

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

3

www.devicemed.fr
Année 19 | Mai/Juin 2026
ISSN 2198-3410
Euro 11,-



FOCUS Nettoyage

CleanSonic/Novatec livre sa 4ème ligne de nettoyage à ECP

Page 26

DOSSIER Suisse

Page 16



Équipements et procédés laser

Le laser au service de la création de jumeaux numériques

Page 48

Miniaturisation

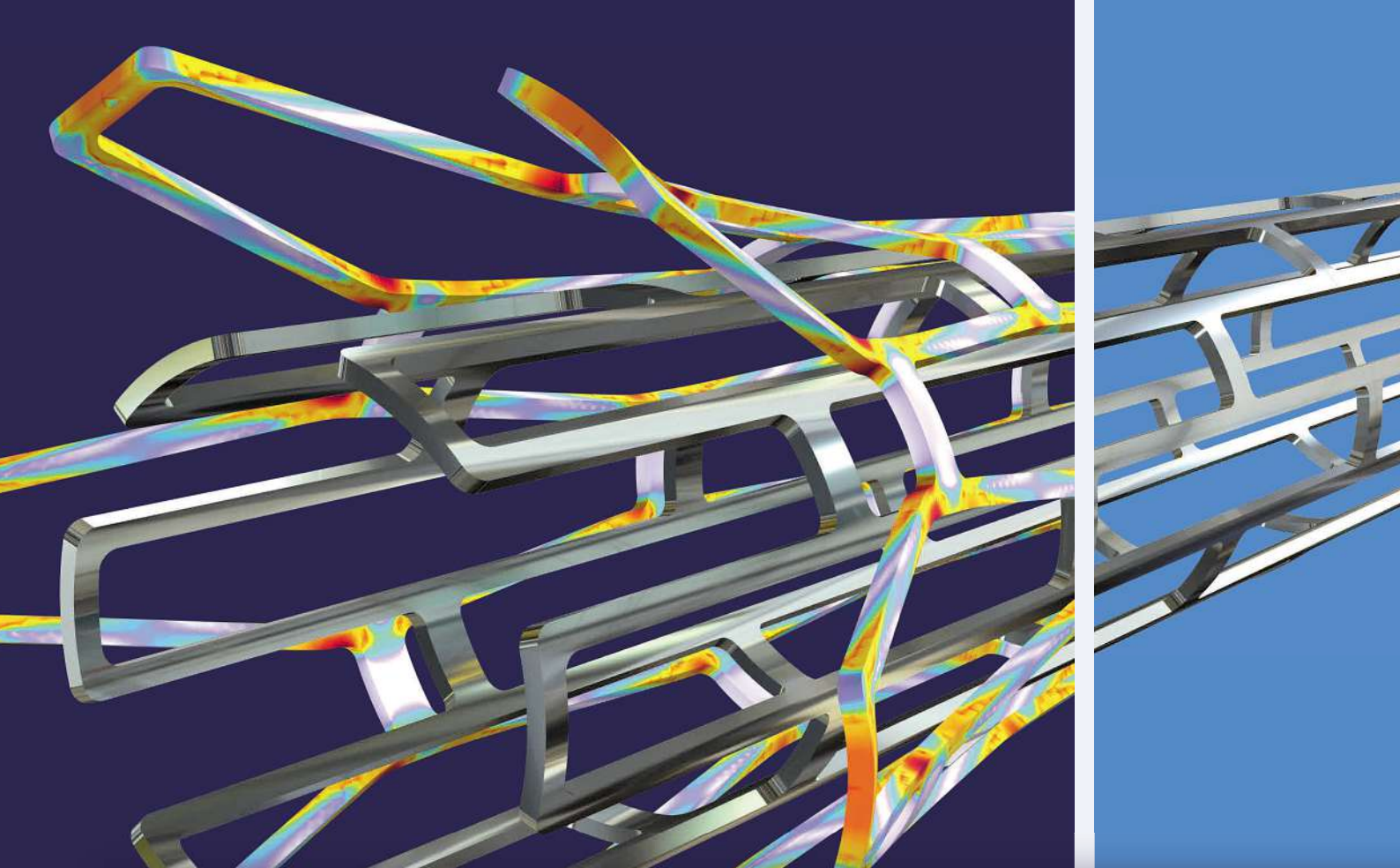
Des matrices d'aiguilles aux dimensions des cellules de la peau

Page 60

SPÉCIAL Biocompatibilité

Un outil efficace pour qualifier un procédé de passivation d'implants

Page 38



Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

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



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

EDITORIAL



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

La medtech suisse face au défi réglementaire

Dans ce numéro, nous avons décidé de braquer les projecteurs de notre dossier principal sur la Suisse, un pays toujours associé à l'horlogerie mais qui a su aussi se faire une solide réputation dans l'industrie des technologies médicales avec les mêmes valeurs emblématiques : qualité, précision et innovation. Les passerelles entre les deux secteurs sont nombreuses, comme en témoigne l'évolution du salon EPHJ, initialement dédié exclusivement à l'horlogerie, mais dont plus de la moitié des exposants sont aujourd'hui également actifs dans la medtech.

Ces deux marchés ont aussi en commun leur niveau d'exportation très élevé. Un atout qui est mis à rude épreuve à cause d'un franc suisse durablement fort. Pour la medtech, c'est la double peine avec la non-reconduction de l'accord de reconnaissance mutuelle avec l'UE, parallèlement à la mise en application du RDM. L'importation de dispositifs médicaux pose aussi problème car les fabricants européens doivent désigner un mandataire autorisé suisse (CH-REP) pour accéder au marché (voir page 22).

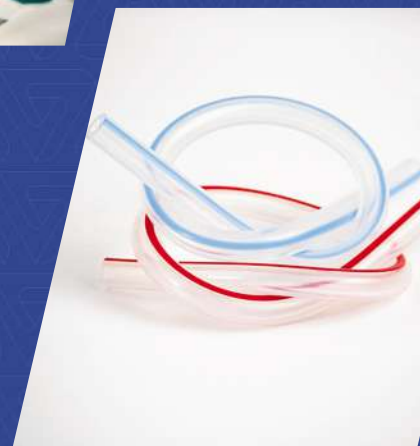
Fort heureusement, le pays fait preuve de résilience et d'agilité pour s'adapter à cette problématique réglementaire, comme l'explique Daniel Delfosse en page 16. Et la Suisse peut continuer à compter sur le savoir-faire et la capacité d'innovation des entreprises du secteur, des fournisseurs jusqu'aux fabricants de dispositifs médicaux, en passant par les sous-traitants. Vous pourrez le constater tout au long de ce dossier, avec la mise en lumière d'Azuréa (CDMO en micro-mécanique, p. 18), Recomatic (machines de finition de surface, p. 20), qmt (métrologie, p. 23), Ariaq (formation qualité, p. 23), Ressorts Industriels (p. 24) et CVA (sous-traitant en injection plastique et silicone, p. 25). De quoi rester optimiste pour l'avenir de la filière suisse des technologies médicales.

Le ciel français est lui aussi chargé de nuages ces temps-ci, en ce qui concerne les industries de santé dans leur ensemble. C'est ce que révèle le Panorama HealthTech de France Biotech (page 6). Il y apparaît que la filière évolue désormais dans un contexte de durcissement simultané des contraintes financières, réglementaires et d'accès au marché. Mais elle fait preuve, elle aussi, d'une résilience structurelle et d'une capacité d'innovation qui permettent d'espérer le retour d'une période plus ensoleillée.

Je vous souhaite une agréable lecture, et à vous aussi un grand soleil à l'approche de l'été !



550m²
de salle blanche
LSR + HCR 300 m²
EXTRUSION 250 m²
ISO 8



Savoir-faire secteur médical :


- 1 Bureau d'études
- 2 Lignes d'extrusion
- 6 Presses à injection
- 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



DOSSIER SUISSE

P. 16

- 16 La medtech suisse : entre excellence industrielle et défis réglementaires
- 18 Une CDMO experte en applications micro-mécaniques complexes
- 20 Un interlocuteur unique pour la rectification et le polissage
- 22 Accéder au marché suisse en s'appuyant sur un expert local
- 23 Un nouveau logiciel polyvalent pour le test et le contrôle qualité
- 23 Des formations qualité et conformité pour les entreprises de la medtech
- 24 Ressorts de haute précision pour applications médicales
- 25 Maîtriser les interfaces polymères des dispositifs de transfusion

ACTUALITÉS

- 6 Une année 2025 difficile pour la HealthTech française
- 9 TEAM-PRRC Annual Summit 2026 à Prague les 29 et 30 octobre
- 9 Orthopédie : le sous-traitant Oury Medical acquiert son confrère Céfiméca
- 10 Résultats du 3ème baromètre RSE de la filière du dispositif médical
- 11 Une offre riche en solutions de mesure à Micronora

- 30 Elaborer un procédé de nettoyage efficace contre les biofilms
- 32 Une solution originale de nettoyage pour pièces à géométrie complexe
- 34 Une ligne robotisée en salle propre au service du secteur de la santé
- 36 Une solution durable pour les exigences de propreté les plus élevées
- 37 DM et nettoyage cryogénique

RÉGLEMENTATION

- 12 Les exigences précliniques pour les implants non actifs
- 15 Le point de vue de Team-NB sur la révision des règlements

SPÉCIAL

BIOCOMPATIBILITÉ

FOCUS

NETTOYAGE

- 26 CleanSonic/Novatec livre sa 4ème ligne de nettoyage à ECP
- 28 Des contrôles intelligents pour optimiser le nettoyage et le séchage

- 38 Un outil efficace pour qualifier un procédé de passivation d'implants
- 41 1ère pipette médicale en bioplastique
- 42 Cycle de vie et risques biologiques : les nouveautés de l'ISO 10993-1:2025
- 44 Assurer la conformité d'un dispositif médical à l'ISO 10993-18 pour vendre aux USA
- 46 Une expertise en biocompatibilité conforme aux attentes de la FDA
- 47 Combiner des tests *in vitro* et *in silico*



A LIRE

AMF a mis au point un kit de test au ferroxyle pour qualifier la passivation des implants, en conformité avec les normes en vigueur.

A lire en page 38 !

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication



La Suisse compte environ 1400 entreprises actives dans les technologies médicales.

ZOOM

ÉQUIPEMENTS ET PROCÉDÉS LASER

- 48 Le laser au service de la création de jumeaux numériques
- 50 Une technologie de tournage laser d'une précision micrométrique
- 51 Des systèmes de protection haute performance contre le rayonnement laser
- 52 L'apprentissage automatique au service des procédés laser
- 53 Marquage de sondes médicales : une précision chirurgicale

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Guide annuel de l'acheteur

Les fournisseurs et les sous-traitants des fabricants de dispositifs médicaux répartis en 19 catégories de produits et de services

Dossier

Grand-Est



Événements à venir

3D Print

■ Lyon, 2-4 juin 2026

FIP

■ Lyon, 2-5 juin 2026

EPHJ

■ Genève, 16-19 juin 2026

Médi'Nov

■ Lyon, 1-2 juillet 2026

AVANT-PREMIÈRE

MÉDI'NOV

- 54 Un implant destiné à faire barrage aux métastases
- 56 Sécuriser la fiabilité électronique d'un DM en tout début de vie
- 57 Une plateforme technologique autour de l'électronique imprimée
- 58 Réducteurs silencieux adaptés aux applications à couple élevé
- 59 Deux expertises, une seule mission : donner vie aux DM de demain

FLASH

MINIATURISATION

- 60 Des matrices d'aiguilles aux dimensions des cellules de la peau
- 62 Un couple matériau / procédé idéal pour accélérer la miniaturisation

ÉTUDES CLINIQUES

- 63 Les données cliniques à long terme : un enjeu devenu majeur

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 **Éditorial**

66 **Index des sociétés**

66 **Mentions légales**



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.

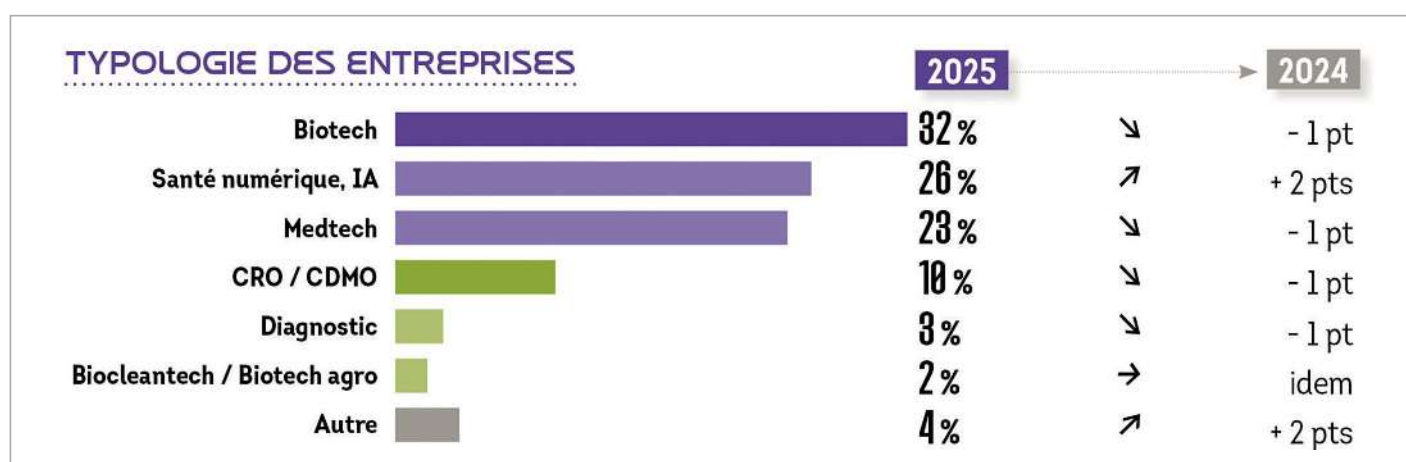
www.vepres.fr www.vepres.ch



PANORAMA

Une année 2025 difficile pour la HealthTech française

Le 19 février 2026, France Biotech présentait son étude annuelle des grandes évolutions du secteur des technologies innovantes de la santé en France : le Panorama HealthTech. Voici un florilège d'informations issues de cette 23ème édition, avec un focus sur la medtech et la santé numérique.



Typologies des entreprises étudiées.

Produit tous les ans par France Biotech, le Panorama HealthTech est l'occasion de dresser le bilan de l'année écoulée concernant le marché de l'innovation en santé. Parmi les quelque 500 entreprises qui ont participé à l'étude de 2025, le segment des biotechnologies reste prépondérant avec 32 % du panel, suivi par la medtech (diagnostic compris) et la santé numérique (IA comprise) avec 26 % chacune, et les CRO/CDMO (10 %). Une répartition stable par rapport à 2023.

En plus d'analyser les caractéristiques des entreprises participantes et leurs préoccupations, l'étude développe trois sujets : les partenariats, le soutien de l'Etat et le financement des entreprises, qui ne sont pas abordés ici. On retiendra que, globalement, la filière confirme une résilience structurelle, mais qu'elle évolue désormais dans un contexte de durcissement simultané des contraintes financières, réglementaires et d'accès au marché.

