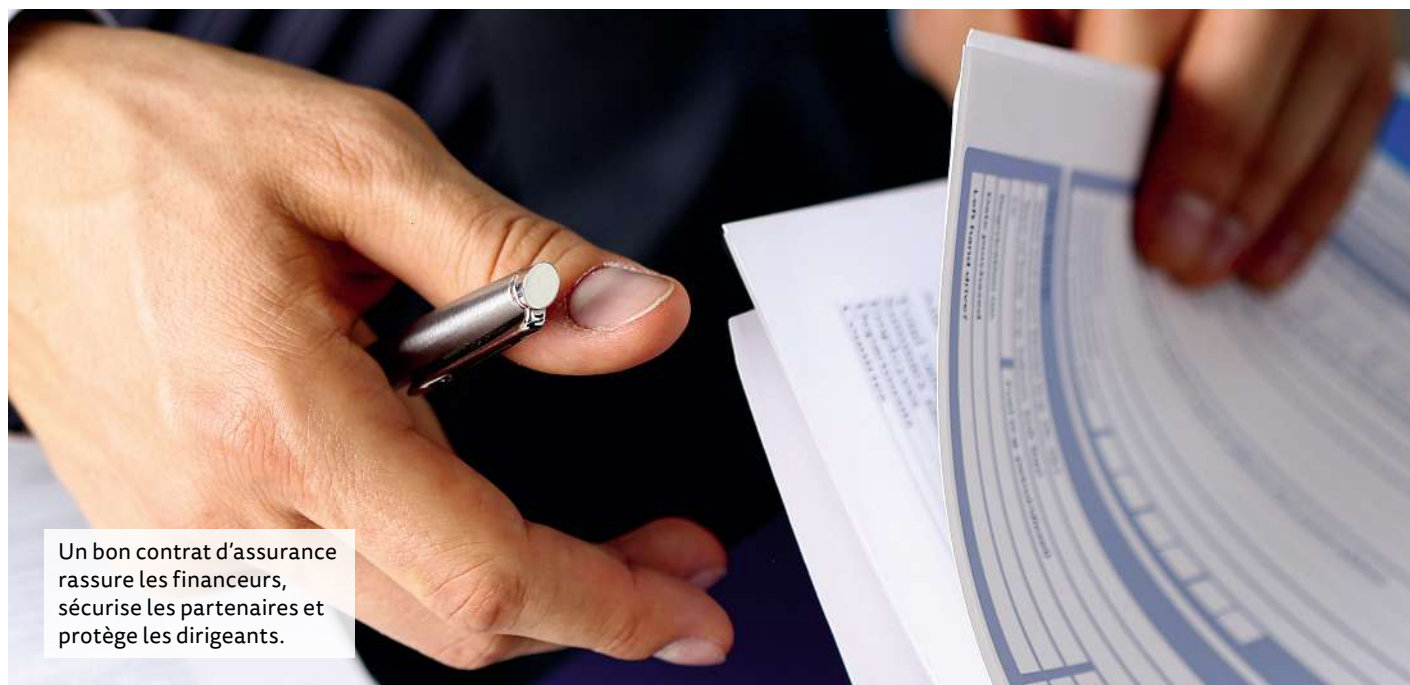


Europe
Amérique du Nord
Marchés mondiaux

Normes UE
Normes IEC
CB Scheme
Marques UL et ETL



EMITECH
GROUPE



Un bon contrat d'assurance rassure les financeurs, sécurise les partenaires et protège les dirigeants.

Source : © H_Ko - stock.adobe.com

RESPONSABILITÉ CIVILE

De l'intérêt d'un contrat d'assurance évolutif pour les DM logiciels

Le périmètre de responsabilité des éditeurs de dispositifs médicaux logiciels impose la structuration d'un programme d'assurance rigoureux. Un défi que Predisurge a relevé avec le courtier Onlynnov et son contrat Tech360, qui couvre notamment les risques cyber dans le monde entier.



Guillaume Santiago,
Président d'Onlynnov

Source : Onlynnov

Face à l'essor des solutions SaaS, à l'exploitation de données sensibles et à l'encadrement renforcé du marquage CE, les éditeurs de dispositifs médicaux logiciels sont confrontés à un périmètre de responsabilité de plus en plus étendu. Dans ce contexte, structurer un programme d'assurance adapté ne relève plus d'une simple formalité : c'est une condition de développement.

Un cadre réglementaire qui laisse place à l'interprétation

Le Règlement (UE) 2017/745 impose aux fabricants de dispositifs médicaux de disposer d'une "couverture financière suffisante" pour répondre aux risques associés à leur produit. L'injonction est claire, mais sa mise en œuvre l'est beaucoup moins. Aucun seuil n'est défini, aucune méthode d'évaluation normalisée n'est proposée.

Les critères de référence (classe de risque, type de dispositif, taille de l'entreprise) ne suffisent pas à eux seuls. Deux dispositifs de même classe peuvent présenter des expositions radicalement différentes selon leur architecture et leur usage réel : solution exploitée en SaaS ou installée localement, traitement en temps réel ou différé, dépendance à la connectivité, transfert de données hors

UE, intégration au dossier patient... La surface de risque ne suit pas uniquement la classe du dispositif, mais aussi sa place dans le soin.

L'expérience de Predisurge le montre bien. Onlynnov n'a pas seulement calibré la couverture financière selon le niveau de classe, mais aussi à partir de scénarios opérationnels : interruption de service, erreur de calcul, divergence de cadre juridique entre l'Europe et les États-Unis ou encore responsabilité contractuelle dans le cadre de partenariats industriels.

« Le cadre réglementaire pose l'exigence par le RDM », explique Guillaume Santiago, Président d'Onlynnov. « L'entreprise doit en construire la traduction. Cette traduction n'est jamais générale : elle dépend des usages, des marchés, de la façon dont le dispositif est réellement mis en œuvre. C'est là que l'assureur généraliste atteint sa limite, et que l'expertise sectorielle est déterminante ».

Les responsabilités évoluent à chaque étape de la croissance

L'édition d'un DM logiciel engage au-delà de la simple performance technique. Si la solution est exploitée en mode SaaS, elle s'inscrit dans une logique de disponibilité per-



Bruno Virieux,
CEO de Predisurge

Source : Onlynnov

manente. Reliée à des données de santé, elle impose un encadrement RGPD strict. Utilisée à des fins cliniques, elle engage la responsabilité du fabricant.

« Chaque brique technologique, chaque avancée réglementaire élargit le périmètre de responsabilité du fabricant », souligne Guillaume Santiago.

Dès lors que le logiciel s'intègre au parcours de soins, il ne se contente plus de traiter une information ; il influence un acte médical, une décision thérapeutique, un planning opératoire. À mesure que le produit évolue et que les usages se précisent, les risques se multiplient : interruption de service, défaillance algorithmique, traitement transfrontalier des données, requalification contractuelle, mise en cause du fabricant, voire du dirigeant.

Le produit de PrediSurge en est une illustration structurante. Exploité exclusivement en SaaS, son positionnement, cliniquement ambitieux, a imposé une formalisation fine des responsabilités à chaque étape, y compris assurantielle. C'est cette architecture de risque, évolutive, que le courtier Onlynnov a contribué à traduire en couverture adaptée.

« Onlynnov ne s'est pas contenté de nous trouver une couverture », témoigne Bruno Virieux, CEO de PrediSurge. « Cette entreprise nous a aidés à modéliser nos risques, à identifier ceux qui devaient être assurés, ceux qui pouvaient être transférés contractuellement et ceux qui devaient être assumés ».

Une dimension cyber qui élargit le périmètre de risque

Dès lors qu'un logiciel de santé fonctionne en mode connecté, le périmètre de risque dépasse le produit lui-même. Il touche à l'infrastructure, aux données, à la continuité du service.

Dans ce contexte, Onlynnov recommande aux éditeurs deux garanties dans leur contrat d'assurance cyber :

- La garantie "cyber dommages", qui protège la structure elle-même : pertes d'exploitation, frais de gestion de crise, cyber extorsion, restauration de données...

PEDISURGE

Créée à Saint-Étienne en 2017, PrediSurge développe un jumeau numérique permettant de simuler une intervention cardiovasculaire à partir de l'anatomie du patient. Sa solution, exploitée en mode SaaS, est classée dispositif médical. Présente à l'international, l'entreprise a levé plus de 10 M€ depuis sa création.

- La garantie "cyber responsabilité", qui couvre les conséquences sur les tiers : patient, établissement de santé, partenaire industriel. Elle prend en charge les frais de défense et les dommages à verser si votre DM est pointé comme responsable de la faille de sécurité.

Dans tous les cas, avant de signer un contrat, Guillaume Santiago conseille d'identifier les clauses à impact assurantiel (niveau de service, pénalités, engagement de disponibilité, responsabilité en cas de faille), de vérifier que les montants demandés sont réellement couverts par les polices, et de repérer les exclusions.

Pour aller plus loin

Le cas PrediSurge met en lumière d'autres dimensions assurantielles propres aux logiciels de santé : couverture en phase d'essais cliniques, évolution des responsabilités à l'international, articulation contrats/garanties.

L'étude de cas complète, accessible via l'adresse <https://urls.fr/fijCYm>, restitue ces différents volets à travers une analyse structurée et documentée. (pr)

<https://onlynnov.com>

INFO

Un courtier expert du DM

Onlynnov se présente comme le premier courtier spécialisé dans l'assurance des entreprises technologiques, avec une expertise reconnue dans les secteurs Medtech, Biotech et CRO. Son contrat Tech360, conçu pour les fabricants de DM logiciels et connectés, combine RC Pro et Cyber dans un cadre contractuel unique. Plus de 650 entreprises innovantes sont ainsi accompagnées dans la structuration de leur programme assurantiel.

ZOOM

AÉRONAUTIQUE, SPATIAL & DÉFENSE

miconora

salon international des microtechniques et de la précision

BESANÇON / FRANCE

**29 sept. → 2 oct.
2026**



EXPOSEZ EN 2026
demandez votre dossier
de participation



www.miconora.com

SILICONE

L'expertise matière au service des dispositifs médicaux connectés

Au travers d'un cas client, Exsto démontre ici que le succès d'un dispositif médical connecté repose aussi sur la qualité des matériaux et leur mise en œuvre industrielle. Le groupe, spécialisé dans la transformation du silicone, accompagne les fabricants sur l'ensemble du cycle de vie de leur produit.

La conception d'un dispositif médical connecté ne repose pas uniquement sur l'électronique et les logiciels. Interfaces patient, protection des capteurs, ergonomie, fiabilité des mesures et industrialisation constituent autant de paramètres déterminants. Dans cet environnement exigeant, le silicone médical joue un rôle central. Sa mise en œuvre nécessite un savoir-faire spécifique, que maîtrise Exsto, spécialiste de la transformation des élastomères (polyuréthane, silicone, caoutchouc, polymères techniques).

Le silicone, un matériau clé pour les dispositifs médicaux connectés

Le silicone s'impose naturellement comme un matériau de référence conforme aux exigences réglementaires du secteur médical. Biocompatible et souple, résistant à l'humidité et à la transpiration, il permet de concevoir des dispositifs médicaux à la fois confortables et ergonomiques, capables de s'adapter aux contraintes d'un port prolongé.

Ces qualités en font un matériau incontournable pour les applications de diagnostic et de monitoring, où la qualité des interfaces conditionne directement la fiabilité des données cliniques et la pertinence des résultats.

Hypnea : un cas concret d'exigences techniques

Le polygraphe ventilatoire portable, développé par la société angevine Cidelec, pionnière et leader du diagnostic du sommeil, illustre parfaitement ces enjeux. Destiné à être porté toute une nuit, ce dispositif connecté devait répondre à un cahier des charges exigeant : offrir un confort optimal en épousant les formes du bras, garantir une tenue en place malgré les mouvements nocturnes, assurer une étanchéité pour protéger l'électronique de la transpiration, ne provoquer aucune perturbation des mesures physiologiques, et maintenir des connexions fiables tout au long de l'enregistrement.



Exsto a réalisé l'ensemble de l'étui de protection en silicone du polygraphe ventilatoire Hypnea.

INFO

Exsto se positionne comme un CSMO multi-technologies (S pour silicone), un atout qui constitue, selon lui, un levier décisif pour transformer une innovation en produit médical performant.

Pour transformer ces contraintes en solutions concrètes, Cidelec a fait appel à l'expertise d'Exsto en matière de conception et de fabrication de pièces techniques en silicone.

Exsto : un accompagnement complet, du développement au conditionnement

La réussite d'un tel dispositif repose sur une maîtrise conjointe de la matière et des procédés de transformation. Exsto est intervenu dès les premières phases de conception pour orienter les choix matériaux, optimiser le design des pièces en vue de leur industrialisation et garantir leur compatibilité avec l'usage réel.

Moulage, surmoulage, extrusion, découpe de précision, prototypage rapide : cette palette technologique permet de développer des composants parfaitement adaptés aux exigences des DM connectés, dans le respect des réglementations en vigueur. Exsto maîtrise notamment le surmoulage et la coextrusion de silicone de composants thermosensibles, des procédés clés pour intégrer des fonctions multiples au sein d'ensembles fiables, étanches et durables.

Au-delà de la seule fabrication de pièces, Exsto se positionne comme un véritable partenaire industriel spécialiste du silicone. L'entreprise accompagne les fabricants sur l'ensemble du cycle de vie du dispositif : développement et prototypage, validation fonctionnelle, industrialisation, production série, assemblage et conditionnement final.

En centralisant toutes ces étapes auprès d'un interlocuteur unique, les donneurs d'ordre n'ont à réaliser qu'une seule qualification de fournisseur. Cette approche simplifie les procédures, allège la charge documentaire et permet un gain de temps significatif tout au long du projet.

Cette continuité garantit ainsi une cohérence totale entre conception et production, tout en intégrant de manière fluide les contraintes réglementaires et de traçabilité propres au secteur médical. (eg)

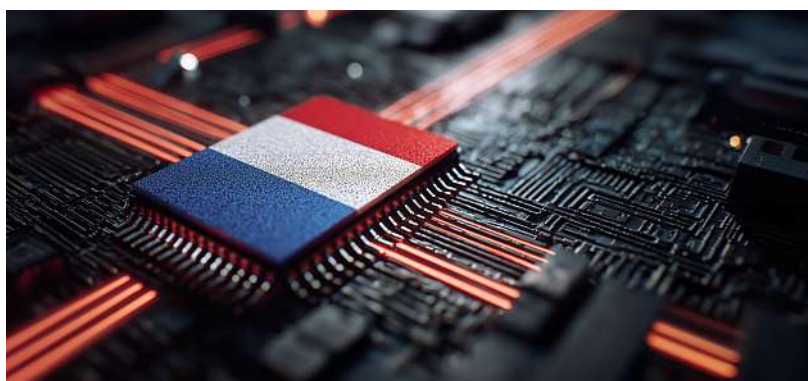
www.exsto.com

<https://cidelec.net/>

FINANCEMENT

Bpifrance en appelle aux pionniers de l'IA

Dans le cadre du plan France 2030, Bpifrance et l'INRIA opèrent un appel à projets pour aider au développement de technologies de rupture en IA.



Source : © Ramses - stock.adobe.com

Le plan France 2030 mobilise 54 Md€ pour transformer durablement l'économie française grâce à l'innovation et à la transition écologique. Parmi ses dispositifs phares, l'appel à projets "Pionniers de l'intelligence artificielle" vise à soutenir les entreprises, laboratoires et consortiums qui développent des solutions innovantes basées sur l'IA.

Les projets attendus doivent viser la mise en œuvre d'une innovation technologique qui a un impact transformant sur un domaine d'application démontré par le traitement d'un cas d'usage identifié.

L'appel est structuré en trois phases successives : (1) faisabilité technique, (2) développement d'un démonstrateur et (3) mise sur le marché. Le passage d'une phase à l'autre n'est pas automatique et fait l'objet d'un nouveau dépôt de dossier par les porteurs, puis d'une phase de sélection et d'instruction par l'opérateur. Chaque phase donnera lieu à un nouveau contrat d'aide.

Dans le cas général, l'aide apportée aux activités économiques est constituée d'une subvention et d'une part remboursable. Pour la phase 1, la part de subvention sera de 100 %. Pour les phases 2 et 3, elle sera de 50 % au maximum pour les entreprises et de 100 % pour les établissements de recherche.

Les dossiers de candidature sont à déposer exclusivement sur la plateforme de dépôt Bpifrance (Picxel). Deux relèves ont déjà été effectuées, le 5 novembre 2025 et le 10 mars 2026. **La prochaine et dernière relève pour la phase 1 est prévue le 9 juin 2026 à midi.**

Pour davantage de détails et accéder à Picxel, utiliser le raccourci <https://urls.fr/SewTbN>. (pr)

www.bpifrance.fr

Cet appel à projets est destiné à contribuer à la souveraineté nationale.

4 secteurs visés

Cet appel à projets cible, en priorité, la conception et la production industrielle, la santé, la transition écologique et la sécurité.

Healthcare manufacturing Plastic solutions



A project, a question ? Contact us !

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66

mickael.rouach@clayens.com

www.clayens.com/healthcare



ABLATION IRRIGUÉE

Une pompe péristaltique dans un dispositif de chirurgie cardiaque

Les fabricants allemands Livetec et Osypka ont développé en commun un dispositif d'"ablation" cardiaque par radiofréquence baptisé HAT500. Il est composé notamment d'un système d'irrigation basé sur la pompe péristaltique 400RXMD de Watson-Marlow, choisie pour sa fiabilité et sa facilité d'utilisation.



Le système HAT500 se compose d'un générateur RF, d'une unité de commande à distance et d'une pompe d'irrigation (à gauche) dont la fonction est de rincer et refroidir le cathéter pendant les interventions d'ablation.

Livetec développe et fabrique des stimulateurs cardiaques temporaires, des systèmes Holter sans fil, des dispositifs laser de faible intensité et des systèmes d'ECG (électrocardiogramme) pour la prévention des infarctus et AVC. Ces produits sont vendus soit directement sous le propre nom de l'entreprise, soit en tant que marque blanche, sous la responsabilité de fabricants de DM reconnus. Parfois, les deux cas cohabitent, comme pour le générateur RF liveGEN, disponible sur le marché sous la marque Livetec mais aussi comme composant principal du dispositif RF HAT500 signé Osypka, un pionnier de l'ablation par RF (radiofréquence).

« Ce dispositif médical de classe IIb tire parti de notre expérience en matière de développement et de l'expertise d'Osypka en matière d'application » explique Michael Schirmeier, directeur général de Livetec.

L'ablation par RF est utilisée pour traiter les arythmies. L'énergie produite par les ondes radio (500 kHz) est transmise vers le site d'intervention, au niveau du cœur, via un cathéter introduit dans une veine sous contrôle radioscopique. C'est la chaleur induite sur l'électrode

située à l'extrémité du cathéter qui brûle la zone du cœur visée.

Une pompe pour rincer et refroidir l'électrode en bout de cathéter

Le système HAT500 se compose d'un générateur RF (LiveGen), d'une unité de commande à distance et d'une pompe (LiveCool) dont la fonction est de rincer et refroidir le cathéter pendant les interventions d'ablation dite irriguée. La pompe d'irrigation LiveCool achemine une solution de sérum physiologique dans le cathéter pour optimiser les résultats. La solution est délivrée par l'intermédiaire de minuscules orifices à l'extrémité du cathéter.

Cette pompe d'irrigation est basée sur la pompe péristaltique 400RXMD faible bruit de Watson-Marlow. Dotée d'une interface utilisateur intuitive, elle est généralement montée directement sur le support de perfusion, pour transporter la solution de sérum physiologique d'une poche ou d'un flacon jusqu'au cathéter.

Le système ainsi composé offre une détection permanente des bulles d'air à partir de 2 µl avec arrêt automatique, ainsi qu'un contrôle et un affichage permanents de la pression et du débit.

« Les traitements d'ablation durent généralement plusieurs heures et la pompe doit fournir une solution de sérum physiologique en continu pendant cette période », souligne Michael Schirmeier. « La fiabilité de tous les composants est donc essentielle ».

Au delà d'être facile à utiliser, la pompe doit surmonter la forte contre-pression causée par le diamètre réduit (de l'ordre du micromètre) des canaux de distribution du sérum physiologique à l'extrémité du cathéter. Malgré cette contre-pression, il doit être possible de contrôler le débit à tout moment, avec une grande précision. Au cœur du système, la pompe péristaltique doit donc offrir une fiabilité absolue pendant plusieurs années et de nombreux traitements.

Des performances élevées et des risques d'erreurs réduits

La pompe doit fournir trois débits différents lors d'une procédure d'ablation. Le plus contraignant est le débit de

Source : Juri Junkov

rinçage au début du traitement, qui permet de garantir qu'il n'y a plus d'air dans les tubes.

La pompe doit pouvoir assurer un débit jusqu'à 80 ml/min lorsque le cathéter est connecté à la tubulure. Il en résulte des contre-pressions pouvant atteindre 5 bar dans les canaux étroits des cathéters ou les trous d'irrigation.

La pompe 400RXMD fournit des débits allant jusqu'à 500 ml/min et une pression jusqu'à 9 bar. Elle peut donc surmonter la contre-pression sans dépasser les limites susceptibles d'endommager le cathéter.

« Aucune des autres pompes que nous avons testées ne pouvait fournir des débits similaires », témoigne Michael Schirmeier. « En plus, le modèle 400RXMD et son entraînement peuvent être installés facilement dans le système global de la pompe d'irrigation ».

Cette pompe péristaltique a été conçue pour répondre aux besoins des applications de refroidissement de cathéters, de canules ou d'aiguilles, et pour minimiser le risque d'erreur humaine. Les colliers intégrés dans la tête de pompe assurent en effet le bon positionnement automatique de la tubulure à chaque fois que le capot est refermé.

Cette pompe peut aussi être personnalisée en fonction des exigences de l'application. Par exemple, la version du modèle 400RXMD utilisé dans le dispositif HAT500 comporte cinq rouleaux. C'est une configuration qui permet de réduire les pulsations, donc le bruit et le risque



Des colliers intégrés dans la tête de la pompe 400RXMD assurent le bon positionnement automatique de la tubulure chaque fois que le capot est refermé.

de transmission, via le cathéter, de perturbations induites électriquement sur l'ECG.

Et Michael Schirmeier, de conclure : « Les systèmes d'ablation de Livetec et d'Osyka sont sur le marché depuis plus de cinq ans, avec des centaines de dispositifs actuellement en cours d'utilisation. Jusqu'à présent, il n'y a eu aucune plainte concernant l'usure d'une pompe. Elles continuent toutes à fonctionner sans incident ».

www.wmfts.com

Solution OEM

Pour faciliter l'intégration de sa pompe 400RXMD dans les dispositifs médicaux, Watson-Marlow la propose en version "DriveSure". Il s'agit d'un montage sur panneau permettant d'intégrer le moteur, le support et le contrôle en boucle fermée, avec la prise en charge des protocoles Ethernet industriel et analogiques. Cette approche permet de disposer d'un produit OEM testé et certifié, au profit de développements plus rapides et de risques réduits..

www.devicemed.de



DeviceMed existe aussi en allemand !

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

www.devicemed.de

DeviceMed

est une marque de



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

NOUS CONCEVONS DES POMPES ET VANNES

INNOVANTES POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX PORTABLES ET APPAREILS DE DIAGNOSTIC

LEE THE LEE COMPANY



ENTRAÎNEMENTS

Micromoteurs CC de 14 mm de diamètre

Faulhaber élargit sa gamme de micromoteurs à courant continu avec des modèles de 14 mm de diamètre à commutation cuivre-graphite (GXR 1437) et à commutation par métaux précieux (SXR 1424 et 1437), qui ouvrent de nouvelles perspectives pour des solutions d'entraînement peu encombrantes.