Un ralentissement économique sensible en 2024

Les 2738 entreprises de la HealthTech française ont généré, chacune en moyenne, un chiffre d'affaires de 5,1 M€, soit 22 % de moins qu'en 2023, alors que la précédente étude constatait une croissance entre 2022 et

2023. Pas étonnant, dans ces conditions, d'observer une réduction des investissements en R&D (2,6 M€ en moyenne en 2024 contre 3,4 M€ en 2023), reflet d'une gestion budgétaire plus prudente. Cette R&D demeure toutefois le pilier stratégique du modèle HealthTech, avec 64 % des dépenses totales, et la mobilisation de 39 % des effectifs.

Une légère baisse est observée dans le dépôt de brevets en 2025 comparé à 2024, illustrant la diminution des activités et des investissements en R&D des entreprises et l'impact de l'exclusion des dépenses de brevets de l'assiette du Crédit Impôt Recherche. Ceci étant, la vocation technologique de la filière reste profonde car plus des trois quarts des entreprises biotech et medtech ont déposé des brevets depuis leur création, et la grande majorité prévoit de le faire à l'avenir (82 %).

De son côté, l'emploi reste dynamique, mais plus sélectif. Les deux tiers des entreprises de l'étude ont recruté de nouveaux collaborateurs en 2025. Cependant, les intentions de recrutement pour 2026 reculent légèrement (78 % contre 83 % fin 2024), traduisant là encore une prudence accrue. La R&D et les fonctions associées à la production et aux opérations représentent les deux tiers des emplois en 2025, tandis que certains profils sont particulièrement recherchés, notamment en *data science* et en informatique.

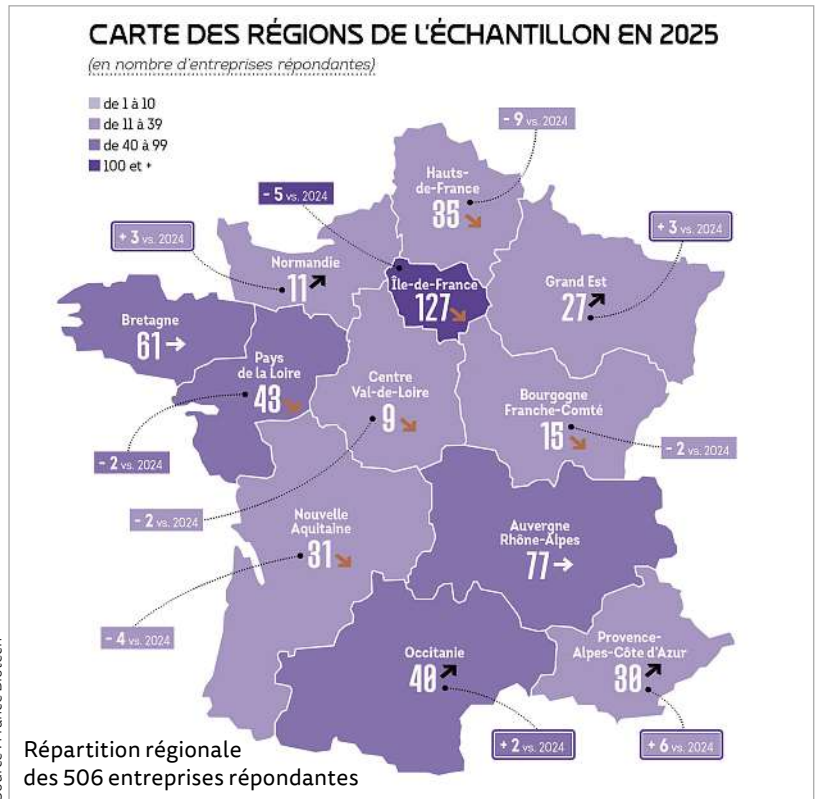
Medtech : une maturité croissante et des contraintes réglementaires persistantes

En France, on compte environ 1400 sociétés qui développent des dispositifs médicaux, couvrant un large éventail d'aires thérapeutiques. La chirurgie représente 23 % des produits, en progression de 4 points en un an. La neurologie et le cardio-vasculaire complètent le podium, pour représenter à eux trois la moitié des produits en développement ou commercialisés.

Le secteur est l'un des plus matures de la HealthTech avec en moyenne 4 produits en développement par entreprise. Un peu plus de la moitié des DM sont aujourd'hui en phase d'enregistrement ou déjà commercialisés, notamment à l'international (pour trois quarts des entreprises). C'est aussi le segment d'activités de l'étude qui possède le plus d'employés en moyenne par entreprise (37).

Quelque 78 % des entreprises de la medtech sont directement concernées par le marquage CE (parmi celles qui ne le sont pas, on retrouve essentiellement des sous-traitants). En 2025, seules 28 % de ces entreprises ont déclaré avoir certifié leurs produits les plus importants selon les exigences du nouveau règlement MDR (contre 24 % en 2024). Les répondants à l'étude rapportent des difficultés pour finaliser leurs dossiers, témoignant de la complexité des procédures. Il faut en moyenne 12 mois (de la soumission initiale du dossier à

Source : France Biotech



BEMIPHARM, VOTRE PARTENAIRE POUR DES SALLES BLANCHES CLÉ EN MAIN



CONTACTEZ-NOUS !

contact@bemipharm.com
+33(0)2 42 06 10 30

bemipharm.com

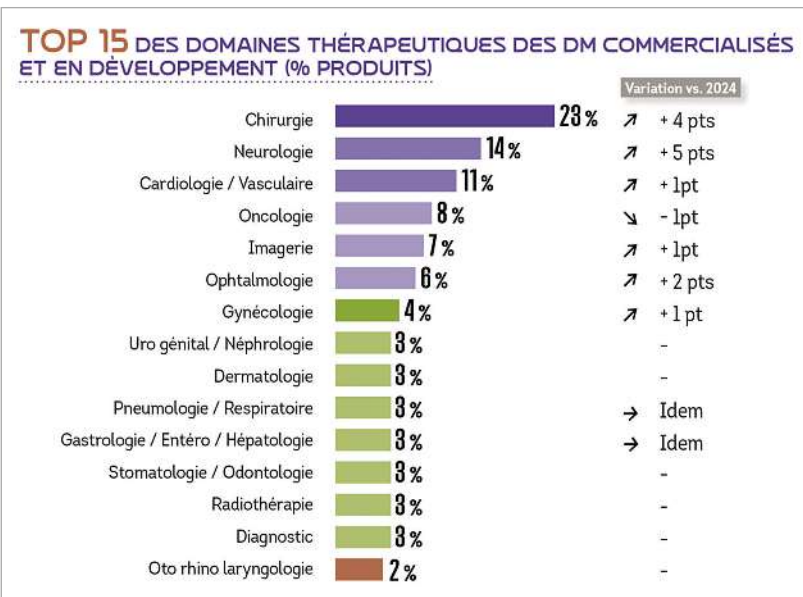


BEMIPHARM est spécialisée dans les environnements contrôlés et intervient notamment dans les secteurs suivants :

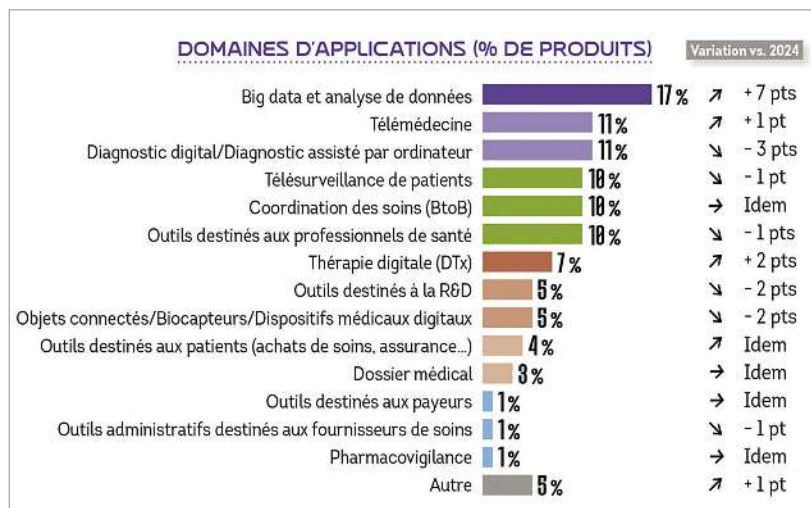
- Industries pharmaceutique et cosmétique
- Industries propres
- Salles propres
- Laboratoires

BEMIPHARM vous accompagne pour réaliser vos investissements immobiliers clé en main de la conception à la qualification.





Domaines thérapeutiques des DM commercialisés et en développement (% de produits)



Domaines d'application des solutions de numérique en santé

INFO

L'IA comme levier de productivité

Hormis son intégration dans les produits, l'intelligence artificielle se présente comme un levier de productivité pour de nombreuses entreprises de la HealthTech. Près des deux tiers d'entre elles utilise en effet l'IA générative pour leurs activités. La proportion est plus importante pour les entreprises de la santé numérique (73 %) et de la medtech (70 %). Signe d'une appropriation stratégique, 44 % des sociétés ont d'ores et déjà développé un ou plusieurs outils en interne, parfois associés à des solutions plus répandues et disponibles sur le marché tels que ChatGPT, Claude, Gemini, Mistral, etc. Ces différents outils sont employés en priorité en R&D (29 %), en veille scientifique/réglementaire (27 %) et dans les processus opérationnels de vente, marketing, RH, comptabilité (24 %).

la certification) pour obtenir le marquage CE. 20 % des entreprises font état de plus de 24 mois (contre 13 % seulement en 2024). Ces délais prolongés représentent évidemment un frein à l'innovation, compromettant parfois la viabilité économique des projets. Quant aux prix pratiqués par les organismes notifiés (ON), ils représentent désormais la principale difficulté rencontrée par les entreprises (58 %) devançant ainsi le manque de visibilité sur les délais de certification (52 %).

Plusieurs axes d'amélioration ressortent : une majorité de répondants appelle à la création d'un mécanisme de fast track afin de raccourcir les délais de certification des dispositifs innovants. Beaucoup plaident aussi pour un encadrement plus strict des coûts et des délais associés aux procédures. La simplification de la préparation des dossiers réglementaires apparaît également comme une attente majeure.

L'adoption de ces mesures contribuerait à alléger et à fluidifier les démarches, tout en favorisant l'innovation et en renforçant la compétitivité des acteurs français, en particulier des PME, face aux exigences européennes et nationales de certification.

Santé numérique : agilité commerciale et défis d'accès au marché

La santé numérique et l'intelligence artificielle constituent aujourd'hui l'un des segments les plus dynamiques de la HealthTech française. Plus jeune (7 ans d'âge moyen) que le reste de l'écosystème, ce segment affiche 76 % de solutions déjà commercialisées. Cette agilité s'explique notamment par des cycles de développement plus courts.

Le premier domaine d'application (17 %) concerne le big data et l'analyse de données, suivi par la télémédecine, le diagnostic digital, la télésurveillance de patient, la coordination des soins, les outils destinés aux professionnels de santé, la thérapie digitale (DTx)...

Parmi les solutions digitales en santé :

- 74 % sont des logiciels
- 39% de ces solutions sont des dispositifs médicaux dont les trois quarts nécessitent un marquage CE
- 19 % sont dédiées à la R&D contribuant à accélérer l'éclosion de nouvelles solutions thérapeutiques
- 60 % intègrent de l'IA (dont 77 % de machine learning).

Globalement, malgré la dynamique de la santé numérique, les entreprises font face à des problématiques de financement, d'accès au remboursement, d'interopérabilité hospitalière et d'accès aux données : des freins importants pour le déploiement et l'adoption des solutions numériques à grande échelle.

Pour accéder à l'étude complète, suive ce lien : <https://urls.fr/nwF3P9>.

<https://france-biotech.fr/>

ÉVÉNEMENT

TEAM-PRRC Annual Summit 2026 à Prague les 29 et 30 octobre

Le TEAM-PRRC Annual Summit est devenu un événement incontournable pour les Personnes Chargées de Veiller au Respect de la Réglementation (PRRC en anglais) telles que définies dans le RDM et le RDMDIV.

Après Rome en 2025, c'est au tour de Prague d'accueillir la 5ème édition, qui s'annonce particulièrement ambitieuse, avec des intervenants de haut niveau issus des autorités compétentes, de l'industrie, des organismes notifiés (ON) et des organisations professionnelles qui partageront leurs analyses et retours d'expérience.

Les thématiques abordées couvriront :

- les attentes des autorités et des ON vis-à-vis des PRRC dans un contexte de renforcement des contrôles,



Source: Team-PRRC

- les propositions de changement, les évolutions réglementaires et les perspectives législatives européennes,
- les mises à jour relatives à EUDAMED,
- les exigences en matière de vigilance et de surveillance après commercialisation,
- l'évaluation clinique et ses défis opérationnels,

- les responsabilités juridiques des PRRC illustrées par des cas pratiques,
- les cadres nationaux et régimes de sanctions,
- des retours d'expérience de fabricants et de PRRC.

Des études de cas concrètes viendront enrichir les discussions, ainsi que des retours d'expérience d'ON sur les processus de certification CE. Une table ronde réunissant les acteurs clés permettra également de confronter les défis et d'identifier les enjeux opérationnels majeurs.

Le programme inclut un dîner qui sera organisé le jeudi 29 octobre dans le centre de Prague. (pr)

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

SOUS-TRAITANCE

Orthopédie : le sous-traitant Oury Medical acquiert son confrère Céfiméca



Source: frederic DIDES / CHG

Basé à Nogent en Haute-Marne (52), Oury Medical est un groupe français spécialisé dans la conception et la fabrication d'instruments chirurgicaux pour l'orthopédie et le rachis. Il a vu le jour en 2022 avec l'acquisition de l'entreprise familiale centenaire Oury-Guyé par la société d'investissement TAG Partners.

Depuis, TAG Partners soutient activement la transformation du groupe avec l'ambition de construire un acteur de référence en instrumentation médicale orthopédique et rachidienne, qui réunisse des expertises de fabrication complémentaires. Cet objectif s'illustre à travers une série d'acquisitions ciblées. Après Oury-Guyé, SMAO, Metal

Global Concept et Imprint Medical, le rachat de Céfiméca constitue la cinquième opération de *build-up* réalisée depuis le lancement de cette stratégie de plateforme.

Basé près de Saint-Etienne dans la Loire (42), Céfiméca apporte un savoir-faire reconnu dans la réalisation d'instruments orthopédiques et rachidiens, complété par la fabrication de précision d'une gamme sélective d'implants.

Cette combinaison renforce le positionnement d'Oury Medical comme partenaire à même de proposer une solution clé en main *One Stop* pour les acteurs de l'orthopédie et de la chirurgie rachidienne. (pr)

www.ourymedical.com

ZOOM

AÉRONAUTIQUE, SPATIAL & DÉFENSE

micronora

salon international des microtechniques et de la précision

BESANÇON / FRANCE

29 sept. → 2 oct.
2026

EXPOSEZ EN 2026
demandez votre dossier
de participation



www.micronora.com

SNITEM

Résultats du 3ème baromètre RSE de la filière du dispositif médical

Les résultats du 3ème Baromètre RSE du Snitem confirment une montée en puissance de la responsabilité sociétale des entreprises dans la filière, désormais considérée comme un levier stratégique de compétitivité, d'innovation et d'accès au marché. En voici une synthèse.

Patrick Renard

Le Snitem a profité de son colloque RSE du 2 avril dernier pour présenter les résultats de la dernière édition de son Baromètre RSE. L'objectif de celui-ci est de caractériser l'évolution des pratiques RSE et des enjeux de la filière du DM et de ses acteurs afin de les accompagner dans leurs actions. La méthodologie repose sur une enquête effectuée auprès d'industriels du DM et d'organismes de santé.

En augmentation constante depuis la création du baromètre en 2023, le nombre de répondants a atteint 68 pour cette 3ème édition, avec des entreprises de tailles variées et représentant toutes les catégories de dispositifs.

D'abord, il apparaît clairement que la RSE s'impose aujourd'hui comme un sujet prioritaire pour les entreprises du DM. C'est le cas pour 80 % des répondants, contre environ 60 % en 2023.

Cette progression s'accompagne d'une structuration accélérée :

- Plus de 70 % des entreprises disposent d'une stratégie RSE formalisée (contre 48 % en 2025),
- Plus de 70 % ont mis en place des indicateurs de suivi (contre 35 % en 2023),
- Plus de 75 % ont désormais une ressource dédiée à la RSE (contre 65 % en 2023).

Au-delà de la conformité réglementaire, les motivations évoluent : attentes des clients et des établissements de santé, mobilisation interne, attractivité des talents et accès au financement deviennent des moteurs déterminants.

Des pratiques de plus en plus fréquentes, mais encore hétérogènes

Parmi les pratiques les plus répandues figurent les démarches d'éco-conception et la mise en place d'outils de diagnostic. Ces derniers sont déployés par les grandes entreprises car ils impliquent des démarches souvent coûteuses et chronophages. Au total, plus de 50 % des entreprises ont ainsi déclaré avoir réalisé un bilan carbone et plus de 60 % une analyse de cycle de vie (ACV).

Les principaux freins concernent le manque de ressources humaines, la complexité de collecte des don-



Les attentes des établissements de santé en matière de RSE portent essentiellement sur les produits et leur impact environnemental.

INFO

L'édition 2026 de la Journée Start-up Innovantes du DM, organisée par le Snitem, aura lieu à Paris le 9 juin prochain. Pour en savoir plus et s'inscrire, suivre ce lien : <https://urls.fr/xZfAEN>.

nées et la difficulté à valoriser les actions RSE en interne.

Pour les acheteurs hospitaliers, la RSE s'impose progressivement comme un critère structurant des achats. Elle est intégrée dans les appels d'offres, avec une pondération de 5 à 20 % des critères de sélection, et pourrait à terme devenir un prérequis d'accès au marché. Les attentes des établissements portent essentiellement sur les produits et leur impact environnemental.

Pour franchir une nouvelle étape, les entreprises du DM et les établissements de santé appellent à :

- harmoniser les référentiels, pour faire converger les coûts engagés par les industriels et la valorisation de la RSE des établissements,
- mutualiser les outils et renforcer les démarches collectives, à l'image de l'Index DM Durable.

L'Index DM Durable : un outil prometteur pour structurer la filière

Dans ce contexte, l'Index DM Durable (IDMD), lancé par le Snitem et le C2DS il y a près d'un an, apparaît comme un levier structurant pour répondre aux attentes des acteurs de santé. Il est perçu à la fois comme un outil adapté aux spécificités du secteur, comme un référentiel de comparaison entre dispositifs et comme un facilitateur d'évaluation pour les acheteurs hospitaliers.

Le baromètre montre que 92 % des entreprises du DM connaissent l'IDMD, mais que seuls 63 % l'utilisent aujourd'hui, signe d'un outil encore en phase d'appropriation, dont la légitimité reste à construire.

Côté établissements de santé : 76 % connaissent l'IDMD, et 70 % se disent convaincus de son intérêt.

Le Snitem a identifié plusieurs pistes d'évolution de cet outil, comme la mise en place d'accès externes, un remplissage des informations qui pourrait être facilité, ou encore des actions de communication renforcées sur sa légitimité qui pourraient favoriser son adoption et son déploiement en tant que référentiel.

Pour télécharger le baromètre RSE 2026, suivre le lien <https://urls.fr/CMu8rp>.

www.snitem.fr

SALON DES MICROTECHNIQUES

Une offre riche en solutions de mesure à Micronora

Soumise à des contraintes réglementaires très strictes, la fabrication médicale est en perpétuelle quête de perfection. Un message bien reçu par les fabricants de moyens de contrôle qualité. Ils dévoileront leurs derniers développements au prochain salon international des microtechniques et de la précision, Micronora, qui aura lieu du 29 septembre au 2 octobre prochains à Besançon. Polyvalentes, intelligentes et économes, les machines à mesurer tridimensionnelles (MMT) deviennent multi-capteurs pour prendre en compte la complexité croissante et la miniaturisation des pièces médicales. C'est le cas de la CRYSTA-Apex V Plus de Mitutoyo qui assure plusieurs fonctions métrologiques différentes. Son logiciel SmartMeasure-AI autorise un fonctionnement 24h/24 et 7j/7 grâce à un système de palettisation (jusqu'à 12) et un robot collaboratif qui divise par deux la consommation d'électricité, d'air comprimé et les émissions de CO₂.

Même démarche pour Zeiss, dont l'offre MMT est polyvalente et facile à automatiser.



Source: Micronora

Pionnier de la tomographie industrielle, Werth présentera le système de mesure EasyScope qui place cette technologie en bord de ligne de fabrication.

Très utilisée dans les applications médicales, l'analyse d'images fait également partie des applications développées par le constructeur allemand. Sa plateforme Arivis prend en charge de nombreux formats de fichiers, et simplifie l'entraînement des modèles d'Intelligence Artificielle (IA) ainsi que leur intégration.

Polyvalente également, la μ CMM conçue par Bruker Alicona mesure aussi bien la dimension que la position, la forme et la rugosité à très grande précision et en utilisant un seul et même capteur. Son capteur super-précis SensorX a permis à Nagel Technologies, une société spécialisée dans la super finition des pièces pour différents domaines, dont le médical, de corriger en temps réel le processus de fabrication de sa cellule de brochage robotisée.

Quant à Werth, il propose le système de mesure EasyScope qui met la tomographie industrielle en bord de ligne de fabrication. Disponible en trois versions, ce dispositif allie traitement d'image, stylé de numérisation et laser. L'objectif : automatiser la mesure en ligne des implants, plaques, vis, seringues, cathéters, stents... La conformité de ces pièces est contrôlée en temps réel.

Keyence et MCE Metrology seront également présents. (eg)
<https://micronora.com>

TSO.F.A.P

Société de Fabrication des Articles Pharmaceutiques

VOTRE PARTENAIRE DE CONFIANCE
POUR LA SOUS-TRAITANCE
DE LA FABRICATION DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

Nos services

- Injection et Extrusion
- Assemblage
- Emballage et Sterilisation
- Contrôle qualité
- Certification

Nos avantages

- Qualité garantie:
ISO 13485 / ISO 11135 / CE
- Capacité de production
immédiatement disponible
- Coût compétitif
- Proximité de l'Europe
- Main d'oeuvre qualifiée
- Equipements de production
de grande réputation



contact@sofapmedical.com
La marsa tunis-Tunisia

+216 70 134530 /531/532
www.sofapmedical.com

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



25 ANS D'EXPERTISE,
UN SAVOIR-FAIRE À VOTRE SERVICE

- ▶ PACKAGING SUR MESURE EN SALLE BLANCHE ISO7
- ▶ STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE EN CYCLE RÉSERVÉ
- ▶ ANALYSES LABORATOIRE : RÉSIDUS EO, INDICATEURS BIOLOGIQUES, VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ
- ▶ TRAÇABILITÉ AUTOMATISÉE PAR DATA MATRIX
- ▶ CERTIFIÉ NF EN ISO 13485

- +33 (0)2 32 43 00 19
- commercial@steriservices.com
- 20 rue des canadiens, 27300 Bernay



www.steriservices.com

RÈGLEMENT (UE) 2017/745

Les exigences précliniques pour les implants non actifs

Extrait d'une publication de GMED, cet article s'adresse aux fabricants d'implants chirurgicaux non actifs. Il vise à les aider dans la structuration des données précliniques à intégrer dans la documentation technique conformément au RDM.

La démonstration de la sécurité et des performances des implants chirurgicaux non actifs repose sur des données précliniques rigoureuses, encadrées par des normes et des lignes directrices en constante évolution. La version 2024 de la norme ISO 14630 et les bonnes pratiques publiées par l'association Team-NB en 2025 apportent des précisions essentielles pour la constitution de la documentation technique, conformément au Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM).

Quelles natures de données précliniques attendues ?

Les données précliniques relatives à un implant non actif sont destinées à démontrer sa sécurité et ses performances en simulant les conditions d'utilisation prévues. La documentation technique doit inclure les résultats ainsi que les analyses critiques de l'ensemble des vérifications, essais et/ou études réalisés. Le but est de démontrer la conformité de l'implant aux exigences du Règlement (UE) 2017/745, et en particulier aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances (EGSP).

Le tableau de la page 14 présente différentes natures de données précliniques attendues dans le cadre de l'évaluation des risques identifiés dans l'analyse de risques, ou de la démonstration des performances revendiquées.

Quelles informations doivent être fournies pour un essai ?

Il est recommandé de présenter les informations clés sous forme de tableau regroupant toutes les données précliniques. Ce tableau peut également préciser la source ayant motivé la réalisation de la donnée (par exemple : un risque

identifié, une exigence réglementaire ou une performance revendiquée).

Les informations suivantes devront être présentes dans la documentation technique pour chaque donnée préclinique.

a) Les conditions d'essai - Certaines méthodes d'essai sont décrites dans la section bibliographie de la norme ISO 14630:2024. Si un essai a été réalisé conformément à une norme qui a été depuis modifiée, une analyse de l'impact des modifications doit être fournie, et si nécessaire, des essais supplémentaires doivent être réalisés.

Pour certaines normes, telles que l'ISO 10993-17:2023 (§5.1.1), l'ISO 21535:2024 (§ 5.1) et l'ISO 21536:2023 (§5.1), des dispositions sont décrites à ces chapitres pour les essais réalisés selon une version antérieure.

Lorsque les essais n'ont pas été réalisés selon les normes ou documents de référence applicables, le fabricant doit démontrer que la méthode utilisée est équivalente à celles-ci.

Les conditions d'essai peuvent être définies et justifiées sur la base de la littérature scientifique, clinique, d'informations post-marché pertinentes, de *guidelines*, de l'état de l'art, de simulations, etc. Dans tous les cas, les conditions d'essai doivent simuler les conditions d'utilisation prévues, y compris la durée de vie de l'implant. Toute étape préalable à l'essai doit être documentée dans le rapport d'essai.

b) Caractéristique/spécification à vérifier/valider - Le fabricant doit définir la caractéristique/spécification testée/mesurée. Il est recommandé de faire le lien avec les spécifications techniques, de performance ou de sécurité associées.

c) Les exigences/critères d'acceptation ainsi que la justification des critères - Le fabricant doit définir et justifier les critères d'acceptation, qui représentent une interprétation mesurable des spécifications, permettant d'évaluer la conformité de l'implant. Ces critères peuvent s'appuyer sur des calculs techniques, des publications scientifiques pertinentes, des normes, des *guidelines*, etc. Ils peuvent également être fondés sur les performances d'un implant de référence ou d'un implant manifestement similaire, marqué CE et testé dans les mêmes conditions que l'implant à certifier, conformément à la

norme ISO 14630:2024. Dans ce cas, Le fabricant doit comparer les deux implants sur la base des éléments définis dans cette norme.

La prothèse de hanche comprend deux implants non actifs utilisés en combinaison.



Source : © bht2000 - stock.adobe.com

d) Identification du laboratoire (nom et adresse) - Le laboratoire ayant réalisé l'essai, qu'il soit interne ou externe, doit être clairement identifié par son nom et son adresse. Les données brutes issues de l'essai ainsi que la date de réalisation, doivent être fournies dans la documentation technique.

e) Preuve de la compétence du laboratoire pour réaliser des essais et produire des résultats fiables - Le fabricant doit fournir la preuve que le laboratoire est compétent pour effectuer l'essai et produire des résultats fiables. Cette preuve peut prendre la forme d'un certificat ISO 17025 couvrant le type d'essai au moment de sa réalisation. Il peut également s'agir de la somme des preuves de la compétence du personnel impliqué dans l'essai, des preuves de l'étalonnage des équipements/ installations d'essai, des procédures qualité, des preuves de validation des méthodes d'essai utilisées.

f) Représentativité de l'échantillon testé - L'échantillon testé doit être identifié. Sa représentativité par rapport à l'implant à marquer CE doit être démontrée en tenant compte des variantes du produit, de sa conception et de son processus de fabrication. Les différences entre les implants doivent être analysées afin d'évaluer leurs impacts sur les résultats d'essais. Si plusieurs tests ont été réalisés pour une même caractéristique, un schéma/une explication permettra de montrer comment les études ont été menées et de mettre en évidence comment les exigences ont été satisfaites. Un implant "worst case" peut également être identifié par simulation.

Si les essais ont été effectués sur un prototype, une génération précédente d'un implant ou sur un implant qui ne représente pas le produit fini, une justification de la représentativité de l'échantillon doit être fournie.

Les caractéristiques et les exigences de performance devront être démontrées en tenant compte de l'impact des processus de fabrication sur les propriétés des matériaux (EGSP 10.1).

Les étapes telles que le nettoyage, la stérilisation, le soudage, le marquage laser, la retouche, l'emballage, l'expédition, les conditions de stockage, etc. peuvent avoir un impact sur la démonstration de la sécurité et des performances de l'implant (i.e. si un dispositif est destiné à être utilisé à l'état stérile, les essais doivent être réalisés sur un dispositif stérile ou une justification doit être apportée si ce n'est pas le cas, la dose de stérilisation maximale et le nombre de cycles de stérilisation sont à considérer).

La justification de la taille de l'échantillon peut s'appuyer sur l'analyse des risques, si applicable.

g) Conclusion sur la conformité de l'implant - Le fabricant doit analyser de manière critique les résultats des essais afin de déterminer s'ils répondent aux critères d'acceptation, les inférences statistiques effectuées doivent être clairement démontrées. Tous les écarts par rapport au protocole doivent être clairement documentés dans les rapports, avec une justification expliquant son acceptation.

Un test est-il systématiquement requis ?

Si aucun essai n'a été effectué, la documentation technique doit en expliquer la raison. Dans certains cas, la démonstration de la sécurité et des performances prévues peut être un rationnel se basant sur des preuves scientifiques/techniques détaillées.

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/KyJgM7>.



**Votre CRO spécialisée
dans l'accompagnement
des Dispositifs Médicaux**

Qualiopi
processus certifié



bd@kyomed.com

+33 (0)4 11 95 01 39

Quelles données précliniques pour les dispositifs utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs ?