Les moteurs des familles GXR et SXR se distinguent par leur construction robuste et durable ainsi que par leurs performances élevées. Équipés d'une technologie innovante de bobinage hexagonal avec un facteur de remplissage en cuivre élevé et un câblage en grande partie droit, ces moteurs offrent en effet une densité de puissance maximale dans un espace réduit. Si les modèles de la famille SXR se caractérisent par une commutation par métaux précieux, ceux de la famille GXR diffèrent par leur commutation cuivre-graphite, adaptée aux applications qui nécessitent un courant et une puissance particulièrement élevés.

Le modèle GXR 1437 rejoint son grand frère GXR 1627 pour offrir un couple nomi-

nal de 6,91 mNm et une vitesse maximale de 10 000 min⁻¹ dans un cylindre de 14 mm de diamètre et 37 mm de long. De même diamètre, les modèles SXR 1424 et SXR 1437 offrent respectivement des couples nominaux de 2,75 mNm et 6,1 mNm et des vitesses maximales de 15 000 et 10 000 min⁻¹ dans des cylindres de 24 et 37 mm de long. Ils viennent compléter les membres de leur famille SXR 1218, 1228 et 1627.

Diverses variantes sont disponibles en termes de tension d'alimentation : de 4,5 à 24 V pour la famille GXR et de 3 à 24 V pour la famille SXR. Il existe également différentes configurations de roulements, ainsi qu'un large choix d'options de raccordement électrique. Des modifications sur les arbres avant et arrière ainsi qu'un équilibrage optimisé du rotor complètent les atouts de ces moteurs.

Comme tous les produits de Faulhaber, ces nouveaux modèles s'intègrent parfaitement au système modulaire de Faulhaber, notamment grâce à leur compatibilité avec les réducteurs planétaires et les codeurs magné-



Source : Faulhaber

Les moteurs GXR et SXR de 14 mm se combinent parfaitement avec le réducteur 14GPT et le codeur IEP3.

tiques du fabricant allemand, ici le réducteur 14 GPT et et le codeur IEP3, pour une solution complète de 14 mm de diamètre.

La diversité des options d'équipement permet une intégration sur mesure dans des champs d'application variés, notamment dans le domaine médical, pour les robots chirurgicaux ou les pompes à perfusion, entre autre. (pr)

www.faulhaber.com

Protéger les fluides sensibles.
Réduire la chaleur. Simplifier le montage.

OPTIONS POUR PINCH VALVES



- **Option Hit & Hold** : Réduction de la consommation d'énergie et de l'accumulation de chaleur
- **Option de montage sur panneau** : Hygiène optimale, aspect net et facile d'utilisation

Rendez-nous visite à Analytica : A1.410



Scannez le code QR pour en savoir plus ou visitez

shop.clippard.eu

Clippard

MESURE DE DÉPLACEMENT

Capteurs à câble compacts, robustes et économiques



Source : Micro-Epsilon

Différents modèles de la série wire-SENSOR MK.

Les capteurs à câble, appelés aussi à fil tendu, sont notamment utilisés pour mesurer des déplacements dans les tables d'opération et les appareils de radiographie. Ceux de la famille wireSensor K et MK de Micro-Epsilon permettent de mesurer des déplacements de 50 mm à 8 m.

Selon les modèles, la mesure peut être transmise de façon analogique (potentiomètre, courant ou tension) ou numérique (TTL ou CANopen), avec un fonctionnement garanti à des températures allant de -40 °C à +85 °C.

Micro-Epsilon met en avant le rapport qualité-prix de ces capteurs, ainsi que leurs dimensions particulièrement compactes, qui ouvrent la voie à des applications nécessitant un espace de montage réduit.

Ces capteurs se distinguent également par la robustesse de leur structure, en particulier celle du modèle WPS-K100, dont le boîtier est constitué de plastique renforcé de fibres de verre, et affiche un indice de protection jusqu'à IP67 ou IP69K. De plus, la séparation du tambour et du ressort abrite ce dernier des influences environnementales. (pr)

www.micro-epsilon.fr

MONITORING RESPIRATOIRE

Des pompes fiables et silencieuses

KNF propose deux pompes compactes particulièrement adaptées aux contraintes imposées par le monitoring respiratoire, avec des débits maximum respectifs de 2,2 et 3,1 l/min.

Source : KNF



De gauche à droite : pompes à membrane NMP 015.1.2 et NMP 830.

La surveillance respiratoire s'appuie sur une pompe qui prélève de petites quantités d'air expiré par le patient et les transfère à un analyseur, lequel mesure la concentration de gaz comme l'oxygène et le dioxyde de carbone (capnographie). De nombreux systèmes mesurent également les doses d'agents anesthésiques administrés.

Dans tous les cas, la fiabilité de ce dispositif est impérative, la moindre défaillance pouvant entraîner de graves conséquences pour le patient. Cette exigence s'applique en particulier à la pompe qui doit fonctionner en continu et de manière fiable.

Les deux pompes de la série NMP de KNF sont précisément adaptées aux contraintes imposées par le monitoring respiratoire. Il s'agit de pompes à membrane qui transfèrent ou compriment les gaz et vapeurs et génèrent un vide sans contaminer le fluide.

Compact, le modèle NMP 015.1.2 offre un débit maximal de 2,2 l/min, une pression de service maximale de 0,55 bar (relative) et un vide maximal de -600 mbar (relatif). Diverses options de configuration sont disponibles, y compris avec un moteur à réglage numérique. Avec sa pompe NMP 015.1.2, KNF garantit en outre un fonctionnement sans entretien et un niveau sonore très faible.

Pour les applications nécessitant un débit plus élevé, la pompe NMP 830 offre une valeur maximale de 3,1 l/min, une pression de service maximale de 1,4 bar (relative) et un vide maximal de 250 mbar (absolu). De plus, le modèle NMP 830 se distingue par un rapport performance/taille particulièrement élevé, un fonctionnement silencieux et de faibles pulsations : des critères essentiels en matière de surveillance pulmonaire. (pr)

<https://knf.com>

INFO

Au bloc opératoire, le monitoring respiratoire permet de vérifier que la sonde endotrachéale est correctement positionnée pendant la sédation. Il sert aussi à évaluer l'intégrité des voies respiratoires du patient, à s'assurer que ce dernier respire correctement et à prévenir les complications, par exemple les embolies.

Une nouvelle dynamique pour vos analyses et vos fluides

SPETEC est spécialisé dans la fabrication d'équipements de laboratoire réputés pour leur fiabilité. Nous vous proposons notre expertise pour la réalisation de vos travaux analytiques dans tous les domaines scientifiques et techniques.

Qu'ils soient de marque SPETEC ou conçus sur mesure (version OEM), nos pompes péristaltiques et pousse-seringues assurent un transfert optimal de vos fluides dans des plages de volume pouvant descendre jusqu'au microlitre voire au nanolitre. Les tuyaux correspondants sont fabriqués chez nous de manière flexible, selon vos besoins, quelle que soit la configuration.



pompes péristaltiques
(PERIMAX version laboratoire et version OEM)



pompes à seringue
(SYMAX version laboratoire et version OEM)



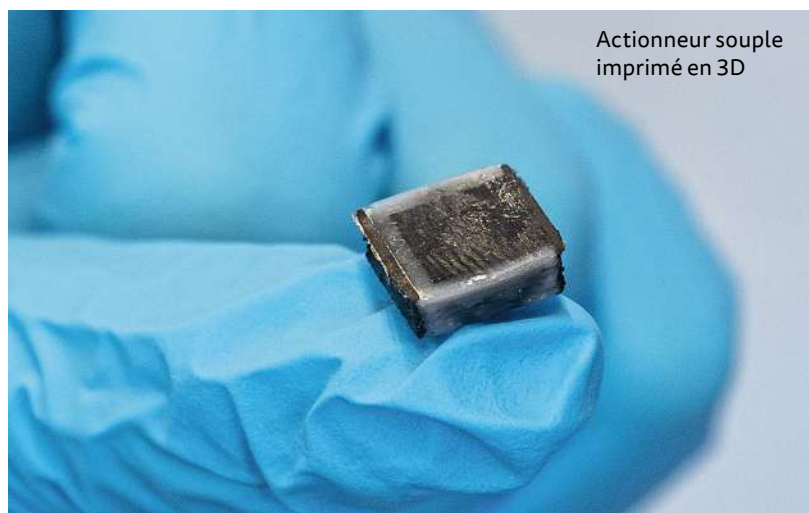
tuyaux pour pompes et tubes

SPETEC[®]
Laboratory

RECHERCHE

Des muscles artificiels fonctionnels imprimables en 3D

Des chercheurs de l'Empa travaillent sur des muscles artificiels imprimés en 3D. Composés de matériaux à base de silicone, ces actionneurs souples et élastiques, mais néanmoins puissants, pourraient un jour être utilisés en robotique mais également en médecine.



Actionneur souple imprimé en 3D

Source : EMPA

conducteur et un matériau diélectrique non conducteur. Les deux s'imbriquent l'un dans l'autre sous forme de couches. Si l'on applique une tension électrique aux électrodes, l'actionneur se contracte comme un muscle. Si l'on coupe la tension, il se détend et reprend sa position initiale.

Il est nécessaire ici que ces deux matériaux souples se comportent de manière très similaire lors du processus d'impression, malgré leurs propriétés électriques très différentes. Ils ne doivent pas se mélanger, mais doivent tout de même bien tenir ensemble dans l'actionneur fini. Les "muscles" imprimés doivent être aussi souples que possible pour qu'un stimulus électrique puisse entraîner la déformation nécessaire.

À cela s'ajoutent les exigences auxquelles sont soumis tous les matériaux imprimables en 3D : sous pression, ils doivent se liquéfier afin de pouvoir être expulsés de la buse de l'imprimante. Immédiatement après, ils doivent toutefois redevenir suffisamment visqueux pour conserver la forme imprimée.

Les applications potentielles des muscles artificiels sont nombreuses : faire bouger les robots, aider les hommes à travailler ou à marcher, remplacer des tissus musculaires blessés... Mais développer des muscles artificiels capables de rivaliser avec leurs modèles biologiques représente un grand défi technique. Car ils doivent être non seulement résistants, mais aussi élastiques et souples.

Au fond, les muscles artificiels sont ce que l'on appelle des actionneurs : des composants qui transforment les impulsions électriques en mouvement, comme les moteurs, les pompes, les vannes, les vérins... Mais ces composants mécaniques, généralement rigides, n'ont pas encore grand-chose en commun avec les muscles.



Coupe au microscope d'une fibre musculaire artificielle

Source : EMPA

Des contradictions à concilier

Une équipe de chercheurs du laboratoire des polymères fonctionnels de l'Empa travaille sur des actionneurs en matériaux souples appelés DEA (actionneurs élastiques diélectriques). Ils ont développé une méthode de fabrication par impression 3D de ce type de composants complexes.

Ces actionneurs sont constitués de deux matériaux différents à base de silicone : un matériau d'électrode

Du gant de réalité virtuelle au cœur artificiel

En collaboration avec des confrères de l'ETH Zurich, les chercheurs de l'Empa sont parvenus à concilier un grand nombre de ces propriétés contradictoires. Deux encres spéciales, développées à l'Empa, sont imprimées en actionneurs souples fonctionnels via une buse développée par les chercheurs de l'ETH. Cette collaboration s'inscrit dans le cadre du grand projet "Manufhaptics", dont le but est de développer un gant qui rende les mondes virtuels tangibles. Ici, les muscles artificiels doivent simuler la préhension d'objets par résistance.

Les actionneurs souples ont bien d'autres d'applications possibles. Ils sont légers, silencieux et, grâce au nouveau procédé d'impression 3D, malléables à volonté.

Forts de ce procédé, les chercheurs parviennent déjà à imprimer de longues fibres élastiques. S'ils réussissent à les rendre encore plus fines, ces dernières auront un fonctionnement proche de celui des véritables fibres musculaires. Il pourrait alors être possible d'imprimer un cœur entier.

Il reste toutefois encore beaucoup à faire avant que ce rêve ne devienne réalité. (eg)

www.empa.ch

TRÈS HAUTE PRÉCISION

Un régulateur de pression pour mieux séquencer l'ADN



Le régulateur de pression électronique Cordis est construit avec les valves proportionnelles Clippard EVP et DVP.

Source : Clippard

Le séquençage de l'ADN nécessite un système de contrôle de pression de gaz qui joue un rôle essentiel. Car si la pression fluctue, les données de séquençage perdent en fiabilité. Une équipe d'ingénieurs a été confrontée à ce problème : le régulateur qu'ils employaient n'offrait pas la précision requise, ce qui les obligeait à compenser à l'aide de plusieurs composants placés en aval du processus. Cette solution ne fonctionnait que partiellement, avec une confiance dans les résultats qui restait limitée.

Clippard a résolu ce problème grâce à son régulateur de pression électronique Cordis CPC. Le défi résidait dans la régulation extrêmement fine à de très faibles plages de pression, comprises entre 70 mbar et 350 mbar (1 à 5 psi), des niveaux auxquels les régulateurs conventionnels atteignent leurs limites.

Contrairement aux dispositifs classiques, le Cordis CPC associe un capteur de pression à la technologie de vannes proportionnelles de Clippard au sein d'un système de régulation en boucle fermée. Cette intégration permet un contrôle de la pression avec une précision de l'ordre du millième de psi, même dans les plages les plus basses. Pour le séquençage de l'ADN, des régulateurs spécialement calibrés pour 1 à 5 psi ont été utilisés.

La différence a été immédiatement mesurable : le débit est devenu constant, reproductible et prévisible. Le matériel de compensation auparavant nécessaire, a pu être entièrement supprimé.

Dans des secteurs tels que l'analytique et les sciences de la vie, les plus infimes écarts peuvent entraîner de grandes erreurs. Avec le Cordis CPC, Clippard a cherché à mettre à la disposition des ingénieurs en développement un outil particulièrement adapté aux exigences critiques en matière de pression, sans compromis sur la précision ni sur la stabilité.

Les régulateurs de pression électroniques de la série Cordis CPC ont en effet été conçus pour des applications nécessitant une précision et une répétabilité maximales. Ils sont utilisés dans le séquençage ADN, mais aussi la spectrométrie de masse, la chromatographie et d'autres méthodes d'analyse où une régulation de pression constante est déterminante. (pr)

www.clippard.com



Applications FAULHABER

Un entraînement pour la prochaine évolution en salle d'opération

Avec les systèmes d'entraînement FAULHABER, les robots médicaux ouvrent une nouvelle ère des technologies médicales modernes.

www.faulhaber.com/surgical-robotics/fr



WE CREATE MOTION

IMAGERIE

Une caméra industrielle au service du diagnostic oculaire

L'ImageCam 3 d'Oculus est un système haut de gamme de capture d'images utilisé dans le cadre des examens oculaires effectués au biomicroscope (lampe à fente). Il doit son efficacité et sa compacité à la caméra qu'il intègre : un modèle industriel signé de l'Allemand IDS.

L'examen à la lampe à fente, ou biomicroscopie, fait partie des techniques de diagnostic les plus importantes en ophtalmologie. Elle permet un examen détaillé de la partie antérieure, centrale et postérieure de l'œil, pour détecter les moindres anomalies. Cette procédure sert au dépistage précoce ainsi qu'à la surveillance de la progression des maladies oculaires, comme les lésions de la cornée, les infections oculaires, le décollement de rétine ou la dégénérescence maculaire.

Mais l'œil, avec ses mouvements rapides et fréquents, représente un sujet photographique complexe, induisant un grand nombre d'images inexploitable. Afin de faciliter le diagnostic et de réduire les temps d'examen, il est crucial de disposer d'un système de documentation ergonomique, rapide et fiable fournissant des images pertinentes.

Le fabricant d'instruments de diagnostic oculaire Oculus Optikgeräte GmbH a développé l'un des systèmes de documentation par l'image les plus petits et les plus légers au monde pour les lampes à fente : l'ImageCam 3.

Une caméra rapide et efficace en basse lumière

Intuitif et facile à utiliser, le système ImageCam 3 se positionne comme une référence en matière de photographie numérique de lampe à fente. Il se distingue notamment par un excellent champ de vision qui permet d'établir des diagnostics extrêmement précis.

Pour en arriver là, l'entreprise allemande a fait le choix d'intégrer une caméra industrielle USB3 Vision de son compatriote IDS, plus précisément un modèle de la famille USB3 uEye+ CP, particulièrement performante en basse lumière.

« Seule une caméra sensible peut fournir des images à faible bruit dans les situations de prise de vue difficiles au niveau de l'œil », explique Michael Moos, chef de produit chez Oculus, à propos du choix du modèle de caméra. « Un autre critère d'exigence important est la vitesse. Grâce aux caractéristiques avancées de cette caméra, il est possible de prendre des photos en rafale jusqu'à 60 images par seconde. Ce type de prises de vue en série permet notamment de saisir des images de l'œil en dehors des phases de mouvement. La fonction innovante Frame-Out-Of-Video permet de documenter facilement l'ensemble du processus d'examen à la lampe à fente, les images individuelles de meilleure qualité pouvant ensuite être sélectionnées pour l'analyse ».

Une capteur de 3 mégapixels

Les caméras IDS de la famille CP sont adaptées à une utilisation dans le domaine de l'imagerie médicale, car elles offrent un prétraitement étendu des pixels et disposent d'une mémoire interne de 120 Mo pour le stockage temporaire de séquences d'images. Elles permettent ainsi un débit élevé de 420 Mo/s, une moindre exploitation du processeur et une intégration aisée.

Le modèle intégré dans l'ImageCam 3 (USB3 Vision U3-3270CP Rev.2.2) est doté du Sony Pregius IMX265, considéré comme l'un des meilleurs capteurs d'image CMOS dans la catégorie des 3 MP (mégapixels). La réso-



Système ImageCam 3 au sein d'une lampe à fente

Source : Oculus Optikgeräte GmbH

lution est effectivement de 3,19 mégapixels (2064 x 1544). « Dans ce cas, l'image est toutefois réduite à une région d'intérêt afin d'obtenir un taux de rafraîchissement nettement plus élevé », explique Phillip Schissler, responsable des ventes Medical and Microscopy chez IDS. « Nous avons exploité le kit de développement IDS peak, qui permet de tester dans le détail les fonctions des caméras et de les optimiser pour ses propres applications ».

Au delà de la sensibilité et de la vitesse exigées pour ce type d'application, la taille de la caméra a également été un critère de sélection décisif. Le boîtier en magnésium de la caméra, qui mesure 29 x 29 x 29 mm, est aussi léger (environ 50 grammes) que robuste.

Source : IDS



Caméra U3-3270CP Rev.2.2 intégrée dans le système ImageCam 3

Un ensemble caméra-diviseur de faisceau particulièrement compact

Pour fournir des images diagnostiques optimales, le système comprend, outre la caméra, un diviseur de faisceau de haute qualité. Celui-ci répartit la lumière entre la caméra et l'oculaire de la lampe à fente afin d'éclairer et d'observer l'œil simultanément, ce qui permet un examen détaillé de chaque partie de l'œil.

Le diviseur de faisceau de l'ImageCam 3 dispose d'un diaphragme purement mécanique qui augmente nettement la profondeur de champ, quelle que soit la position des signes pathologiques et le modèle de lampe à fente. « L'unité regroupant la caméra et le diviseur de faisceau sont extrêmement petits et légers », explique le fabricant. « Elle se remarque à peine, s'installe très facilement et fournit des images comme aucune autre dans cette dimension ».

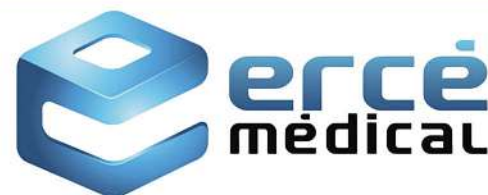
Les photos à la lampe à fente de l'ImageCam 3 permettent de documenter objectivement l'état des yeux afin d'établir un suivi de l'évolution des maladies et de comparer les traitements. Les patients bénéficient également d'un tel système de documentation par l'image. Les références visuelles du diagnostic ainsi créées les aident à mieux comprendre leur état et le plan de traitement des médecins.

Conclusion

Les systèmes de traitement d'images innovants tels que l'ImageCam, qui utilisent de puissantes caméras industrielles pour fournir des images contrastées très instructives, avec une grande profondeur de champ, contribuent à améliorer la précision du diagnostic, l'efficacité et les soins aux patients dans le domaine de l'ophtalmologie.

On notera que l'intelligence artificielle (IA) est de plus en plus intégrée dans l'analyse des images obtenues avec une lampe à fente. Elle permet de détecter automatiquement les pathologies, de soutenir les décisions de diagnostic, d'améliorer le flux de travail des médecins et de développer de nouvelles méthodes de traitement. (pr)

<https://fr.ids-imaging.com>



EXPERT EN FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX



LA PROCHAINE ÉTAPE VERS VOTRE PROJET

- ✓ Un savoir-faire depuis plus de 80 ans en injection plastique
- ✓ Expertise en matériaux transparents et qualité optique
- ✓ Maîtrise PEEK Medical Grade
- ✓ Certifié ISO 13485

MODÉLISATION NUMÉRIQUE

Recourir à la simulation pour des soins oncologiques personnalisés

La société italienne iBMB Srls propose une application baptisée CancerMate, qui est destinée à prédire la progression tumorale du cancer du sein, en s'appuyant sur des algorithmes et méthodes d'apprentissage automatique. Cette application a été développée à l'aide du logiciel de simulation Multiphysique de Comsol.



Approche traditionnelle consistant à examiner l'imagerie médicale des patients.

INFO

Comsol est un éditeur américain de logiciels de simulation dédiés à la R&D de produits pour les entreprises technologiques. Son produit phare, Comsol Multiphysics est un environnement intégré permettant la création de modèles basés sur la physique et d'applications de simulation. Son principal atout réside dans sa capacité à prendre en compte les phénomènes couplés ou multiphysiques.

Il est possible d'utiliser des équations mathématiques décrivant les mécanismes biologiques et physiques à l'origine de la croissance du cancer, ainsi que les réponses aux traitements, pour créer des modèles déterministes de la progression tumorale. Initiatives for Bio-Materials Behavior (iBMB Srls), spin-off de l'Université de la Basilicate en Italie, figure parmi les utilisateurs de ce type de modélisation, avec une application de simulation qui reproduit le comportement des tumeurs.

Tester virtuellement des scénarios de traitement

Baptisée CancerMate, cette application vise à simuler la prolifération des cellules cancéreuses chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple-négatif non métastatique. Mais elle est destinée aussi à évaluer virtuellement le volume des lésions (voir l'image page suivante) avant de les soumettre à une chimiothérapie néoadjuvante pour réduire la taille de la tumeur, avec le traitement LYNPARZA (olaparib).

Grâce aux résultats fournis par l'application, les oncologues peuvent mieux surveiller la progression des tu-

meurs et adapter leurs stratégies thérapeutiques en conséquence.

« Les traitements disponibles sur le marché sont peu personnalisés et imprécis », explique Gianpaolo Ruocco, PDG d'iBMB Srls. « CancerMate permet aux médecins de tester virtuellement des scénarios, ce qui réduit la charge pour la patiente et le coût du traitement ».

Détermination du volume tumoral à l'aide de biomarqueurs virtuels

L'application CancerMate a été validée à partir des données issues d'une étude clinique menée auprès de patientes traitées par LYNPARZA pour un cancer triple-négatif non métastatique.

L'étude clinique a aidé l'équipe à identifier les principaux biomarqueurs du carcinome mammaire, dont les lymphocytes d'infiltration tumorale (TIL) marqueurs de la réponse immunitaire, et la protéine Ki67 marqueur de l'agressivité tumorale. Ces biomarqueurs ont été surveillés tout au long de l'étude.

Les données obtenues ont été utilisées pour tester un modèle mathématique de prédiction de la réponse métabolique du cancer, simuler la progression tumorale et en prédire la dynamique en réponse au traitement pour chaque patiente.