Pour un implant destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble doit être sûr et ne pas altérer les performances prévues (EGPS 14.1). Le fabricant doit ainsi démontrer que l'implant est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance lorsqu'il est connecté au(x) dispositif(s) utilisé(s) en combinaison.

Par exemple, pour une tête fémorale, les dispositifs utilisés en combinaison sont entre autres la tige fémorale et la cupule acétabulaire dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche. Par ailleurs, les instruments connectés à un implant lors de sa pose, sont des dispositifs utilisés en combinaison. Toute restriction d'utilisation applicable à ces combinaisons doit être indiquée sur l'étiquette et/ou dans la notice d'utilisation.

DONNÉES PRÉCLINIQUES	RECOMMANDATIONS
Essais d'ingénierie, essais en laboratoire, simulations d'utilisation, calcul de conception	Des informations détaillées sur les conditions des essais de simulation doivent être fournies et justifiées.
Essais sur les animaux, essais <i>in vitro</i> , essais <i>ex vivo</i> , évaluation cadavérique ou évaluation cadavérique simulée	Les conditions des études sur animaux doivent être détaillées (i.e. les objectifs, la méthodologie, les résultats, les analyses et les conclusions, y compris la justification et les limites du ou des modèle(s) sélectionné(s)). Pour les essais <i>in vitro</i> , le choix du modèle (tel que le Sawbones...) doit être justifié.
Caractérisation mécanique, physique, chimique et microbiologique	Des normes pertinentes peuvent être identifiées dans la section bibliographie de la norme ISO 14630:2024.
Essais de charge statique et/ou dynamique	
Essais de fiabilité, d'usure, de corrosion, de corrosion par frottement	La norme ISO 16429 peut permettre d'évaluer la résistance à la corrosion.
Adéquation des dimensions et de la forme de l'implant pour la population visée	L'adéquation des dimensions et de la forme de l'implant doit être démontrée pour la population visée (EGSP 14.2 (a)).
Évaluation biologique	Le rapport d'évaluation biologique peut suivre les exigences de la norme ISO 10993-1.
Compatibilité électromagnétique	Le fabricant doit statuer sur la sécurité de l'implant dans l'environnement de résonance magnétique. La sécurité est l'absence de risque inacceptable. Les documents suivants permettent d'évaluer la compatibilité avec l'environnement IRM : ASTM F2503, ASTM F2052, ASTM F2119, ASTM F2182, ASTM F2213.
Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Le rapport de l'aptitude à l'utilisation peut suivre le processus décrit dans la norme CEI 62366-1.
Justification de la conformité et/ou de la sécurité basée sur la littérature scientifique et technique publiée	Il est recommandé de présenter la stratégie de recherche (mots clés et bases de données), les critères de sélection des articles et les articles sélectionnés.

Différentes natures de données précliniques utilisées pour évaluer les risques identifiés ou démontrer les performances revendiquées

Source : GMED

Comment démontrer la "stabilité, y compris la durée de conservation en stock" ?

La stabilité doit être démontrée pendant toute la durée de conservation sur étagère et pendant toute la durée de vie de l'implant, durées spécifiées par le fabricant.

La norme ISO 14630:2024 spécifie les données précliniques pour démontrer la date limite d'utilisation. La durée de conservation sur étagère est la période entre la libération de lot et la date limite d'utilisation. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et emballés de manière à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées pendant le transport et le stockage, par exemple par des fluctuations de température et d'humidité (EGPS 7).

La durée de vie d'un implant est la période, spécifiée par le fabricant, pendant laquelle les caractéristiques et les performances de l'implant ne sont pas altérées au point de mettre en danger la santé/sécurité du patient/utilisateur lorsque l'implant est soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation. La durée de vie commence à la date d'implantation.

Pour la durée de vie d'un implant, on peut distinguer :

- La durée de vie fonctionnelle : durée pendant laquelle l'implant conserve ses caractéristiques et ses performances dans des conditions normales d'utilisation. La sécurité et les performances prévues de l'implant doivent être démontrées tout au long de la durée de vie fonctionnelle.
- La durée d'implantation : durée entre l'implantation et le retrait de l'implant ou jusqu'à son absorption ou son excrétion complète. La sécurité de l'implant doit être démontrée tout au long de la durée d'implantation.

Par exemple, des dispositifs d'ostéosynthèse sont utilisés pour stabiliser les fractures, ils maintiennent en place les fragments pendant la cicatrisation de l'os (durée de vie fonctionnelle), mais peuvent rester implantés toute la vie du patient ou peuvent se résorber graduellement (durée d'implantation) en fonction de la nature du matériau.

Les données précliniques peuvent ne pas démontrer les performances et la sécurité tout au long de la durée de vie, dans ce cas les données cliniques compléteront la démonstration.

Conclusion

La qualité et la rigueur des données précliniques sont essentielles pour démontrer la sécurité et les performances des implants chirurgicaux non actifs, conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745. En s'appuyant sur les normes actualisées telles que l'ISO 14630:2024 et les bonnes pratiques de Team-NB, les fabricants peuvent structurer leur documentation technique de manière cohérente, complète et conforme.

Au-delà de la conformité réglementaire, une approche structurée des données précliniques permet également de faciliter les échanges avec les organismes notifiés et d'anticiper les attentes lors des évaluations. Elle contribue à renforcer la cohérence globale de la documentation technique et à sécuriser les étapes de mise sur le marché. (pr)

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

(UE) 2017/745-746

Le point de vue de Team-NB sur la révision des règlements



Source : © Sergii Figurnyi - stock.adobe.com

La Commission européenne a adopté, en décembre dernier, une proposition visant à simplifier les réglementations (UE) 2017/745 et 2017/746 sur les dispositifs médicaux (RDM) et les dispositifs médicaux *in vitro* (RDMDIV). Un article était consacré à ce sujet dans le numéro 1-2026 de DeviceMed (page 12).

En attendant l'examen du Parlement et du Conseil européens, pour l'application effective de cette révision, Team-NB a publié un "position paper" pour donner son avis sur les mesures proposées. Un avis de poids puisque l'association Team-NB regroupe 42 membres, soit 82 % des organismes notifiés (ON) désignés au titre des règlements en question.

On retiendra que la position de Team-NB est nuancée. En préliminaire, l'association affirme soutenir les objectifs d'améliorer la prévisibilité, la transparence et l'efficacité de l'évaluation de la conformité. Les ON constatent quotidiennement les avantages de la réglementation, avec une documentation technique mieux structurée, des données cliniques plus solides et une culture de la qualité et de la conformité plus mature chez les fabricants.

Cependant, Team-NB fait état de plusieurs préoccupations. L'association rappelle d'abord que les fondements réglementaires essentiels, notamment EUDAMED et les spécifications communes, sont encore incomplets.

Elle signale aussi que les réductions du niveau de contrôle proposées risquent d'affaiblir la surveillance à un niveau inférieur à celui des anciennes directives, avec des conséquences potentielles pour la sécurité des patients, la confiance et la surveillance du marché. Elle mentionne notamment la réduction du nombre d'audits, la diminution de l'échantillonnage des dossiers techniques, l'allègement de la revue des données de vigilance et des PSUR, et la réduction des exigences liées aux SSCP.

Par ailleurs, l'association conteste les hypothèses formulées dans l'estimation des économies de coûts de 2,1 milliards d'euros de la Commission liée aux activités d'évaluation de conformité. Elles seraient irréalistes au regard des recettes des organismes notifiés (estimées à 475 M€ pour 50 ON en 2024).

Pour accéder à la page de téléchargement du document, suivre ce lien : <https://urls.fr/2k4HYC>. (pr)

www.team-nb.org

VOTRE EXPERT POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Notre vocation : vous aider à prouver, sans équivoque, que vos procédés sont maîtrisés.

Avec Icare, la conformité devient un atout mesurable et un levier de performance.

QUELS SONT NOS DOMAINES D'ACTIVITÉS ?

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| MICROBIOLOGIE | NETTOYAGE & DÉSINFECTION |
| EVALUATION BIOLOGIQUE | INDICATEURS BIOLOGIQUES |
| PACKAGING | TOXICOLOGIE |
| SHELF LIFE | VALIDATION & QUALIFICATION |
| BIOCOMPATIBILITÉ | STÉRILISATION |
| PHYSICO-CHIMIE | CONSULTING & FORMATION |

À QUELLES ÉTAPES INTERVENONS-NOUS ?



SUR QUELS PÉRIMÈTRES INTERVENONS-NOUS ?

- | | |
|---|---|
| DISPOSITIFS MÉDICAUX | PRODUITS PHARMACEUTIQUES HUMAINS & VÉTÉRINAIRES |
| SALLES PROPRES | ÉQUIPEMENTS & PROCESS |
| EMBALLAGES | COSMÉTIQUES |
| BIOCIDES, ANTISEPTIQUES & DÉSINFECTANTS | CHIMIE |

www.groupeicare.com



Groupe Icare, a member of the Certania network

CONJONCTURE

La medtech suisse : entre excellence industrielle et défis réglementaires

L'industrie suisse des technologies médicales exporte une part significative de sa production dans l'Union européenne. C'est pourquoi la fin de l'accord de "reconnaissance mutuelle" et l'entrée en vigueur du RDM en 2021 ont considérablement impacté les acteurs du marché. Une conjoncture qui pousse le pays à diversifier ses références réglementaires.

Daniel Delfosse, fondateur de Delfosse Medtech Consulting GmbH

Daniel Delfosse était vice-directeur de Swiss Medtech avant de fonder l'an dernier le cabinet de conseil Delfosse Medtech Consulting GmbH.

Selon Swiss Medtech, la Suisse compte environ 1 400 entreprises actives dans les technologies médicales, dont une grande majorité de petites et moyennes structures. Le secteur emploie près de 70 000 personnes (la moitié travaillant dans des PME, l'autre moitié dans de grandes entreprises multinationales), un chiffre particulièrement élevé rapporté à la population du pays, ce qui en fait l'un des plus forts taux d'emploi medtech par habitant au monde (deuxième place en Europe derrière l'Irlande).

Sur le plan économique, la medtech suisse génère un chiffre d'affaires annuel de plus de 20 milliards de francs

suisse (près de 22 milliards d'euros), avec une croissance de 6 % par an soutenue sur le long terme. Le secteur se caractérise aussi par une forte intensité en R&D, alimentée par un écosystème académique de premier plan et des collaborations étroites entre industrie et recherche.

L'industrie se distingue également par son orientation internationale : près des trois quarts du chiffre d'affaires sont réalisés à l'export. L'Union européenne reste de loin le premier partenaire commercial, concentrant 50 % des exports et imports. Cette dépendance structurelle au marché européen explique l'impact considérable des évolutions réglementaires récentes.

2021 : un tournant réglementaire majeur

L'entrée en application du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) en mai 2021 a marqué une rupture décisive pour la Suisse.

Le même jour, l'échec des négociations institutionnelles entre la Suisse et l'Union européenne a empêché la mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle (MRA).

Résultat : la Suisse est devenue ce jour-là un "pays tiers" aux yeux de l'UE pour les dispositifs médicaux.

Cette évolution a eu des conséquences immédiates. Les fabricants suisses doivent désormais désigner un mandataire européen pour commercialiser leurs produits dans l'UE, tandis que les certificats délivrés par des organismes notifiés suisses ne sont plus reconnus. *De facto*, la Suisse ne dispose plus aujourd'hui d'organisme notifié pour les dispositifs médicaux.

Dans le sens inverse, les fabricants étrangers souhaitant accéder au marché suisse doivent désigner un représentant suisse (CH-REP) et adapter leur étiquetage. Ces exigences ont conduit une partie des fabricants internationaux à se retirer du marché suisse : environ un quart d'entre eux auraient cessé leurs livraisons, entraînant la disparition d'environ 15 % des dispositifs importés. Si le système de santé a su absorber ce choc sans rupture majeure et a prouvé sa résilience, ces tensions ont révélé la fragilité des chaînes d'approvisionnement.



Source : Daniel Delfosse

Dans tous les cas, la fin de la reconnaissance mutuelle a généré des efforts administratifs et des coûts supplémentaires pour les acteurs du secteur. Les dépenses liées aux nouvelles obligations réglementaires – mandataires, double conformité, adaptations logistiques – se chiffrent en dizaines de millions de francs suisses par an.

Une stratégie d'adaptation en construction

Face à ces défis, les autorités suisses ont engagé plusieurs initiatives pour préserver la compétitivité du secteur et garantir l'accès aux technologies pour les patients.

D'une part, la Suisse continue d'aligner largement sa réglementation sur les exigences européennes, notamment via l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), qui est étroitement liée au RDM. D'autre part, la base de données "swissdamed", un outil national destiné à centraliser l'enregistrement des acteurs et des dispositifs, à l'instar du modèle d'EUDAMED, deviendra obligatoire à la fin 2026.

Vers une diversification des références réglementaires

L'une des évolutions les plus marquantes concerne l'ouverture progressive vers d'autres référentiels internationaux. Afin de limiter les risques de pénurie et d'accélérer l'accès à l'innovation, le Conseil fédéral a annoncé en 2025 son intention d'autoriser, sous conditions, la mise sur le marché de dispositifs approuvés par la *Food and Drug Administration (FDA)*.

Cette mesure traduit un changement stratégique : historiquement alignée sur l'UE, la Suisse explore désormais une voie plus autonome et flexible. L'objectif est double : sécuriser l'approvisionnement du système de santé et maintenir l'attractivité du marché suisse pour les innovations de pointe. Cette orientation s'inscrit dans une tendance plus large : de nombreuses entreprises medtech privilégient désormais une première mise sur le marché aux États-Unis plutôt qu'en Europe, en raison de délais et d'incertitudes croissantes liées au RDM.

Entre contraintes et opportunités

Si le nouveau cadre réglementaire impose des contraintes supplémentaires, il ouvre également des perspectives. La Suisse dispose d'atouts solides : excellence scientifique, qualité industrielle, agilité des PME et capacité d'innovation.

La période actuelle peut ainsi être vue comme une phase de transition vers un modèle plus hybride, combinant alignement européen et ouverture internationale. À terme, la capacité de la Suisse à maintenir son accès au marché européen tout en développant ses propres instruments réglementaires sera déterminante.

Dans ce contexte, l'issue des négociations bilatérales avec l'Union européenne, avec une votation populaire attendue en 2027, jouera un rôle clé. Elle conditionnera en grande partie la fluidité des échanges et la compétitivité future de l'industrie medtech suisse.

En résumé, l'industrie suisse des technologies médicales reste un leader européen, mais devra conjuguer résilience et agilité pour préserver son rang sur la scène internationale. (pr)

www.linkedin.com/in/daniel-delfosse-6252407

INFO

Pilier historique de l'économie helvétique, l'industrie des technologies médicales est portée par un tissu dense de PME innovantes, une forte orientation exportatrice et un haut niveau de spécialisation. La Suisse demeure un acteur incontournable de la medtech mondiale.

Hamo))) **KKS** (((

members of Hamo-KKS group

Notre nom change, pas notre engagement à vos côtés !