Un bond vers l'oncologie personnalisée

CancerMate utilise ce modèle de prédiction pour intégrer les données des patientes, notamment les mesures de référence telles que le volume métabolique de la tumeur, les TIL et la Ki67.

Les biomarqueurs virtuels sont intégrés dans des modèles sous forme de données numériques de calcul qui représentent des processus biologiques ou des caractéristiques de la maladie, dans le but de remplacer ou de prédire les biomarqueurs cliniques traditionnels. Ces biomarqueurs virtuels permettent d'alimenter les prédictions du modèle, pour une personnalisation du traitement des tumeurs malignes et une efficacité pharmacodynamique adaptée.

Ensuite, l'application met en relation ces biomarqueurs avec des équations qui décrivent la croissance tumorale et la réponse au traitement au fil du temps.

Source : © lordin - stock.adobe.com

L'interface utilisateur de l'application comprend des champs de saisie pour les données spécifiques de chaque patiente, telles que la période d'observation totale, la masse et la surface corporelle de la patiente, les valeurs de référence Ki67 et TIL, la posologie et le taux de créatinine (indicateur de l'élimination du médicament par l'organisme).

Une fois le calcul effectué, les résultats numériques des valeurs prévisionnelles des lésions cliniques s'affichent, ainsi qu'un graphique montrant l'évolution du volume estimé des lésions cancéreuses et la concentration du médicament.

Une extension à d'autres types de cancer

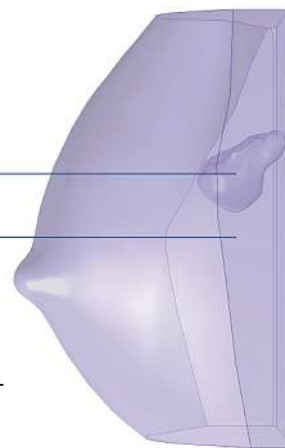
M. Ruocco et son équipe ont créé l'application à l'aide du Constructeur d'applications de Comsol Multiphysics. Ils l'ont ensuite convertie avec Comsol Compiler en un format autonome qui leur permet de la distribuer facilement aux cliniciens. Ces derniers peuvent ainsi tester des scénarios virtuels et obtenir des informations détaillées sur la progression du cancer depuis leur poste de travail.

La version actuelle de CancerMate est prête à être déployée en milieu clinique. Si elle concerne uniquement le cancer du sein triple négatif traité par LYNPARZA, M. Ruocco affirme que la technologie sous-jacente de l'application pourrait être étendue à d'autres sous-types

Source : IBM Business

Représentation 3D du sein d'une patiente, obtenue à partir d'une série d'images cliniques au format DICOM.

Lésion initiale
Partie du derme et de l'épiderme du sein



de cancer du sein ainsi qu'à d'autres types de cancer et médicaments.

Des outils tels que CancerMate peuvent façonner une médecine personnalisée en aidant les cliniciens à évaluer et à surveiller le volume des lésions tumorales. « Souvent, les patients sont traités plus longtemps que nécessaire, mais grâce à des outils *in silico*, on peut changer cela », conclut M. Ruocco. (pr)

www.comsol.fr

LA PRÉCISION QUI FAIT LA DIFFÉRENCE.

Ressorts sur mesure

Applications médicales et techniques exigeantes



ressortsindustriels.ch



MATÉRIAUX

Le choix des thermoplastiques dans la conception des DM

La sélection du matériau constitue une étape essentielle dans la conception d'un dispositif médical. Les thermoplastiques figurent parmi les options les plus fréquentes, mais leur sélection requiert une approche rigoureuse. Tom Journet nous éclaire sur ce sujet et en explique les enjeux.

Par Tom Journet, Key Account Manager chez IMCD France

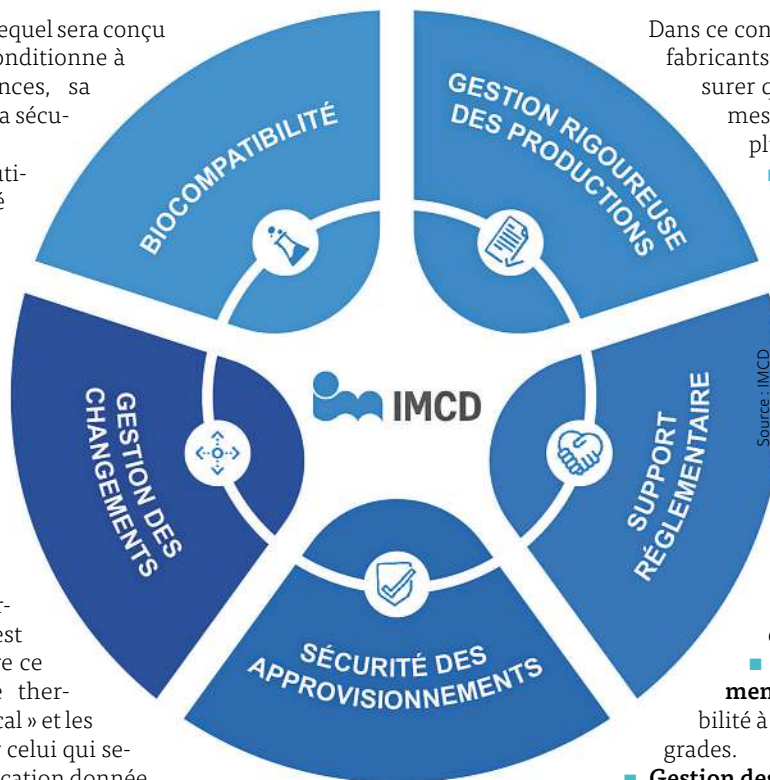
Choisir le matériau dans lequel sera conçu un dispositif médical conditionne à la fois ses performances, sa conformité réglementaire et sa sécurité d'utilisation.

Les thermoplastiques sont utilisés dans le secteur de la santé depuis des décennies, des instruments orthopédiques et chirurgicaux aux équipements de diagnostic, en passant par les systèmes d'administration de médicaments et certains implants. Pour autant, dans l'environnement fortement réglementé des dispositifs médicaux, garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits impose une sélection du matériau particulièrement exigeante. Il est donc essentiel de comprendre ce que recouvre la notion de thermoplastiques « de grade médical » et les critères permettant de choisir celui qui sera le mieux adapté à une application donnée.

Qu'entend-on par "thermoplastiques de grade médical" ?

Il n'existe pas aujourd'hui de définition unique et universellement reconnue des plastiques de grade médical. En 2017, l'association allemande Verein Deutscher Ingenieure (VDI) a publié une directive visant à fournir un cadre de référence pour les producteurs de matériaux et les fabricants de dispositifs médicaux. Celle-ci couvre notamment le développement, la logistique et l'approvisionnement des plastiques destinés aux applications médicales. Malgré cette initiative, la notion de « grade médical » diffère encore selon les fabricants de matériaux sur l'ensemble des exigences et des garanties attendues tout au long de la chaîne de valeur.

IMCD accompagne les fabricants de DM dans leur sélection en mobilisant expertise matériaux, support réglementaire et connaissance applicative.



Dans ce contexte, nous recommandons aux fabricants de dispositifs médicaux de s'assurer que leurs fournisseurs soient en mesure d'apporter des garanties sur plusieurs paramètres clés :

- **Biocompatibilité** : le matériau a été testé conforme aux normes applicables, notamment l'ISO 10993 pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.
- **Gestion des productions (Product Stewardship)** : traçabilité des lots et conservation des données techniques.
- **Support réglementaire** : capacité à fournir la documentation nécessaire pour accompagner les utilisateurs dans le processus de qualification.
- **Sécurité d'approvisionnement** : engagements sur la disponibilité à long terme et la continuité des grades.

■ **Gestion des changements (Change Control)** : notification et maîtrise des évolutions de formulation ou de procédé.

Une fois ces prérequis validés, la sélection du matériau peut être engagée de manière plus ciblée.

Sélection du thermoplastique : une approche par l'application

Pour un fabricant de dispositifs médicaux, identifier le thermoplastique le plus approprié exige une compréhension approfondie de l'application et des propriétés des matériaux disponibles. L'analyse doit porter à la fois sur les exigences fonctionnelles du dispositif et sur les caractéristiques intrinsèques du matériau.

Parmi les facteurs déterminants figurent notamment les contraintes de stérilisation et la résistance chi-



Pour Tom Journet, le choix du thermoplastique engage la conformité et la sécurité du DM sur tout son cycle de vie.

Source : IMCD

mique : les thermoplastiques présentent des comportements très différents selon les températures, les procédés de stérilisation ou les environnements chimiques auxquels ils sont exposés.

Checklist pour réussir la sélection de votre matériau thermoplastique

Lors du développement d'un dispositif médical, la sélection du matériau thermoplastique doit être menée sans compromis sur la sécurité et la conformité. Les points suivants constituent des repères essentiels :

- **Clarifier les exigences d'usage** : évaluer l'environnement d'utilisation du dispositif (température, contraintes mécaniques, durée de contact) et sa finalité clinique.
- **Évaluer les exigences réglementaires** : identifier les tests de biocompatibilité et les références pharmacopées applicables aux matières premières. Vérifier la disponibilité de la documentation réglementaire auprès du fournisseur.
- **Identifier les propriétés du matériau** : sa performance (résistance mécanique, transparence, rigidité, stabilité dimensionnelle), son comportement à la stérilisation (compatibilité avec autoclave, irradiation ou oxyde d'éthylène), sa résistance chimique (tenue face aux agents de nettoyage ou aux substances administrées).
- **Vérifier que la qualité et la pérennité soient garanties** : examiner la constance de formulation, les tolérances de spécification et les procédures de notification de changement. Envisager des accords qualité lorsque cela s'avère nécessaire.
- **S'assurer de la disponibilité industrielle** : vérifier la disponibilité des échantillons, les délais d'approvisionnement, les conditionnements et la capacité de montée en charge afin d'éviter toute rupture.
- **Intégrer les enjeux de durabilité** : des solutions émergent pour réduire l'empreinte carbone des matériaux ou intégrer des contenus recyclés, sous réserve de compatibilité réglementaire et applicative.

Dans un environnement réglementaire exigeant, la sélection du thermoplastique ne relève pas uniquement d'un choix technique : elle engage la conformité, la robustesse industrielle et la sécurité du dispositif tout au long de son cycle de vie. Au-delà des performances techniques, ce choix s'inscrit ainsi comme une décision stratégique, au croisement des exigences réglementaires, industrielles et cliniques du dispositif médical. (eg)

www.imcd.fr

INFO

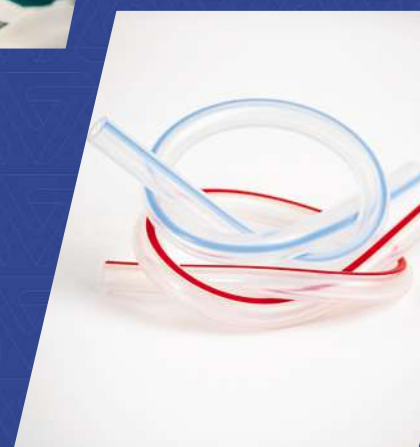
IMCD est un acteur clé du marché mondial de la distribution et de la formulation de produits chimiques et ingrédients de spécialité. Il accompagne les industries du dispositif médical, du packaging pharmaceutique et du diagnostic in vitro en leur proposant des solutions durables à forte valeur ajoutée.

Progress
Silicones



550m2
de salle blanche

LSR + HCR 300 m2
EXTRUSION 250 m2
ISO 8



Savoir-faire secteur médical :

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



Industrie française
#made In Luberon

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

PLASTURGIE

La conception de DM : un pilier de l'activité de Top Clean Packaging

Pour accompagner ses clients le plus en amont possible de leurs projets, Top Clean Packaging a créé en 2022 un pôle Recherche & Innovation. Doté d'équipements de pointe, ce centre permet à l'entreprise de répondre aux demandes les plus exigeantes en matière de conception de dispositifs médicaux et d'emballages thermoformés.

Evelyne Gisselbrecht



Equipe du bureau d'étude au sein du pôle R&I

divers capotages par exemple, mais aussi sur l'instrumentation. »

Une validation de la conception pour tous les projets sans exception

Les demandes adressées à Top Clean Packaging varient selon le stade d'avancement du projet. « Certains de nos clients nous consultent à partir d'une idée ou d'un concept et tout est à construire », indique Antoine Serre. « Dans ce cas, nous les accompagnons sur la définition précise de leurs besoins, l'analyse fonctionnelle du produit - ce qui passe par des AMDEC produit et process - la réalisation de prototypes... Il arrive aussi que le client ait déjà réalisé l'étude et les plans. Même dans ce cas de figure, le projet repasse systématiquement entre les mains de notre équipe conception afin de s'assurer que le produit est industrialisable, compte tenu des spécifications de nos process. Nous sommes par exemple à même d'orienter nos clients sur leur choix de matériaux et nous efforçons de minimiser la quantité de matière utilisée dans nos process, notamment pour les emballages sur mesure. »

Source : Top Clean Packaging

Groupe international implanté en France, en Italie, en Chine, en Inde et aux Etats-Unis, Top Clean Packaging se positionne comme un interlocuteur unique pour le développement, la fabrication et le conditionnement stérile de dispositifs médicaux et pharmaceutiques. Historiquement reconnue pour son expertise en packagings destinés aux implants orthopédiques, l'entreprise s'est aujourd'hui largement diversifiée. Elle a étendu son activité à la conception et à la réalisation de dispositifs médicaux pour le marché de l'orthopédie mais aussi celui de l'urologie, de la cardiologie, du dentaire pour n'en citer que quelques-uns. Elle maîtrise un large éventail de technologies : injection thermoplastique, injection LSR, thermoformage, assemblage, conditionnement et scellage.

« Aujourd'hui, nous sommes de plus en plus sollicités par les acteurs de la robotique chirurgicale, » précise le Directeur Général du groupe, Antoine Serre. « Nous intervenons sur le robot lui-même, avec la réalisation de

Un pôle d'excellence dédié à la conception

Pour garantir à ses clients le meilleur accompagnement possible en matière de conception, Top Clean Packaging a créé un pôle Recherche & Innovation. Implanté dans les locaux de son siège social à Peschadoires près de Thiers (63), ce pôle, qui inclut pas moins de 800 m² d'ateliers et emploie une quinzaine de personnes, offre une palette de compétences et de moyens très complète :

- **un département en charge de la conception** qui s'appuie sur des logiciels de CAO (conception assistée par ordinateur), de simulation et d'analyse par éléments finis. Ces derniers permettent notamment d'évaluer le comportement de la pièce lors de la fabrication et sa tenue au transport. La conception pourra ensuite être adaptée en conséquence.
- **un département prototypage** : les pièces sont réalisées dans un délai très court, en impression 3D. Pour que le client puisse disposer dans un second temps

INFO

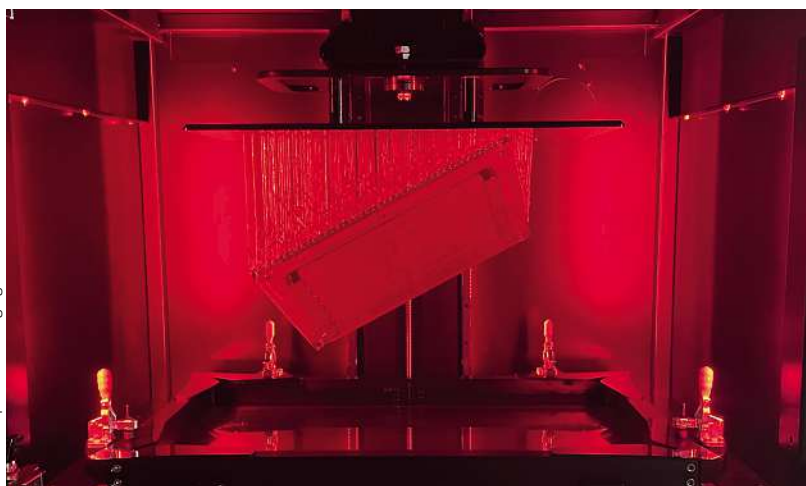
Top Clean Packaging a obtenu l'agrément Crédit Impôt Recherche. Il peut ainsi faire bénéficier ses clients français qui développent un dispositif innovant d'une réduction d'impôt allant jusqu'à 30 % sur les dépenses engagées dans leurs travaux de R&D.

d'un prototype en bonne matière dans un délai court (seulement 2 à 3 jours), le pôle R&I développe les moules eux-mêmes en impression 3D.

■ **un département pré-séries** qui est doté de moyens de production (injection et thermoformage) similaires à ceux utilisés sur le site de fabrication. Antoine Serre souligne l'avantage de cette organisation grâce à laquelle les premières pièces peuvent être livrées au client sans devoir attendre un créneau dans l'atelier de production en série.

■ **un département métrologie et tests** qui permet de contrôler les dimensions des pièces, mais aussi de tester leur résistance mécanique et leur tenue au vieillissement, avant leur industrialisation.

Le client bénéficie aussi de conseils en matière de réglementation, de biocompatibilité et de stérilisation pour parvenir à une définition aboutie de son produit.



Source : Top Clean Packaging

Les prototypes sont réalisés dans un délai très court par impression 3D.

Les équipes outillages, qualité et méthodes impliquées très en amont

« Lorsque nous sommes chargés par nos clients de concevoir leur produit, nos équipes outillages sont partie prenante dès le début du projet. Elles peuvent être amenées par exemple à demander des aménagements sur la pièce pour que l'outillage soit réalisable, » souligne Antoine Serre. « Quant à notre équipe qualité, elle intervient elle aussi assez tôt dans le processus pour s'assurer

que la pièce puisse être mesurée tout au long du cycle de production et veiller aux aspects réglementaires. » Enfin, le département méthodes apporte en toute logique son expertise en amont puisque les moyens utilisés pour fabriquer les pièces de pré-série sont identiques à ceux des sites de production.

www.topcleanpackaging.com

COMSOL

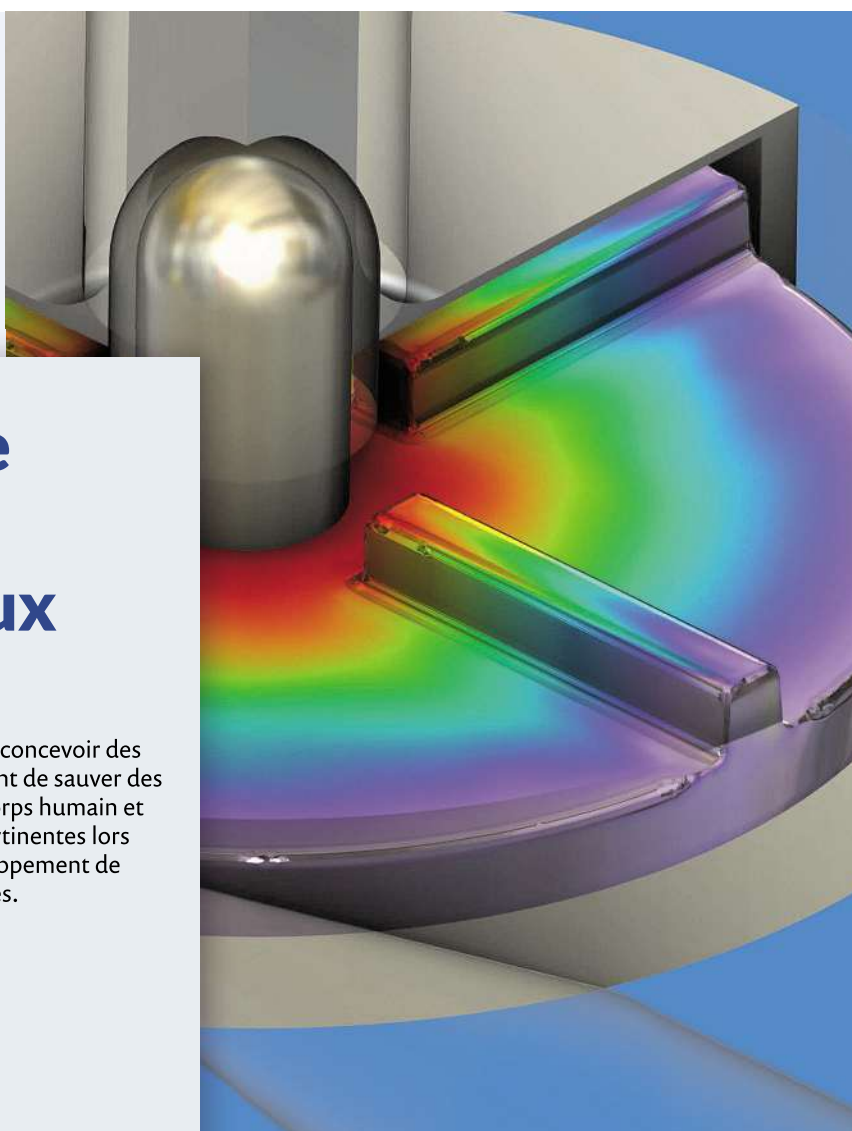
Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

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



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



GUIDE

Conformité des DMDIV dits "legacy" au Règlement (UE) 2017/746

Des élèves de l'UTC ont élaboré un guide à destination des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il concerne les "legacy devices", ces dispositifs certifiés sous la directive 98/79/CE, qui bénéficient de dispositions transitoires vis-à-vis du Règlement (UE) 2017/746.

Par Générose Agbodjalou, Fatima-Zahra El Attaoui, Hermann Kuete Lontsi, Audrey Kwekeu Kwedjin, encadrés par Julie Follet de l'UTC

Les dispositifs de classe A stériles et de classe B devront être conformes à l'IVDR d'ici décembre 2029.

En forte croissance, le marché européen des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) est passé de 12 milliards d'euros (Mds€) en 2018 à près de 21 Mds€ en 2024 (Statista, août 2024). En France, le marché représente 2,5 Mds€, bien qu'il ne concerne que 10 % des industriels des technologies médicales.

Les DMDIV appelés "legacy" sont les dispositifs qui ont déjà été certifiés sous la directive 98/79/CE. Ils devaient initialement répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR) en mai 2022.

En raison de la pandémie de Covid-19 mais aussi du manque d'organismes notifiés, cette date butoir a été repoussée.

Ainsi, les dispositifs de classe A stériles et de classe B devront être conformes à l'IVDR d'ici décembre 2029 (Règlement (UE) 2024/1860).

Pour bénéficier de cette période de transition, les fabricants doivent :

- conserver la conformité à la directive 98/79/CE ;
- mettre en œuvre un système de management de la qualité ;
- assurer une surveillance post-commercialisation ;
- ne pas modifier la conception ni l'usage prévu des dispositifs.

Pour améliorer la transparence, la sécurité et la gestion des risques associés à l'utilisation des DMDIV, l'IVDR a notamment introduit :

- Une définition des DMDIV élargie aux logiciels ;
- L'évaluation obligatoire des performances des DMDIV : ceux des classes C et D doivent faire l'objet d'évaluations analytiques et cliniques ;
- Un renforcement de la gestion des risques : les fabricants doivent fournir un dossier incluant un plan de gestion des risques, l'analyse, l'évaluation et la maîtrise de ces risques. Les risques résiduels qui en découlent ne doivent pas impacter les performances du DMDIV ;
- Pour les DMDIV stériles, l'insertion, dans le manuel d'utilisation du dispositif, d'une instruction indiquant la procédure à suivre lorsque le dispositif perd son état stérile à l'ouverture ;
- Le référencement des DMDIV dans la base de données européenne EUDAMED qui centralise les rapports de sécurité et les informations sur les fabricants, accessibles au public ;
- La désignation, par tout fabricant, de la Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation, responsable de la conformité des DMDIV aux exigences réglementaires.



Source : © Vadim - stock.adobe.com

Une cartographie sur l'IVDR et les règles de transition

Pour permettre aux fabricants de planifier leur transition réglementaire en respectant les délais de mise en conformité, deux outils ont été mis au point.