Nous continuons de développer pour vous nos équipements de :

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



Équipements périphériques :

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

Prestations et Services :

- ✓ Essais laboratoire
- ✓ Sous-traitance de nettoyage
- ✓ Formation
- ✓ Validation
(FDS, HDS, SDS, FAT, SAT, QI, QO)
- ✓ Calibration
(Appareils étalonnés COFRAC)
- ✓ Maintenance
(Appareils étalonnés COFRAC)



www.kks-surfacetreatment.com

www.amsonic.com



hamo-kks.fr@hamo-kks.com



+33 4 37 28 18 00

GARANTIR UNE FONCTION

Une CDMO experte en applications micro-mécaniques complexes

Si le groupe Azurea s'est forgé une solide réputation dans le secteur horloger basée sur plus d'un siècle d'expertise, sa filiale Azurea Microtechnique a recentré une grande partie de son activité sur le médical depuis 2018. L'entreprise se positionne comme un One-Stop-Shop qui fournit des sous-ensembles micro-mécaniques complets.

Evelyne Gisselbrecht



Ensemble de pièces assemblées de 20 mm de diamètre environ

Source : Azurea Microtechnique

interne de moyens et de compétences complémentaires : passivation, marquage laser, assemblage en salle blanche ISO 5 et ISO 7 (collage, chassage, sertissage, vissage, soudage), et s'appuie aussi sur d'autres métiers maîtrisés au sein du groupe tels que le découpage, la rectification ou le fraisage.

« Dans tous les cas, Azurea Microtechnique demeure l'interlocuteur unique du client. Nous gérons l'ensemble des approvisionnements et lui fournissons un sous-ensemble fonctionnel, » indique Yohann Viennet.

Le client peut ainsi déléguer à Azurea Microtechnique, dès le *design for manufacturing*, toute l'industrialisation de composants ou de fonctions complètes, tout en bénéficiant de son infrastructure et de ses équipements industriels pour la production en série.

Une approche basée sur la fonction de l'ensemble livré

Azurea Microtechnique se distingue par son approche qui ne se limite pas à la "simple" fabrication d'une pièce mais consiste à garantir *in fine* au client qu'il obtiendra sur sa pièce la fonction qu'il recherche. L'entreprise maîtrise notamment quatre familles de fonctions :

- l'étanchéité,
- le clipsage,
- l'entraînement,
- et le coupant/tranchant.

En matière **d'étanchéité**, elle a travaillé par exemple sur un connecteur de valve implantable en inox de grade médical pour le traitement de l'hydrocéphalie. La difficulté principale résidait ici dans la garantie du maintien de l'étanchéité sous une certaine pression.

Autre exemple alliant à la fois ses compétences en étanchéité et en **clipsage** : un équipement de nettoyage

Certifiée ISO 13485, Azurea Microtechnique a hérité du son savoir-faire historique du groupe Azurea en matière de miniaturisation et de précision. « Il est intéressant de transposer cette maîtrise du petit, de l'horlogerie à l'industrie des medtech, qui est en recherche constante de réduction d'espace », précise Yohann Viennet, CEO du groupe Azurea. « On se retrouve ainsi à devoir respecter des contraintes dimensionnelles qui s'approchent de celles de l'horlogerie. » Il souligne un autre point commun aux deux secteurs : « Dans la medtech comme dans l'horlogerie, la moindre bavure est exclue. Les usinages doivent donc être maîtrisés au micron, même si les tolérances dimensionnelles figurant au cahier des charges ne l'exigent pas nécessairement. »

INFO

Azurea Microtechnique travaille de nombreux matériaux de grade médical : titane, aciers inoxydables, plastiques techniques tels que PEEK, POM...

Un service one-stop-shop

Le domaine d'activité d'Azurea Microtechnique dépasse très largement le décolletage, métier historique du groupe. L'entreprise s'est en effet spécialisée dans la réalisation d'ensembles complexes répondant à des applications micromécaniques. Pour cela elle s'est dotée en

Azurea Microtechnique est basée à Bévillard, dans le canton de Berne (Suisse).



Source : Azurea Microtechnique

et de désinfection des appareils à main dentaires. Azurea Microtechnique a réalisé ici l'ensemble du système micromécanique de connexion et d'injection du fluide. Ce projet conjugait trois difficultés :

- garantir l'étanchéité à l'interface entre l'équipement de nettoyage et l'appareil à main, ce dernier venant se clipser sur l'équipement,
- s'assurer que le fluide passe à travers tous les canaux de l'appareil à main, et ceci sans qu'il y ait de fuite,
- opter pour le matériau et la conception adaptés afin d'éviter la corrosion de l'équipement sous l'effet de l'agent de nettoyage utilisé.

Dans le domaine de **l'entraînement**, on peut mentionner le système micromécanique de pompage et de régulation de différentes pompes à insuline.

Enfin, pour illustrer sa maîtrise de la fonction **couplant/tranchant**, citons l'exemple d'un dispositif ophtalmologique d'ablation de cornée.

« Nous avons la chance de pouvoir nous appuyer sur une équipe qualifiée avec des ingénieurs qui apportent leurs compétences pointues en industrialisation, méthodes, métrologie et qualité, » ajoute Yohann Viennet.

Un accompagnement réglementaire complet

Par delà la sécurisation fonctionnelle, le client peut compter sur Azurea Microtechnique pour tous les

INFO

Le groupe Azurea en bref

- 112 ans d'histoire
- les atouts d'un groupe, chaque entité conservant la flexibilité d'une PME,
- 5 sites de production,
- 150 machines CNC,
- une salle blanche pour les opérations d'assemblage,
- 25 métiers maîtrisés en interne,
- 25 ingénieurs support
- un ADN horloger et de ce fait une maîtrise du petit,
- 230 employés au total

aspects réglementaires concernant la qualification et l'industrialisation de son produit. L'entreprise lui fournit un dossier technique complet incluant :

- toutes les étapes de QI/QO/QP,
- le PPAP,
- la démonstration de la capacité process (Cpk) et celle de la capacité mesure (Cmc).

<https://azurea.ch/medtech/>

INFO

Le groupe Azurea sera exposant au salon EPHJ sur le stand A66.

K5-5

Microcentre d'usinage 5 axes

PRECI
TRAME



- Broche **60 000 tr/min** pour une qualité de surface supérieure
- Répétabilité **< 1 µm** pour les tolérances les plus exigeantes
- Jusqu'à **90 %** de réduction de la consommation d'énergie
- Empreinte au sol de **1 m²**

CONFIGUREZ VOTRE K5
Scannez pour configurer en ligne



EPHJ VISIT US
16-19.06.2026
THE WORLD OF
HIGH PRECISION  STAND B12

Precitrame Machines SA Grand-Rue 5 CH-2720 Tramelan T +41 32 486 88 50 precitrame.com

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

*Votre productivité,
c'est notre métier!*

www.productec.ch
info@productec.com

FINITION

Un interlocuteur unique pour la rectification et le polissage

Très présent sur le marché de l'horlogerie et dans d'autres industries de pointe, le groupe suisse Recomatic développe en parallèle une stratégie de diversification dans le secteur des technologies médicales. Cet expert en équipements de rectification et de polissage a toutes les cartes en main pour réussir son pari.

Evelyne Gisselbrecht

INFO

Recomatic, qui dispose de 9500 m² d'atelier à Courtedoux, fabrique en interne près de 60% des composants de ses machines. Toute l'offre de l'entreprise est à retrouver au salon EPHJ sur le stand A67.

Implanté près de Porrentruy dans le Jura suisse, haut lieu de la production de boîtiers et de bracelets de montre, Recomatic a été repris, il y a 22 ans, par Christophe et Philippe Rérat, les fils du co-fondateur. L'entreprise s'est développée avec le rachat de Bula en 2008, la création de Swiss en 2020 puis l'acquisition de Cosmap en 2023. Son métier : la terminaison et la finition des surfaces les plus complexes. Le groupe développe et fabrique des machines de rectification et de polissage, qu'elles soient manuelles, à commande numérique (CNC) ou dotées d'un chargement automatique.

Si l'horlogerie demeure son segment de clientèle principal, Recomatic est de plus en plus souvent sollicité par les fabricants d'implants orthopédiques (hanche, genou et épaule) et d'instruments dont les exigences en matière d'état de surface avoisinent celles des horlogers. En effet, le niveau de précision atteint sur les machines de rectification Reco tutoie le micron ($\pm 0,005$ mm), alors que la rugosité obtenue en polissage sur les équipements Bula peut descendre jusqu'à RA 0,03.

« Nous sommes capables de travailler la céramique, le titane et le CrCo (Chrome-Cobalt) avec la même précision que pour les métaux précieux », souligne Christophe Rérat. « Nous traitons également des matériaux exotiques comme le saphir, les matériaux particuliers de l'aéronautique, le carbone, le caoutchouc, etc. »

Un seul et même fournisseur pour la rectification et le polissage

Rare constructeur à offrir à la fois des solutions de rectification et de polissage, ce qui permet d'optimiser ces deux opérations complémentaires, Recomatic se distingue aussi par la large variété de ses modèles. « Nous proposons pas moins de 20 machines en catalogue, qui sont équipées d'un nombre d'axes variable selon les applications », précise Christophe Rérat.

Des machines qui sont réputées pour leur polyvalence, en rectification d'abord où le fabricant adapte l'abrasif en fonction de la matière à travailler et en polissage où il choisit les brosses, les cotons ou la pâte à polir pour obtenir la rugosité souhaitée par le client. « Nos gammes répondent à différents besoins du secteur médical », ajoute Christophe Rérat. « Les modèles Reco sont par exemple recommandés pour la rectification de cupules de hanche et de têtes fémorales alors que les machines Bula conviennent davantage au polissage de prothèses de genou. Quant à la gamme Swis, elle est destinée avant tout aux applications nécessitant un polissage sans déformation ou aux pièces comportant des endroits difficiles d'accès, comme certains composants dentaires. »

A noter que certaines machines Reco sont dotées d'un magasin pouvant accueillir jusqu'à 20 outils, en particulier des fraises qui permettent par exemple d'éliminer plus rapidement les surépaisseurs et de gagner en temps



La BULA B2 est une machine CNC de polissage, ébavurage et brossage, notamment utilisée pour la finition des prothèses de genou.

de cycle. « Certaines de nos machines sont équipées de broches très puissantes qui peuvent tourner jusqu'à une vitesse de 30.000 min⁻¹ », indique Christophe Rérat.

Tous les services regroupés sous un même toit

Autre caractéristique distinctive de Recomatic : la concentration de l'ensemble de ses services sur son siège social de Courtedoux. Le groupe met à la disposition de ses clients tout au long de l'année un showroom d'une dizaine de machines qui leur permet d'effectuer leurs essais et leurs mises au point. « Si une entreprise a par exemple besoin d'un posage particulier, nous pouvons réagir très rapidement à sa demande », précise Sébastien Guillaume, le directeur du service clients.

Afin de répondre aux exigences de qualité des clients, les machines Recomatic intègrent des palpeurs permettant le contrôle dimensionnel des pièces. Recomatic dispose aussi, dans son showroom, d'un dispositif de mesure de la rugosité par réflexion de la lumière, utilisé pour vérifier la qualité des essais réalisés en interne.

L'accompagnement est une valeur forte du groupe. Cela passe également par la formation qui confèrera à l'utilisateur l'autonomie nécessaire pour piloter sa machine. Des sessions de formation continue sont par ailleurs organisées pour informer les clients de nouvelles fonctionnalités et leur permettre d'optimiser la pro-

grammation de leur équipement. L'équipe de Sébastien Guillaume se forme elle-même auprès des fournisseurs de consommables pour faire profiter la clientèle des dernières nouveautés.

Enfin, pour permettre au client de juger de la répétabilité de sa machine et de la constance de la qualité produite, Recomatic peut se charger de la validation des produits et de la réalisation des pré-séries.


Une entreprise éco-responsable

Le développement durable est l'une des préoccupations majeures du groupe, ce qui se traduit déjà par l'installation de panneaux solaires sur ses bâtiments et par un chauffage aux granulés de bois. Côté production, Recomatic travaille à la conception de machines moins gourmandes en énergie et plus compactes. Elle avait d'ailleurs présenté lors du salon EPHJ 2023 sa première rectifieuse éco-responsable : la RECO CT5, un centre CNC de finition à 5 axes simultanés destiné à la finition et à la préparation de surfaces complexes comprenant notamment les opérations de rectification, perçage, fraisage et décor.


<https://grouperecomatic.ch>



La RECO CT5 est destinée par exemple à la rectification des prothèses de hanche.



-P-M-S-
Process Management System

 **CH REP**

Votre représentant légal autorisé en Suisse

CH-REP

Verification


Onboarding

Quotation

PMS un partenaire de confiance pour faciliter votre accès au marché

Blue Factory,
Passage du Cardinal 13b
CH- 1700 Fribourg
Switzerland

info@pmsystem.ch · www.pmsystem.ch




EPHJ
LE MONDE DE LA HAUTE PRÉCISION
Stand E 123

1 Groupe, 2 Entités, 3 Solutions expertes

Face aux défis rencontrés par les industries microtechniques et MedTech, nos entités vous offrent une triple expertise suisse :

- **Machines EMISSA** : Innovation & Robotisation. Découvrez le nouveau centre 5 axes *PreciMill 5X*, ultra-compact et autonome (50'000 tr/min, 100 outils) ainsi que toute notre gamme de machines spéciales.
- **Outils PIBOMULTI** : Solutions avancées de très haute performance pour optimiser drastiquement vos temps de cycle.
- **Sous-Traitance Intégrée** : Usinage de précision sur nos propres équipements de pointe pour sécuriser vos pics de charge.

EMISSA
www.emissa.com
www.precimill.ch

Le trait d'union parfait entre ingénierie de pointe et agilité industrielle.



Christine Bourquard-Boschi
CEO



RÉGLEMENTATION

Accéder au marché suisse en s'appuyant sur un expert local

Société suisse de consulting qualité et affaires réglementaires, PMS accompagne les fabricants de dispositifs médicaux qui souhaitent accéder au marché suisse. Entre autres services, elle peut endosser le mandat de CH-REP et aider ses clients à s'enregistrer sur SWISSDAMED.

Le 26 mai 2021 a marqué un tournant historique pour l'industrie des dispositifs médicaux en Suisse. Avec l'entrée en vigueur du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) et l'absence de mise à jour de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM), la Suisse est devenue un « pays tiers » aux yeux de l'Union européenne.

Ce changement a des conséquences profondes : il a en effet érigé un véritable « mur réglementaire » entravant la circulation des produits dans les deux sens, affectant non seulement les entreprises suisses, mais également les entreprises étrangères souhaitant accéder au marché helvétique.

Pour les fabricants non suisses souhaitant commercialiser leurs produits en Suisse, il est désormais obligatoire de désigner un mandataire autorisé suisse (CH-REP). Celui-ci garantit que les exigences légales nationales sont respectées conformément à l'Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux (ODim).

La Suisse n'étant plus intégrée au marché intérieur européen, le CH-REP constitue le lien avec l'autorité de surveillance, Swissmedic. Bien plus qu'une simple adresse administrative, le CH-REP assume une responsabilité juridique solidaire avec le fabricant en matière de sécurité des produits. Il doit notamment disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC) et garantir la disponibilité immédiate de la documentation technique.