Le premier est une cartographie interactive proposée pour faciliter la navigation dans les multiples exigences de l'IVDR. Divisée en deux sections, elle rappelle :

- le calendrier des échéances des périodes transitoires ainsi que les conditions pour en bénéficier ;
- les recommandations pratiques pour lesquelles les fabricants ont exprimé un besoin d'accompagnement : la classification de leur dispositif, la documentation technique requise, et la caractérisation des performances cliniques. Les guides MDCG correspondants sont précisés.

La catégorie "Classification" permet d'accéder aux règles définies à l'annexe VIII de l'IVDR ainsi qu'au guide MDCG 2020-16.

La catégorie "Documentation technique" explique les types de données concernées par la mise à jour des dossiers : les données de performances analytiques, celles de performances cliniques et celles sur la gestion des risques, avec un lien vers l'annexe II de l'IVDR.

Enfin, la catégorie "Performance clinique" évoque le Plan d'Évaluation des Performances Cliniques, méthodologie utilisée pour démontrer les performances cli-

niques revendiquées par le dispositif, et le Rapport d'évaluation des performances cliniques qui documente les résultats de l'étude de ces performances. Des liens vers des organisations de recherche contractuelle pour la validation clinique sont indiqués.

Un autodiagnostic de conformité à l'IVDR

Le second outil est un autodiagnostic proposé aux fabricants pour faire ressortir les écarts entre leurs pratiques et les exigences du Règlement. Il se présente sous la forme d'un fichier Excel composé de 5 onglets :

- Mode d'emploi.
- Évaluation par articles : niveau de conformité aux exigences de chaque article.
- Évaluation par annexes : niveau de conformité aux exigences listées dans les Annexes de l'IVDR.
- Maîtrise documentaire : identification des documents requis et contrôle de leur statut.
- Résultats globaux : vue synthétique du niveau de conformité atteint par article et par Annexe, sous forme de graphes radar, et plan d'actions prioritaires.

Combinés, ces deux outils fournissent un accès rapide et centralisé aux exigences réglementaires applicables, aux recommandations pratiques disponibles, ainsi qu'au suivi des actions de mise en conformité engagées, optimisant le processus de mise en conformité. (pr)

<https://travaux.master.utc.fr> (chercher IDS249)

INFO

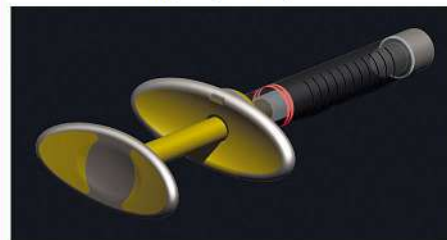
Ce travail s'inscrit dans le cadre du Master Ingénierie de la Santé, Parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires (DMAR), proposé par l'Université de Technologie de Compiègne. Les outils et leur présentation complète sont librement accessibles via l'adresse <https://urls.fr/vV6k6wz>.



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





Dans cet automate, des gouttelettes d'échantillon de 1 μ l servent de bioréacteurs millimétriques, permettant ainsi des milliers d'analyses dans un encombrement très réduit.

Source : Statice

MICROTECHNIQUE

Miniaturiser les dispositifs d'analyse : un domaine d'expertise de Statice

Statice s'est appuyée sur les compétences de ses équipes en micromécanique, en électronique et en informatique pour développer le cœur de l'automate d'analyse très innovant de Millidrop. La CDMO bisontine dispose de plus de 45 ans de savoir-faire dans le dispositif médical, de la R&D à la production.

Le monde du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) et de l'équipement de laboratoire a été notamment marqué par une innovation de rupture : le remplacement des plaques de microtitration classiques par une technique d'enchaînement de gouttelettes de 1 μ l dans un capillaire, chaque goutte servant de bioréacteur millimétrique. Ce procédé permet aujourd'hui la réalisation de plusieurs milliers d'analyses dans un encombrement très réduit.

Millidrop avait ouvert la voie avec cette technologie et plusieurs autres laboratoires continuent d'explorer le large potentiel de cette avancée révolutionnaire.

Pour rappel, le principe est le suivant : les gouttelettes d'échantillon sont aspirées dans un capillaire, protégées des parois par un fin film d'huile et séparées entre elles par des bulles. Les capillaires permettent de faire cheminer ces gouttelettes en continu aux différentes étapes du process de manière compacte, sans changer d'appareil et sans risque d'évaporation.

Miniaturiser en dépit de nombreuses contraintes

Pour s'adapter à ces capillaires compacts, il convient de miniaturiser les différents modules. Millidrop s'est

adressée ici à la société Statice qui a apporté son expertise à différents niveaux :

- **l'échantillonnage** : pipetage des échantillons,
- **l'incubation**, une étape qui permet la croissance des entités biologiques,
- **la mesure** : évaluation de la croissance des entités biologiques,
- **l'évacuation des échantillons** vers le flacon poubelle ou leur récupération pour investigation complémentaire.

L'échantillonnage est réalisé par un robot de pipetage 3 axes conçu spécifiquement. Une aiguille double paroi aspire et forme un chapelet de gouttes séparées par de l'air dans un capillaire de 800 μ m de diamètre intérieur. Un film fin d'huile est créé au même moment.

La conception de **l'incubateur**, consistant en une enceinte climatique cylindrique de 15°C à 50°C, a fait appel à de la thermodynamique, de l'électronique de puissance, de l'aérodynamique, de la microfluidique et de la micro-mécanique. L'espace disponible pour le circuit d'air régulé est très faible et tortueux et la place destinée à l'isolant est réduite. Ces contraintes ont pu être atténuées en réduisant les fuites par des ajustements fins des pièces mécaniques et en travaillant les géométries pour optimiser les flux d'air. Les autres challenges techniques

ont été d'assurer une régulation thermique à $\pm 1^\circ\text{C}$ voire $\pm 0.5^\circ\text{C}$ pour certaines étapes du protocole. La stabilité et l'homogénéité de la température en régime établi étaient exigées tout au long des phases d'incubation allant de 24 heures à 7 jours. En régime dynamique, les rampes de réchauffement et de refroidissement sont exigeantes car elles doivent se faire en 10 minutes en limitant l'overshoot à $\pm 2,5^\circ\text{C}$.

L'évaluation de la croissance des entités biologiques est assurée par des modules optiques développés sur mesure. Ils sont interchangeables et se connectent sur une carte fond de panier sur un mode « *plug and play* ». Ces modules d'analyse contiennent des sources fluorescentes, du scattering (diffusion de la lumière) et des lasers de détection ou des caméras. L'alignement optique étant un élément clé de la précision des mesures, un banc spécifique a été conçu pour calibrer chaque module.

Quant à **l'évacuation des échantillons**, elle est programmable, soit vers une plaque de récupération des gouttelettes d'intérêt, soit vers un flacon poubelle. Le dépôt des gouttelettes dans les puits de récupération se fait par un système de pipetage.

Une équipe pluridisciplinaire

Afin de répondre aux contraintes d'ordre mécanique, optique, fluide, thermique, électronique et logiciel, Millidrop devait pouvoir compter sur une équipe pluridisciplinaire et agile. Basée à Besançon, Statice a plus de 45 ans d'expertise en mécatronique de précision, de la R&D à la Production. Elle conçoit en sous-traitance des dispositifs médicaux actifs et des équipements de laboratoire. Elle dispose en interne de trois bureaux d'études : une équipe d'ingénieurs micromécaniciens, une équipe d'ingénieurs électroniciens et une équipe d'informaticiens (software et firmware). Le prototypage est effectué rapidement grâce à un vaste atelier mécanique (usinage, électroérosion et imprimantes 3D). L'entreprise réalise elle-même les schémas électroniques et les routages de PCB. Les logiciels firmware, software et IHM sont développés par une équipe d'informaticiens chevronnés. Ils sont validés selon les normes applicables. Statice s'appuie sur sa propre équipe d'ingénieurs en affaires réglementaires et en Validations et Vérifications. Grâce à une veille réglementaire active et une pratique intensive sur plusieurs dizaines de projets par an, cette équipe QARA est un référent au sein de l'entreprise mais aussi auprès de ses clients.

Outre les compétences purement techniques, c'est le savoir-faire de Statice dans le domaine contraignant des dispositifs médicaux actifs et de diagnostic *in vitro* qui permet le succès des développements. Statice est en plus producteur en sous-traitance. C'est une activité centrale avec plus d'une centaine de personnes en production. Ses deux ateliers mécatroniques (un de 200 m² à Besançon et l'autre de 100 m² à l'Ile Maurice) livrent toute l'année des DMIA et des équipements de laboratoire.

La production est appuyée par des fonctions supports : la Qualité, les Méthodes et la Supply Chain. Cette dernière est en charge de livrer les clients à l'heure et donc de planifier et approvisionner la Production de manière robuste. L'ERP permet de coordonner ces activités et de garantir la traçabilité. Les innovations aussi ont besoin de qualité et de ponctualité. (eg)

www.statice.com

INFO

Statice développe et produit également des implants à base de polymère (Silicone, PUR,...), des DMIA, des DM invasifs à usage unique et des DIV dans ses 900 m² de salle propre ISO 7. Ces activités apportent au bureau d'étude un retour d'expérience très riche sur l'assemblage, la maintenance et l'utilisabilité.



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

Maîtrisez votre performance.
www.blaser.com



Notre Outil Liquide. Votre Succès.

DISPOSITIFS MÉDICAUX SIMULÉS

Recourir aux *sham devices* dans les investigations cliniques

Les dispositifs médicaux simulés (*sham devices* en anglais) suscitent un intérêt croissant pour les investigations cliniques. En effet, ils permettent de renforcer le niveau de preuve en isolant l'effet spécifique du DM. Cependant, ils soulèvent bon nombre de questions, comme l'explique ici le groupe AFCROs-DM.

Antoine Giraud du groupe AFCROs-DM

La transposition du concept du placebo du médicament au dispositif médical est intéressante mais complexe.



Source : © valiantin - stock.adobe.com

Dans le cadre du développement d'un médicament, le recours à un placebo lors d'essais cliniques randomisés contrôlés (ERC) constitue depuis longtemps un standard méthodologique. Pour autant, la transposition de ce concept aux dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux numériques (DMN) se révèle complexe car la conception d'un comparateur simulé crédible et la mise en insu sont souvent difficiles. Par ailleurs, cette démarche suscite des quant à l'acceptabilité réglementaire, la justification éthique, la faisabilité technique et la pertinence méthodologique.

Qu'est-ce qu'un *sham* ?

Un *sham* peut être défini comme un dispositif simulé ou factice, conçu pour reproduire au plus près l'expérience du dispositif actif (aspect, manipulation, conditions d'utilisation). Par analogie avec les médicaments - où l'on peut également simuler la modalité d'administration (comme une injection) - le *sham* vise, pour les dispositifs, à imiter le fonctionnement apparent mais sans effet thérapeutique actif. Le *sham* peut prendre des formes diverses selon la nature du DM/DMN :

- *Sham* « matériel » : dispositif identique, mais inactif.
- *Sham* « procédure » : reproduction du déroulé et des gestes, mais l'étape thérapeutique n'est pas effectuée (procédure simulée).
- *Sham* « sous-seuil » : dispositif faiblement activé pour reproduire la sensation du traitement, sans atteindre une intensité suffisante pour fournir une efficacité (utilisé pour des dispositifs de stimulation).
- *Sham* « numérique » : expérience utilisateur identique (même dispositif ou application) mais l'action logicielle est neutralisée (algorithme inactif, informations non tracées).

Le terme « *sham* » ne correspond pas à une catégorie réglementaire en soi : il décrit un choix de comparateur au sein du protocole.

Dans quels cas le *sham* est-il utile ?

Le *sham* est pertinent quand l'estimation de l'effet spécifique du DM peut être influencée par des biais : fortes attentes de bénéfice, effet procédure (impact du contexte de l'intervention), difficulté à maintenir l'insu, ou quand un critère principal est rapporté par le patient. Plusieurs



Antoine Giraud

Source : Horiana

investigations cliniques ont montré que des études ouvertes (sans insu) pouvaient surestimer l'efficacité, alors que des investigations *sham*-contrôlées^{1,2} ont conduit à réviser l'intérêt clinique de certaines procédures ou interventions utilisant un DM/DMN.