Bien que les ordonnances suisses (ODim) soient largement alignées sur le MDR européen, certaines spécificités nationales, no-

L'objectif de PMS : apporter des solutions pragmatiques face à la complexité réglementaire

tamment en matière d'étiquetage et de traçabilité, exigent une gestion rigoureuse afin d'éviter tout blocage commercial.

De plus, l'absence d'accès à la base de données européenne EUDAMED a conduit à la création du système national SWISSDAMED. Les fabricants, mandataires et importateurs doivent s'y enregistrer d'ici juin 2026.

Un partenaire local pour vous aider

Dans ce contexte exigeant, une expertise locale pointue constitue un facteur clé de succès.

Basée à Fribourg, PMS Process Management System Sàrl (PMS) accompagne depuis 2007 plus de 200 clients dans les domaines des affaires réglementaires et de la qualité. L'entreprise intervient non seulement dans l'industrie des dispositifs médicaux, mais également dans les secteurs pharmaceutique et cosmétique.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, PMS propose des solutions spécialisées aux fabricants pour faciliter leur accès au marché suisse :

- **Mandat de CH-REP** : représentation professionnelle auprès de Swissmedic, incluant la fonction de PRRC,

- **Conseil réglementaire et qualité** : création de dossiers techniques et adaptation des systèmes de gestion de la qualité (ISO 13485),

- **Assistance dans la mise en conformité** : conseil sur les obligations spécifiques liées à l'importation et à la distribution (ODim),

- **Service d'enregistrement** : assistance pour l'enregistrement dans SWISSDAMED et la mise en oeuvre des exigences UDI. (eg)

www.pmsystem.ch



Source: Merlin Photography Ltd

STAND Q 28 AU SALON EPHJ

Un nouveau logiciel polyvalent pour le test et le contrôle qualité

Les solutions de test et de contrôle qualité développées depuis 1989 par la société qmt s'appuient sur des logiciels conçus à partir d'une plateforme utilisant la technologie LabVIEW. Plus de 1 000 systèmes ont été livrés avec cette technologie qui constituait une force de qmt, une grande partie d'entre eux étant encore en fonctionnement.

Pour prendre en compte l'évolution des technologies et les exigences toujours croissantes des environnements industriels, notamment dans le domaine du dispositif médical, qmt a décidé en 2023 de développer une nouvelle plateforme logicielle en utilisant des technologies .NET, WPF et Python. Ce changement majeur a nécessité des efforts impor-

tants sur une période de 4 ans, afin de répondre aux enjeux actuels du secteur, notamment la traçabilité des données, la reproductibilité des mesures et l'intégration dans des environnements validés.

Les développements ont d'abord donné naissance aux outils pour la mesure de la couleur et pour la lecture OCR en 2023, puis à la plateforme qmtsharp, au logiciel dédié à la mesure de la marche diurne et aux fonctions de mesure par vision orientées métier, en 2024. A suivi l'an dernier la mise sur le marché de la fonction permettant la gestion intelligente des données et le développement du contrôle d'aspect qmtsubface avec la qualification par intelligence artificielle.

L'année 2026 représente un tournant majeur avec la mise sur le marché du logiciel qmtmeasure pour le contrôle d'aspect et la mesure dimensionnelle, ainsi

que la création d'un seul logiciel unifié pour toutes les applications (mesure de la couleur, lecture OCR, mesure de la marche diurne). Cette unification permet à la fois de garantir une cohérence des méthodes de contrôle et de simplifier la validation des systèmes dans des environnements réglementés.

Doté d'une interface utilisateur intuitive, qmtmeasure permet de déployer rapidement des solutions de contrôle qualité, de la R&D jusqu'à la production, en assurant une continuité des données et une maîtrise des performances dans le temps.

Parmi les points forts de son nouveau logiciel, l'entreprise met en avant :

- la simplicité d'utilisation avec des assistants de création de programmes,
- la bibliothèque de fonctions de mesure métier incluant l'intelligence artificielle,
- la capacité de personnalisation pour répondre aux besoins spécifiques,
- la gestion centralisée multi-équipements des données, facilitant la traçabilité et le suivi qualité,
- une communication et une synchronisation performante avec les machines. (pr)

www.qmt-group.com



qmtmeasure peut être utilisé pour les produits standards et les développements sur mesure.

Source : qmt

STAND M 88 AU SALON EPHJ

Des formations qualité et conformité pour les entreprises de la medtech

Dans le secteur de la medtech, la précision ne concerne pas uniquement la fabrication : elle s'étend à la conformité réglementaire, à la traçabilité des procédés et à la maîtrise des systèmes qualité. Chaque dispositif médical mis sur le marché repose sur des exigences strictes, où la qualité devient un levier stratégique autant qu'une obligation réglementaire.

C'est dans ce contexte qu'Ariaq aide les industriels du DM à renforcer leurs compétences et leurs pratiques, grâce à des formations spécialisées et un accompagnement orienté terrain.

Dans cette logique, Ariaq s'engage aussi dans l'écosystème qualité suisse, notamment via son soutien à la SAQ (Swiss Association for Quality), afin de contribuer au développement et à la reconnaissance des compétences en qualité et performance.

Le développement et la mise sur le marché de DM exigent une parfaite maîtrise des référentiels réglementaires et des systèmes de management de la qualité. Pour permettre aux entreprises de structurer leurs processus et de sécuriser leur conformité réglementaire, Ariaq propose un ensemble de formations sur les sujets suivants :

- Systèmes de management de la qualité selon la norme ISO 13485,
- Règlement européen MDR et exigences réglementaires pour les dispositifs médicaux,



Ariaq se définit comme un centre de formation et de conseil en termes de qualité et de performance.

- Gestion des risques selon la norme ISO 14971,
- Audits qualité dans l'environnement medtech,
- Validation des procédés et maîtrise des processus,
- Gestion documentaire et traçabilité réglementaire.

Ces formations permettent aux équipes qualité, affaires réglementaires, production et R&D de mieux comprendre les exigences du secteur et d'intégrer les bonnes pratiques dès les premières phases du développement produit.

L'approche d'Ariaq repose sur une logique simple : transformer les exigences réglementaires en pratiques opérationnelles efficaces.

Les formations proposées s'appuient sur des cas concrets issus de l'industrie afin d'aider les professionnels à :

- structurer leur système qualité selon la norme ISO 13485,
- intégrer les exigences MDR et FDA dans leurs processus,
- sécuriser la gestion des risques et la traçabilité,
- préparer efficacement audits et inspections réglementaires.

Cette approche permet aux entreprises de la medtech de renforcer leur conformité tout en améliorant la robustesse de leurs processus industriels. (pr)

www.ariaq.ch

DE LA CONCEPTION À LA PRODUCTION EN SÉRIE

Ressorts de haute précision pour applications médicales

Concepteur et fabricant de ressorts sur mesure, Ressorts Industriels SA met son expertise et son expérience au service des industries les plus exigeantes. Le secteur des technologies médicales en fait naturellement partie, avec deux impératifs : la précision et la fiabilité.

INFO

RISA s'appuie sur un système de management structuré et certifié selon plusieurs normes reconnues à l'international : ISO 9001 pour la gestion de la qualité, ISO 13485 pour les dispositifs médicaux, ISO 14001 pour l'environnement et ISO 45001 pour la santé et la sécurité de ses collaborateurs.

Implantée à Courgenay dans le Jura suisse, au cœur d'un tissu industriel historiquement lié à la précision mécanique, Ressorts Industriels SA — régulièrement abrégée RISA — conçoit et fabrique des ressorts depuis 1959. Des ressorts de précision destinés aux secteurs les plus exigeants comme l'horlogerie mais également les technologies médicales, la microtechnique, l'électrotechnique, le spatial ou la robotique.

La maîtrise technique de RISA lui permet de répondre à des cahiers des charges particulièrement stricts. Son savoir-faire unique dans la production de ressorts sur mesure constitue un levier de développement important.

L'entreprise maîtrise l'ensemble des grandes familles de ressorts : ressorts de compression, de traction, de tor-

sion, fils façonnés, ressorts plats ou étampés. Cette polyvalence lui permet d'accompagner ses clients depuis la phase de conception jusqu'à la production industrielle, tout en proposant des solutions adaptées aux contraintes spécifiques de chaque application.

Dans le secteur medtech, où la précision et la fiabilité sont déterminantes, la conception et la fabrication de ces pièces exigent un niveau de qualité particulièrement élevé.

De l'horlogerie à la medtech

Au fil des années, l'entreprise a su faire évoluer ses compétences afin de créer de véritables passerelles technologiques entre le marché horloger — historiquement central pour l'entreprise — et le secteur des technologies médicales. Sa capacité à travailler des fils extrêmement fins et à produire des géométries complexes constitue un atout majeur dans cette dynamique.

Cette expertise se transpose naturellement dans la fabrication de composants pour instruments orthodontiques, outillages chirurgicaux ou respirateurs.

Une qualité surveillée de très près

Les bancs d'essais dynamiques et les contrôles optiques unitaires permettent de vérifier la conformité et la répétabilité des pièces produites, deux critères essentiels pour des dispositifs où la défaillance n'est pas envisageable. Les connaissances acquises dans le choix des alliages, les traitements thermiques et les finitions de surface contribuent par ailleurs à garantir une excellence opérationnelle dans l'approche de ces fabrications.

Si ces synergies entre horlogerie et technologies médicales offrent des perspectives de développement intéressantes, elles impliquent également des exigences organisationnelles accrues. Pour une PME comme RISA, cette évolution représente à la fois un défi et une opportunité : celle de renforcer encore son niveau d'exigence et de consolider sa position comme partenaire de confiance pour des applications industrielles à haute valeur ajoutée.

RISA exposera sur le salon EPHJ à Genève sur le stand H16. (eg)

ressortsindustriels.ch



RISA conçoit et fabrique des ressorts de torsion, mais également de compression et de traction.

Source : Ressorts Industriels SA

INTÉGRATION VERTICALE

Maîtriser les interfaces polymères des dispositifs de transfusion

Basé à Lausanne, le groupe CVA Technology a été choisi par un fabricant de dispositifs de transfusion sanguine pour reconfigurer l'architecture du sous-ensemble permettant de stabiliser la régulation de débit passive. Ce qui a fait pencher la balance : sa maîtrise des interfaces polymères et son modèle verticalisé, de l'ingénierie à la salle blanche.

Dans le développement d'un dispositif de transfusion à débit contrôlé destiné à l'administration prolongée de produits sanguins, un fabricant européen faisait face à une limite critique : atteindre une précision de régulation inférieure à $\pm 5\%$ sur plusieurs heures, sans recours à des systèmes actifs, tout en garantissant la compatibilité avec des fluides biologiques sensibles.

Le principe fonctionnel reposait sur un micro-organe passif combinant membrane élastomère et géométrie de restriction. En théorie robuste, ce design s'était révélé instable en phase d'industrialisation : dérives de débit liées au comportement viscoélastique du matériau sous contrainte prolongée, dispersion des propriétés mécaniques des membranes, et variabilité induite par des interfaces d'assemblage multi-fournisseurs.

Dans le contexte de la transfusion, ces dérives ne sont pas anodines : elles impactent directement la précision d'administration, la sécurité du patient et la conformité aux exigences réglementaires. La difficulté était structurelle : la performance dépendait d'un couplage fin entre comportement viscoélastique, géométrie microfluidique et conditions de mise en œuvre — paramètres impossibles à maîtriser dans une chaîne fragmentée.

La verticalisation : une condition essentielle pour un produit de qualité

Le groupe CVA Technology a été choisi, non pas pour optimiser un composant, mais pour reconfigurer l'architecture industrielle du sous-système.

L'approche retenue repose sur une intégration complète des variables critiques :

- sélection du grade LSR, maîtrise de ses conditions de transformation et optimisation de la géométrie fonctionnelle afin de stabiliser le comportement de la membrane sous contrainte prolongée, directement corrélé à la dérive de débit,
- micro-injection thermoplastique des structures fluidiques avec contrôle des états de surface et des tolérances micrométriques,
- surmoulage fonctionnel éliminant les interfaces d'assemblage et leurs dispersions cumulées,



Source : CVA Technology

Illustration d'un dispositif de régulation de débit, non représentatif du design optimisé par CVA couvert par des engagements de confidentialité

- bionettoyage sec en environnement contrôlé, garantissant l'intégrité des micro-canaux sans introduction de variabilité liée à des procédés aqueux.

Le point déterminant résidait dans la réduction des degrés de liberté du système. En internalisant le triptyque matière / design / process, CVA a pu verrouiller le comportement fonctionnel de la membrane dans le temps — condition indispensable à la stabilité du débit, en particulier dans un environnement aussi exigeant que celui des produits sanguins.

Les résultats obtenus traduisent ce changement d'approche :

- précision de régulation améliorée à $\pm 3\%$ sur l'ensemble du cycle d'utilisation,
- réduction du fluage fonctionnel à des niveaux non détectables à l'échelle applicative,
- capacité industrielle élevée ($C_{pk} > 1,67$ sur les paramètres critiques),
- simplification de la chaîne de production avec suppression d'étapes d'assemblage et de reprise.

Au-delà de la performance, ce cas met en évidence un basculement industriel : dans les dispositifs de transfusion à forte exigence, la fonction ne peut plus être dissociée de son mode de fabrication. La maîtrise des interfaces polymères devient un enjeu central, non pas comme une étape, mais comme une architecture.

La verticalisation ne constitue plus ici un avantage opérationnel, mais une condition nécessaire pour atteindre des niveaux de précision, de propreté et de reproductibilité incompatibles avec des modèles industriels fragmentés. (eg)

www.cva-technology.ch

INFO

CVA Technology a évolué vers une plateforme industrielle intégrée combinant injection LSR (silicone liquide), injection plastique et biocleaning.

ULTRA-PROPRETÉ

CleanSonic/Novatec livre sa 4ème ligne de nettoyage à ECP

Prestataire de services de nettoyage ultra-propre, le groupe ECP vient d'investir dans une 4ème ligne de nettoyage multi-chambres chez CleanSonic/Novatec. Un équipement qui se distingue par sa polyvalence extrême, sa performance mais aussi sa consommation d'eau limitée.

Evelyne Gisselbrecht

S'il fallait citer une entreprise qui incarne la résilience, ECP figurerait sans doute parmi les premiers exemples à venir à l'esprit. Victime en février 2023 d'un incendie qui a détruit la majeure partie de son outil de production, cet expert en nettoyage ultra-propre a su se relever et se réorganiser pour renforcer encore sa qualité de service. Aujourd'hui, le groupe, qui dispose d'un savoir-faire reconnu en matière de décontamination particulière, moléculaire et microbiologique, exploite 1500 m² de salles propres, classées ISO 7 à ISO 6, réparties sur deux sites : Vendargues (34) et Moirans (38). Chacun de ces sites est équipé de plusieurs installations dédiées au nettoyage de haute précision, afin de répondre aux exigences les plus strictes des industries sensibles et de garantir aux clients une continuité de la production en toutes circonstances.