Acceptabilité éthique

Un *sham* peut exposer des participants à une procédure sans bénéfice direct, ce qui impose une justification éthique solide, surtout en cas de geste invasif. L'acceptabilité repose sur un rapport bénéfice/risque favorable et sur l'absence de risque superflu. Il convient d'éviter toute étape invasive non indispensable, de limiter l'exposition au *sham* et de garantir un consentement réellement éclairé.

Attentes réglementaires : rendre le choix défendable

Alors que l'usage du placebo est bien établi dans les essais médicamenteux, le recours à un *sham* pour une investigation clinique de DM/DMN est moins standardisé et doit être solidement justifié, en s'inspirant de principes méthodologiques éprouvés. Le règlement européen sur les dispositifs médicaux UE 2017/745 (MDR) et les cadres nationaux n'interdisent pas d'utiliser un *sham* ; son acceptabilité dépend surtout de la justification du comparateur, de la maîtrise du risque et de la

INFO

Quand envisager un *sham* ?

Il est possible de recourir à un *sham* dans les cas de figure suivants :

- Le critère principal est rapporté par le patient (douleur, qualité de vie...) ;
- Un effet lié aux attentes du patient ou à la procédure peut se produire, notamment lorsque le dispositif est innovant, le geste invasif ou visible pour le patient ;
- L'insu patient et/ou évaluateur est réaliste et vérifiable ;
- Le *sham* n'ajoute pas de risque inutile : la procédure simulée est réduite au strict nécessaire et la plus sûre possible ;
- Il existe une incertitude sur le bénéfice du DM/DMN et il n'y a aucun comparateur de référence ;
- Les alternatives moins complexes ne suffisent pas à répondre à la question clinique.

Les bonnes pratiques consistent à définir, si cela se révèle pertinent, des règles de sortie anticipée avec un passage au traitement actif et à mesurer le succès de l'insu.

qualité du dossier. En France, l'évaluation CPP/ANSM porte sur la description du bras *sham*, et notamment du risque additionnel lié à la procédure simulée, des moda-

euraxi

Innovative CRO.
since 1986

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

- **Évaluations cliniques** (CEP/CERs)
- **Recherches bibliographiques** (SOTA)
- **Investigations cliniques** de tous types
selon le MDR 2017/745 et l'ISO 14155 (pré CE – SCAC)
- **Études de cas**
- **Publications, posters, abstracts**

+100
projets réalisés
depuis ces
5 dernières années



+35 ans

d'expérience



+2000

projets gérés



+120

collaborateurs



CRO

Full service

lités de vigilance, ainsi que de l'information et du consentement des participants. Aux États-Unis, la FDA met fortement l'accent sur le contrôle des biais et le choix d'un comparateur adéquat, ce qui rend un sham particulièrement pertinent lorsqu'il est éthiquement acceptable et réalisable en pratique.

Méthodologie : quels designs, quelles précautions ?

L'ERC comparant dispositif actif et sham constitue le design de référence, idéalement avec patient et évaluateur en insu (aucun des deux ne connaît le dispositif reçu, actif ou non). La standardisation de la procédure (notamment pour les DM opérateur-dépendants) et une randomisation rigoureuse (allocation imprévisible) sont essentielles.

Il existe des alternatives lorsque le sham n'est pas possible : comparateur actif (prise en charge de référence, le cas échéant), évaluation en insu par un comité indépendant, choix de critères objectivables (mesures instrumentales, imagerie...), ou exposition différée avec possibilité de passage au traitement actif selon des règles prédéfinies. L'analyse doit anticiper les déviations au protocole et l'éventuelle levée de l'insu, avec des analyses de sensibilité adaptées.

La crédibilité du sham conditionne l'interprétation. Il est recommandé, en fin de suivi, de demander au patient - et/ou à l'évaluateur/l'investigateur - d'indiquer quel traitement il pense avoir reçu (actif ou sham) et d'identifier les facteurs pouvant rompre l'insu (sensations, effets indésirables distinctifs, réglages), afin de limiter ces situations et d'en tenir compte dans l'analyse.

Conception et mise en œuvre d'un sham

Concevoir un sham crédible est un enjeu à part entière : il s'agit d'assurer une équivalence d'expérience, sans activer de mécanisme thérapeutique, et de conserver une

logistique proche du dispositif actif. Cela implique souvent des spécifications techniques (par exemple un mode inactif), des tests de sécurité confirmant l'absence d'effet non intentionnel, des procédures opératoires standardisées et une formation des évaluateurs/investigateurs. Un point d'attention réglementaire est d'anticiper le statut du sham : s'il s'agit d'une version modifiée du dispositif actif, ses caractéristiques, sa fabrication et la gestion des risques doivent être décrites dans le dossier d'investigation, indépendamment du marquage CE du dispositif commercial. Même en l'absence d'effet attendu, la vigilance à l'égard des événements indésirables doit être adaptée, et le coût de développement et de production du sham - souvent sous-estimé - peut constituer un frein, notamment pour les structures aux ressources limitées.

En conclusion...

Le sham constitue un levier méthodologique puissant pour établir l'effet propre d'un DM/DMN lorsque l'effet placebo et/ou l'effet procédure peuvent biaiser l'évaluation. Son usage doit rester ciblé : justifié scientifiquement, défendable éthiquement et maîtrisé sur le plan opérationnel. Plutôt qu'une solution universelle, le sham doit être envisagé comme un comparateur méthodologique parmi d'autres ; lorsqu'il peut être mis en œuvre, il permet souvent d'obtenir le niveau de preuve le plus convaincant. (eg)

www.afcros.com

- [1] Bhatt DL, et al. A controlled trial of renal denervation for resistant hypertension (SYMPPLICITY HTN-3). *N Engl J Med*. 2014.
- [2] Buchbinder R, et al. Vertebroplasty vs sham procedure for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med*. 2009.

DeviceMed



Abonnez-vous gratuitement à notre newsletter pour ne manquer aucune de nos actualités !





MENTIONS LÉGALES

Année 19 | Numéro 2

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 : Générose Agbodjalou, Clémence Bolla,
Jeanne Chamousset-Roman, Lionel Doris, Fatima-Zahra El Attaoui,
Julie Follet, Antoine Giraud, Tom Journet, Mélodie Kahl, Hermann
Kuete Lontsi, Audrey Kwekeu Kwedjin, Daniel Latham, Mark Palmer.

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 Würzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by
Vogel Communications Group GmbH & Co. KG,
97082 Würzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



VOGEL COMMUNICATIONS
GROUP

INDEX DES SOCIÉTÉS

A

Aérométrie 11
AFCROs 66
Albhadès 11
Alprobotic 30
AMF 35
Amsonic 34
Ansys 40
Arburg 12
Axel Medtech 7

B

Binder 39
Blaser Swisslube 65
Bodycote 2
Bpifrance 47

C

Carmat 22
CEISO 6
Cetim 18
CHU Nantes 8
Cidelec 46
Cisteo Medical 24
Clayens 47
Cleansonic 37
Clémence Bolla 42
Clippard 50, 53
Comsol 56, 61
Covartim 7

D

DeviceMed Allemagne 49

E

Emitech 43
Empa 26, 32, 52
EPHJ flap
Ercé Médical 55
Euraxi 67
Evolutis 18
Exsto 13, 46

F

Faulhaber 50, 53
FISA 21
Forécreu 33

G

Gmed 14

I

icam 3
IDS imaging 54
IMCD 58
Intercarat 25
IRI-CE 17

K

Kahlity 38
Kern & Sohn encart
KNF Neuberger 51
Kyocera 33

KYomed INNOV 6

L

Laboratoire Icare 15
Lee Company 49
LEMO 70
Lincotek 34
Linksium 7
Louis Belet 29
Lubrizol 31

M

MAFAC 31
Medical Plastic Solutions 63
Médi'Nov 13
Medtech Meetup 7
MedtecLIVE 9
Micro-Epsilon 50
Micronora 10, 45

N

NGL Cleaning Technology 27

O

Onlynnov 44
Orthomanufacture 32, 37

P

Polycaptil 41
Progress Silicones 59

R

Redeem 12
Rescoll 19, 29
Ressorts Industriels 57

S

Simagec 28
SOFAP 3
Spetec 51
Statrice 64
Stériservices 7

T

Tame-Care 24
Tech4Cure 20
Top Clean Packaging 60

U

UTC 62

V

Vêpres 5

W

Watson Marlow 48
Werth 33

Z

Zeiss 23

Annonces en gras

REDEL

Nouvelle série SP

IP68 [2m/2h] 

Conception remarquable pour des performances optimales

Design unique :
Système d'inserts
de contacts
flexibles

Système interne de Push-Pull breveté :
Protégez vos conceptions et préservez
l'intégrité de votre système contre
la contrefaçon

**Résistance mécanique
renforcée aux chocs**
pour une durabilité
exceptionnelle et une
durée de vie prolongée

**Haute densité
de contacts :**
jusqu'à 22
contacts dans
un format
compact de
ø 15.5 mm

**Modèles IP68
disponibles**
(après
accouplement)

**Léger et pourtant
robuste,** conçu
pour résister aux
environnements
les plus exigeants





EN CHIRURGIE CARDIAQUE ET THORACIQUE

PRÉCISION POUR LES COMPOSANTS SENSIBLES

BALANCES DE PRÉCISION | KERN PCB

Tous les composants d'un système d'aspiration médicale sont pesés avant l'assemblage : des aspirateurs chirurgicaux et à sécrétions aux récipients de collecte et filtres jetables et réutilisables. Seuls des poids précis garantissent le bon fonctionnement de l'ensemble et préviennent les effets de traction indésirables dans le système.



Modèle	Portée Max	Lecture	Surface de pesée (d)	Prix
PCB 200-3	200 g	0,001 g	82 mm	€ 300,- *

Options conseillées:

- **Certificat d'étalonnage DAkkS 963-127 - € 108,- ***

BALANCES DE PRÉCISION | KERN PNJ

La balance de précision permet une mesure précise des résidus d'humidité dans les dispositifs médicaux fermés tels que les oxygénateurs. Elle contribue au respect de normes d'hygiène strictes et réduit considérablement le risque de contamination.



Modèle	Portée Max	Lecture	Surface de pesée (d)	Prix
PNJ 3000-2M	3200 g	0,01 g	190×190 mm	€ 900,- *

Options conseillées:

- **Certificat d'étalonnage DAkkS 963-127 - € 108,- ***

BALANCES D'ANALYSE | KERN ACJ

Dans le processus de production d'un oxygénéateur, le dosage précis de la colle est crucial. La balance d'analyse garantit une précision maximale, évitant ainsi les ruptures et défaillances ultérieures.



Modèle	Portée Max	Lecture	Prix
ACJ 200-4M	220 g	0,0001 g	€ 1.530,- *
Options conseillées: • Certificat d'étalonnage DAkkS 963-101 - € 210,- *			

BALANCES DE TABLE | KERN FCB

La balance de table permet de mesurer avec précision le poids final de l'isolation en polyuréthane d'un oxygénéateur, garantissant ainsi que le produit répond aux normes de qualité les plus élevées et fonctionne parfaitement.



Modèle	Portée Max	Lecture	Prix
FCB 8K0.1	8000 g	0,1 g	€ 275,- *
Options conseillées: • Certificat d'étalonnage DAkkS 963-128 - € 130,- *			



Trouvez plus de détails sur:
<https://partner.kern-sohn.com/Flyers/S10085-337>

* Tous les prix s'entendent hors TVA et frais de livraison,
sont valables jusqu'au 25.08.2026
S10085-337

Nous serions heureux de vous conseiller personnellement:



Jürgen Fünfer
Balances de précision,
Balances de table
Tel : +49 7433 9933-245
juergen.fuenfer@kern-sohn.com



Marc Gaßner
Balances d'analyse
Tel : +49 7433-9933-204
marc.gassner@kern-sohn.com

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