Par ailleurs, l'entreprise, qui a également dupliqué son laboratoire d'essais, propose des prestations de contrôle afin de caractériser le niveau de propreté des pièces traitées.

Parmi les différentes industries au service desquelles ECP travaille, les secteurs médical et pharmaceutique figurent en bonne place, ainsi que le marché des semi-conducteurs.

Les deux Pluritank 250 SP installées sur le site ECP de Vendargues (34)



Source : ECP

Une machine polyvalente au cahier des charges exigeant

Afin de remplacer les équipements détruits par l'incendie, ECP se met en quête dès le mois de mai 2023 d'un équipement polyvalent permettant le nettoyage ultra-propre de pièces destinées aux marchés médical, pharmaceutique ou de la micro-électronique. Un premier challenge quand on imagine la diversité de ces composants, tant en termes de géométrie que de dimensions. La machine recherchée doit également assurer une cadence de production élevée tout en limitant sa consommation d'eau, le tout sans porter préjudice au niveau de propreté obtenu. Autre point critique à prendre en considération : le séchage, qui constitue souvent l'un des talons d'Achille des équipements de nettoyage.

ECP se tourne alors vers CleanSonic/Novatec qui lui a déjà fourni un premier équipement en 2021 : une machine monochambre 2CRD utilisée pour le nettoyage lessiviel sous vide de petites pièces médicales à géométrie complexe. « Nous connaissions Ludovic Bernard, l'un des associés de CleanSonic, et avons déjà pu apprécier la réactivité de ce fournisseur et la qualité de son service après-vente », précise Jean-Marc Sancey, le directeur industriel d'ECP.

Les deux entreprises partagent leur expérience et co-développent une machine sur mesure : la Pluritank 250 SP, un équipement multi-chambres qui assurera le transfert des pièces d'une salle blanche ISO 7 vers une salle blanche ISO 6.

Cette ligne de nettoyage est constituée de plusieurs modules successifs :

- un module d'immersion sous ultrasons double fréquence (40 et 100 kHz) en fond et en parois de cuve,
- un module d'aspersion avec dosage automatique de l'agent lessiviel et/ou rinçage en eau déminéralisée avec des successions de filtration absolue jusqu'à 0,1 µm,
- un double module de séchage par soufflage des produits en partie haute et basse (couteau d'air chauffé en ligne, filtré à 0,1 µm), avec un déplacement des paniers d'avant en arrière. La température de l'air est paramétrable en fonction du type de pièce

et de matériau à traiter (métaux, élastomères ou plastiques).

Les pièces subissent une dernière opération avant leur sortie en salle blanche ISO 6 : la neutralisation des charges électrostatiques par barrière ionisante. Cette fonctionnalité s'avère non négligeable, notamment pour les pièces injectées, l'électricité statique pouvant véhiculer des particules indésirables.

Le retour des paniers de lavage s'effectue en automatique, de manière à éviter au personnel la manipulation de charges lourdes.



Source : CleanSonic

Zone de déchargement de l'équipement Pluritank en salle ISO 6 avec retour des paniers en automatique, sans intervention des opérateurs.

Un usage optimisé de l'eau sans compromis sur le niveau de propreté

« ECP nous a challengés sur la consommation d'eau », pointe Ludovic Bernard, le directeur commercial de CleanSonic. « Les équipes ingénierie ont travaillé en collaboration pour optimiser le traitement d'une partie des eaux de rinçage (filtration, déminéralisation, UV...). Cela a permis une économie d'eau de l'ordre de 25 % . »

Autre aspect important : les chambres de séchage sont équipées d'un système "Auto-Wash" afin d'éliminer les particules résiduelles susceptibles de se dégager lors de cette étape. L'objectif : maintenir dans les cuves de séchage un niveau de propreté équivalent à celui des pièces nettoyées.

La fabrication des cuves en acier inoxydable 316 L rayonnées, électropolies, a fait l'objet d'un soin particulier. Il en va de même pour les tuyauteries, réalisées avec des soudures orbitales et sur clamps, avec au moins 3 % de pente pour optimiser la vidange des tuyauteries.

Pour l'entraînement des paniers au sein de la machine, CleanSonic/Novatec s'est inspiré d'une suggestion d'ECP : un système mécanique d'axes et de rouleaux situé à l'extérieur à la machine, là aussi à des fins hygiéniques.

Une qualité de nettoyage très concluante

David Cheung, le responsable R&D du groupe ECP, livre les résultats obtenus par la Pluritank 250 SP en termes de qualité de nettoyage :

INFO

ECP dispose d'une unité de traitement d'eau centralisée et d'une centrale de traitement d'air filtré jusqu'à 0,1 µm (10 bar) qui alimentent l'ensemble du parc machines. La présence d'une boucle de jonction unique pour toutes les machines facilite grandement la maîtrise de la qualité d'eau.

- Micro-électronique : efficacité de décontamination équivalent GRADE 2,
- Médical/Pharma : Bioburden < 25 UFC / pièce, Endotoxines < 20 UI / pièce, pollutions organiques (COT, HCT) < 0,5 mg/dispositif médical,
- Décontamination particulaire : efficacité de décontamination submicronique (< 0,2 µm)
- Décontamination moléculaire (ionique, métallique, organique) : des valeurs de l'ordre du ng / cm² peuvent être atteintes.

Jean-Marc Sancey précise que le processus défini s'avère parfaitement répétable, un critère essentiel notamment

pour les fabricants de dispositifs médicaux.

Sur le plan de la traçabilité, le software développé par CleanSonic/Novatec permet d'enregistrer tous les paramètres clés de la machine : conductivité, température, pression de la pompe... et d'éditer le rapport de nettoyage correspondant.

ECP désormais paré pour accélérer son développement

Aujourd'hui, ECP est déjà équipé de trois Pluritank 250 SP, dont deux installées à Vendargues, une quatrième étant en passe d'être livrée à Moirans. Le groupe a également investi dans un tunnel de séchage CleanSonic/Novatec basé sur la même technologie afin de sécher des pièces nettoyées sur d'autres machines standards.

L'expérience acquise sur les premiers équipements et les échanges entre les services ingénierie de CleanSonic/Novatec et d'ECP ont permis d'apporter des innovations et des améliorations, tant sur le plan de l'équipement lui-même que du software. La qualité du process, la consommation énergétique, l'accessibilité pour la maintenance et d'autres points clés ont ainsi été optimisés au fil des équipements livrés.

« On pourrait qualifier la Pluritank 250 SP de "couteau suisse" du nettoyage. Notre parc machines nous permet ainsi désormais de balayer de nombreux secteurs d'activité, quelle que soit la volumétrie, en conformité avec des normes pointues et dédiées, » souligne Jean-Marc Sancey. Il ajoute : « Nous avons pu éprouver les deux premières Pluritank que nous avons achetées. Nous les avons améliorées en collaboration avec CleanSonic/Novatec et avons bâti à cette occasion une relation de confiance et de partenariat avec eux. Le choix de ce fournisseur s'est imposé tout naturellement pour l'acquisition de nos deux nouveaux équipements. »

Et Frédéric Povazson, le directeur commercial du groupe ECP, de conclure : « L'acquisition d'un parc machines de dernière génération réparti sur nos deux sites nous permet aujourd'hui d'offrir à nos clients une solution solide et pérenne et de garantir la continuité de leurs productions. Cette nouvelle situation traduit aussi nos ambitions à long terme de nous imposer comme l'acteur incontournable de l'ultra-propreté en nous appuyant sur un fabricant de machines reconnu sur le marché : CleanSonic/Novatec. »

<https://cleansonic.fr> <https://ecp-cleaning.com>

INFO

Novatec : fabricant de A à Z

Novatec conçoit et fabrique l'intégralité de ses machines en interne, qu'il s'agisse de la partie mécanique, électrique ou software, à partir des spécifications du client.

De ce fait, cette entreprise d'une soixantaine de personnes basée près de Venise (Italie) est en réelle capacité de réaliser des machines sur mesure.

Elle produit pas moins de 55 machines par an en moyenne.

Les machines de Novatec sont commercialisées en exclusivité par CleanSonic sur la France.

<https://www.novatec.it>

ECONOMIE DE RESSOURCES

Des contrôles intelligents pour optimiser le nettoyage et le séchage

Ecoclean a développé récemment deux innovations : un système de contrôle automatisé des bains et une technologie d'optimisation du séchage assistée par intelligence artificielle. L'objectif : garantir à ses clients un nettoyage de haute qualité qui soit économique à l'usage.

Le système LOC combine différentes méthodes de mesure au sein d'un seul système, pour surveiller la composition des bains de nettoyage.

Les exigences croissantes en matière de qualité des composants se traduisent aussi par des procédés de nettoyage plus complexes. Les spécifications de propreté prescrites doivent être respectées de manière stable et reproductible, en particulier dans le secteur médical. Cela s'accompagne de plus en plus souvent d'obligations accrues en matière de documentation des paramètres de procédés. Parallèlement, il est nécessaire de nettoyer de manière plus économe en énergie et en

ressources afin de réduire l'empreinte carbone et les coûts. À cela s'ajoute la pénurie de personnel qualifié disposant d'une formation et de compétences adéquates en matière de nettoyage.

Pour relever ces défis, le constructeur Ecoclean a développé le système Lab-on-a-Chip (LOC) et la technologie Smart Drying, conçus pour permettre respectivement une surveillance automatisée du nettoyage et le contrôle intelligent de la qualité du séchage. Il s'agit de garantir des procédés de nettoyage et de séchage optimaux et, grâce à l'enregistrement constant des paramètres, de répondre dans le même temps aux exigences de documentation.

LOC : un seul système pour analyser les agents de nettoyage et les bains

L'analyse de la concentration des agents de nettoyage ou de passivation ainsi que de la contamination des bains nécessite l'utilisation de capteurs très variés, adaptés aux milieux et aux procédés. De plus, ces mesures requièrent généralement de nombreuses interventions manuelles. Fastidieuse, la détermination de la qualité du bain conduit souvent à un rajout de produit de nettoyage sans égard pour la consommation. De même, les changements de bain sont encore parfois effectués en fonction du temps écoulé. Ces deux facteurs ont toutes les chances d'avoir un impact négatif sur la qualité du bain et d'entraîner un gaspillage de ressources.

La donne change avec le nouveau système LOC, qui peut être intégré aussi bien dans des installations à immersion multi-bains que dans des installations à chambre fermée. Sa force est de combiner différentes méthodes de mesure au sein d'un seul système, ouvrant un champ d'application très large pour l'analyse des agents de nettoyage et des bains. Et ce, sans qu'il soit nécessaire d'équiper chaque bain de capteurs différents, et indépendamment de l'agent de nettoyage ou de passivation utilisé et du procédé.

Dans la version du LOC intégrée aux installations, le prélèvement d'échantillons s'effectue automatiquement à partir des stations respectives reliées à l'unité d'évaluation.

La concentration du produit de nettoyage peut être déterminée à l'aide d'un titrage ou de mesures de pH, de



Source : Ecoclean GmbH

conductivité, ou encore de tension superficielle. Cette dernière méthode permet, dans les systèmes de nettoyage modulaires, d'évaluer la teneur en tensioactifs du bain et, si besoin, d'en rajouter de façon optimale.

La contamination des bains peut être mesurée par fluorescence et conductivité. Ces méthodes de mesure seront à l'avenir complétées par des procédés de détermination de la contamination organique totale (COT) et de mesure des particules. Entre chaque prélèvement d'échantillons dans les bains, un rinçage automatique garantit la fiabilité des résultats. Ceux-ci peuvent déclencher, si nécessaire, des actions appropriées, telles que le rajout de produit ou d'eau, ou encore un changement de bain.

Dans **la version autonome du LOC**, les échantillons sont prélevés manuellement dans les bains à contrôler, mais le reste de la procédure se déroule de manière automatique.

Dans les deux cas, les méthodes de mesure peuvent être combinées en fonction des besoins. D'autres fonctions ou de nouvelles méthodes de mesure peuvent être facilement intégrées.

Smart Drying : un séchage optimal avec un minimum de temps et d'énergie

Particulièrement énergivore, le séchage est aussi consommateur de temps, ce qui en fait le goulot d'étranglement du nettoyage des pièces. Ces inconvénients s'amplifient lorsque différents composants doivent être nettoyés et séchés. Car, par mesure de sécurité, les procédés de séchage sont souvent dimensionnés en fonction du cas le plus défavorable, ce qui se traduit par une consommation d'énergie accrue, des coûts élevés et une productivité réduite.

L'idéal est d'obtenir des pièces parfaitement sèches, tout en minimisant la consommation d'énergie et le temps de traitement. Basée sur l'IA, la technologie Smart Drying repose sur les procédés combinés de séchage à l'air chaud et sous vide. Elle s'appuie notamment sur un capteur d'humidité et de température qui fait désormais partie de l'équipement standard de différents types d'installations d'Ecoclean.

Le modèle d'IA de la technologie Smart Drying a d'abord été entraîné à l'aide des données issues de milliers d'essais de séchage avec les composants et les paramètres cibles les plus divers. Sur la base de cette connaissance, l'IA évalue la qualité du procédé de séchage en cours en analysant les paramètres d'humidité, de température et de pression dans la chambre de traitement. Elle décide ensuite quelle action est la plus judicieuse pour obtenir un séchage optimal. Il peut s'agir, par exemple, d'un apport d'air chaud pour les pièces à parois minces ou celles en plastique. L'utilisation de la technologie Smart Drying repose essentiellement sur des procédés stables et reproductibles, garantissant des conditions toujours identiques dans la chambre de traitement. Des joints usés ou des capteurs qui ne sont pas calibrés régulièrement entraînent, par exemple, des variations à ce niveau là.

L'une des prochaines étapes de développement chez Ecoclean consiste à transposer les connaissances issues de l'apprentissage automatique à l'utilisation de l'IA pour le contrôle et l'optimisation des procédés de nettoyage et de rinçage. (eg)

ecoclean-group.net

INFO

Le groupe SBS Ecoclean développe, produit et commercialise des installations, des systèmes et des services innovants destinés au nettoyage industriel de composants et au traitement de surface, ainsi que des solutions d'automatisation sur mesure.

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



ANALYSE

Elaborer un procédé de nettoyage efficace contre les biofilms

Le laboratoire d'analyses Albhades nous explique ici comment les prémices d'une civilisation bactérienne constituent à terme un défi complexe dans la gestion des processus de nettoyage et de désinfection et l'évaluation de leur efficacité.

Sébastien Senatore, Directeur Recherche & Innovation chez Albhades



Sébastien Senatore

Source : Albhades

Si une bactérie est souvent représentée libre sous son état planctonique, elle se rencontre le plus souvent dans la nature sous son état sessile (attaché). Ce changement d'état est lié au seul objectif des bactéries : augmenter leur chance de survie, de prolifération et de colonisation (Figure 1). Ainsi elles adhèrent aux surfaces, se regroupent de façon structurée en établissant une communication inter-bactérienne (appelée « quorum sensing ») et s'assemblent en une matrice tridimensionnelle : le biofilm. Cette organisation confère aux micro-organismes une résistance accrue aux substances bactéricides, améliore leur capacité d'adhérence et aussi leur pathogénicité. En effet, lors de la transition de l'état planctonique à sessile d'une bactérie, une modification de son expression génique change sa conformation protéique et augmente sa virulence. Lors de son relargage du biofilm dans le but de proliférer, la bactérie peut donc être considérée comme plus dangereuse. Cela explique notamment pourquoi l'élimination du biofilm constitue un défi majeur dans la prévention des risques infectieux en industrie ou en milieu hospitalier.

Evaluer l'efficacité d'une méthode d'élimination du biofilm : un défi de taille

Dans la majorité des cas, les processus de nettoyage et de désinfection employés sur les équipements d'une chaîne de production, les appareillages ou dispositifs médicaux ciblent majoritairement une diminution de la biocharge des bactéries sous leur forme planctonique, forme la plus sensible aux traitements bactéricides.

Intégrer cette notion de biofilm rend, la plupart du temps, les méthodes conventionnelles inadaptées. De nouvelles stratégies doivent être déployées en couplant l'utilisation des produits antimicrobiens avec de nouveaux processus de nettoyage/désinfection ou en anticipant / prévenant la formation du biofilm.

Si développer de nouvelles méthodes efficaces est un premier challenge, évaluer leur efficacité par des méthodes analytiques appropriées en est un second, que l'approche soit curative ou préventive. Différentes normes traitent de ce sujet mais aucune ne regroupe toutes les informations pour standardiser une approche unique visant à démontrer l'efficacité des processus à l'ensemble des cas existants. De ce fait, une approche pluri-méthodes s'impose en combinant le recours à des normes d'efficacité des désinfectants, des méthodes (ASTM ou ISO), des techniques microbiologiques et des révélations spécifiques.

Utiliser un modèle pour tester, en phase R&D, un processus de nettoyage

Le protocole expérimental est crucial et doit intégrer les points clés suivants :

- Sélection des souches environnementales les plus représentatives du process (industriel ou thérapeutique)
- Création d'un biofilm mature à partir des souches, sélectionnées sur le matériau représentatif par sa nature, sa morphologie et son état de la surface,
- Choix de la méthode d'analyses permettant de visualiser l'effet du processus de nettoyage /désinfection sur l'état du biofilm (figure 2).

Lors de l'élaboration du plan d'essais, les éléments suivants sont à prendre en compte du fait de la nature intrinsèque d'un biofilm :

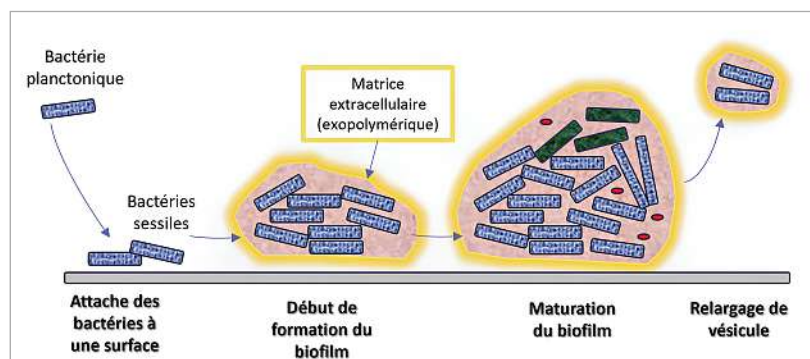
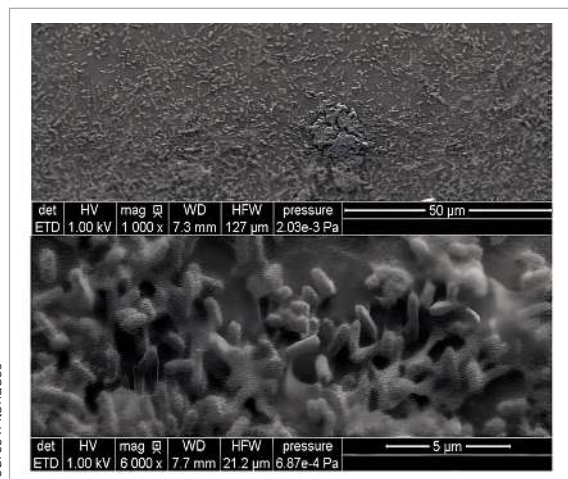


Figure 1 Formation du biofilm: Les bactéries sous forme planctonique s'accrochent à une surface et commencent à excréter les substances formant une matrice exopolymérique qui enchâsse et immobilise ces dernières. Le biofilm va commencer à se mettre en place et va atteindre un stade de maturation. Il va contenir en plus des bactéries un mélange complexe de polymères, de nutriments et de métabolites absorbées, de produits de la lyse cellulaire, de l'ADN extracellulaire et des particules issues de l'environnement immédiat du biofilm. Le biofilm va relarguer des vésicules contenant des bactéries pour continuer sa colonisation et assurer sa survie.

Source : Albhades



Source : Albhades

Figure 2 : Création d'un biofilm inspirée du protocole décrit dans la norme ISO 16954:2015. (Images en MEB)

- Les mesures sont moins représentatives lorsque les essais sont réalisés sur un échantillonnage limité. En effet, la répartition d'un biofilm sur les surfaces n'est pas uniforme. Son épaisseur, sa densité et sa composition varient.
- Les conditions expérimentales telles que le type de surface, le temps de contact, la nature des souches et

la densité du biofilm influencent fortement les résultats.

Ce type d'étude peut néanmoins bénéficier du fait que les processus de nettoyage/désinfection ciblant le biofilm soient le plus souvent encore en cours de développement. Dans ce cadre, plusieurs variants du processus doivent être testés pour optimiser l'efficacité. Le design, en phase de R&D, d'un modèle pouvant se substituer au produit final permet une gestion plus aisée et une meilleure maîtrise des coûts. Le modèle choisi doit refléter au mieux la manière dont le biofilm va se créer naturellement et où il va se créer. La logique de test sur ce modèle peut être comparable à une qualification opérationnelle d'un processus avec prise en compte d'un worst case (et non à une qualification de performance).

En conclusion...

Cette organisation des bactéries en biofilm amène de la difficulté tout autant dans la mise en place de processus de nettoyage/désinfection que dans les méthodes d'analyses pour prouver l'efficacité de ces derniers. Démontrer l'élimination du biofilm demande une évaluation spécifique pour chaque problématique. Une approche globale standardisée reste trop complexe. Il convient de designer des analyses au cas par cas. Le recours à un modèle peut apporter une solution plus rapide. (eg)

<https://albhades.com>

INFO

Laboratoire prestataire en analyses couvrant notamment la validation des procédés (nettoyage, packaging, stérilisation), le vieillissement accéléré, la biocompatibilité et la toxicologie, Albhades sera présent sur le salon Medi'Nov, stand 71.



MACHINES DE NETTOYAGE PAR ULTRASONS ET TRAITEMENT DE SURFACE

NETTOYAGE INTER-OPÉRATIONS

ELECTROPOLISSAGE

DÉGRAISSAGE

PASSIVATION

ANODISATION

NETTOYAGE FINAL*

*AVANT CONDITIONNEMENT SALLE BLANCHE



- Robot
- Industrie 4.0
- Process
- Plugins
- Ultrasons
- Contrôleur HMI
- Traitement d'eau



RETROUVEZ-NOUS
AUX SALONS MEDTECHLIVE & FIP & EPHJ 2026

CONTACTEZ-NOUS



www.fisa.com

01 69 54 20 00

sales@fisa.com

CAPILLAIRES

Une solution originale de nettoyage pour pièces à géométrie complexe

MAFAC a développé une solution de nettoyage ultra-propre en chambre fermée particulièrement adaptée aux capillaires et autres géométries complexes. Cette combinaison de deux technologies propriétaires surpasse les méthodes classiques de nettoyage par ultrasons en immersion.

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, les exigences de propreté sont particulièrement élevées. Entre contraintes de fabrication, respect des process certifiés, obligations réglementaires du MDR et nécessité de garantir une traçabilité complète, un nettoyage *High Purity* s'impose comme le standard incontournable pour garantir le niveau de propreté requis.

L'un des clients de MAFAC France l'a bien compris. Ce fabricant de dispositifs médicaux de renom est en effet confronté à une problématique bien spécifique : nettoyer des composants en inox présentant des géométries complexes et des capillaires. Si la conception rend difficile le nettoyage parfait, tout résidu particulaire et minéral doit être éliminé et la concentration maximum en carbone organique total (TOC) respectée.

Passer d'un nettoyage aléatoire à un processus maîtrisé

Les méthodes classiques de nettoyage par ultrasons en immersion atteignent leurs limites pour les capillaires, trous borgnes de petite section ou cavités étroites. Le recours au nettoyage manuel ou semi-automatisé reste fréquent, entraînant une forte dépendance à l'opérateur. Résultat : les performances sont variables, la validation difficile et la documentation insuffisante au regard du MDR ou de la norme ISO 13485. Les contrôles qualité deviennent plus lourds et les risques de non-conformité peuvent impacter les délais d'homologation.



L'alternance de vide et de pression crée des courants capables de pénétrer les zones les plus difficiles d'accès des pièces à laver.

Face à ces contraintes, le fabricant a engagé une transformation profonde de son approche. Son objectif : passer à un processus de nettoyage automatisé, stable et fiable. Cette évolution repose avant tout sur une analyse fine des besoins : identifier les points critiques, caractériser les résidus (particulaires, organiques, minéraux) et définir les exigences de nettoyage, séchage et traçabilité.

Une réponse technologique intégrée

La solution mise en place chez ce fabricant s'appuie sur un système de nettoyage en chambre fermée, combinant deux technologies :

- la cinématique vectorielle signée MAFAC qui permet la rotation simultanée des jets balayant les pièces et du panier porte-pièces. Résultat : 60 à 80% de surface supplémentaire impactée, les zones les plus difficiles d'accès des pièces à géométrie complexe parfaitement nettoyées.
- la technologie "Vacuum Activated Purification", un procédé innovant alternant vide et pression. Elle permet d'atteindre efficacement les capillaires et les canules les plus étroites.

L'automatisation et les interfaces numériques garantissent une traçabilité complète et une intégration dans les systèmes qualité existants. Les paramètres clés (température, pression, qualité des fluides, séchage) sont pilotés et contrôlés avec précision, assurant une reproductibilité totale. De plus, la même installation pourra traiter différentes géométries par une simple sélection de programme offrant flexibilité et optimisation des coûts.

Un levier stratégique

Le fabricant a non seulement sécurisé son process de production, mais aussi amélioré sa productivité en supprimant les opérations manuelles. Le nettoyage devient ainsi un levier de compétitivité et un pilier de sa stratégie industrielle. (eg)

www.mafacfrance.fr/categorie-produit/medical-pharmaceutique



La machine PALMA convient tout à fait au nettoyage de capillaires et de canules étroites.

LOCTITE®

BONDED.
FOR LIFE.

LOCTITE® AA 3311
LA SOLUTION UNIQUE POUR VOS
ASSEMBLAGES MÉDICAUX EXIGEANTS

Asa Dental spa automatise l'encapsulation de ses instruments avec LOCTITE® AA 3311 et LOCTITE® EQ CL40.

Pour encapsuler ses instruments chirurgicaux réutilisables, Asa Dental spa avait besoin d'un adhésif transparent, fiable, résistant à la manipulation et compatible avec l'autoclave, sans modifier sa ligne de production. La combinaison LOCTITE® AA 3311 + four UV LOCTITE® EQ CL40 a permis une mise en production immédiate, sans investissement supplémentaire : transparence totale, polymérisation rapide, process prêt pour la grande série. Un process simple et fiable.



DÉCOUVREZ PLUS
SUR LE PRODUIT



Henkel Adhesive Technologies

BAINS LESSIVIELS À ULTRASONS

Une ligne robotisée en salle propre au service du secteur de la santé

Simagec étend ses capacités avec une ligne de nettoyage - Mecawash 4 - adaptée aux exigences réglementaires du secteur médical et pharmaceutique. Installé en salle propre ISO 7, ce nouvel équipement se distingue notamment par un processus automatisé, gage de répétabilité, et une gestion numérique qui facilite la traçabilité.

Spécialisé dans les prestations de nettoyage et de conditionnement de dispositifs médicaux, Simagec utilise des équipements conçus et fabriqués par sa filiale Sima-Meca. Le dernier en date, baptisé Mecawash 4, est destiné au nettoyage final des dispositifs, plus précisément, à leur désinfection finale.

Que l'on se réfère ou non à la norme ISO 19227 relative à la propreté des implants orthopédiques, Mecawash 4 permet de répondre à ses exigences et donc d'obtenir un nettoyage final fiable et répétable.

L'action combinée des ultrasons et de la thermorégulation

Le nettoyage repose sur l'utilisation de cuves à ultrasons et de bains lessiviels thermorégulés, généralement entre 20°C et 60°C. L'énergie ultrasonique, réglable jusqu'à une puissance de 1200 W, génère des phénomènes de cavitation qui délogent les impuretés dans les zones les plus complexes des dispositifs, comme les filetages ou les structures poreuses.

Le cycle type alterne des phases de lavage sous ultrasons avec des rinçages successifs à l'eau filtrée, et se termine par un rinçage final à l'eau osmosée chauffée, dont la conductivité est contrôlée avec une précision de $\pm 0,8 \mu\text{S}/\text{cm}$ pour éviter tout dépôt minéral sur les dispositifs avant le séchage.

Un programme avec pré-nettoyage peut également être créé en intégrant, en premier lieu, un bain avec dés-huilant afin d'éliminer toute trace de polluant de type huile de coupe... avant de suivre le reste des cycles, permettant ainsi la désinfection totale du dispositif.

Maîtriser la contamination microbiologique et particulaire

Automatisé, le processus de nettoyage utilise un bras robotisé à deux axes pour assurer le transfert des charges entre les différentes étapes du programme.

Cette automatisation est cruciale pour la répétabilité car elle permet de respecter de manière fiable les paramètres définis, en figeant les temps d'immersion et les séquences de traitement. Il est ainsi possible de garantir que chaque implant, ancillaire ou consommable ultra propre subit un cycle complet strictement conforme et répétable, permettant d'atteindre les seuils attendus au niveau microbiologique et particulaire.

Pour répondre aux exigences réglementaires du marché du DM et pharmaceutique, Mecawash 4 intègre également un système qui permet de surveiller et d'enregistrer en temps réel et en continu les paramètres critiques tels que les temps de chaque étape, la température ($\pm 2^\circ\text{C}$), la fréquence des ultrasons ($\pm 500 \text{ Hz}$) et le débit de circulation des fluides. Cette gestion numérique, accessible via un écran tactile et une mise en réseau, assure la conformité à la norme ISO 13485 et aux exigences FDA 21 CFR Part 11. Elle permet de remplacer les relevés manuels par une traçabilité numérique garantissant que le processus validé est bien celui appliqué.

Une solution adaptée aux salles propres

La ligne Mecawash 4 vient compléter quatre équipements de nettoyage, déjà en place chez Simagec, pour étendre ses capacités au marché de l'ultra propre. Elle est installée en salle propre ISO 7 pour maintenir un seuil microbiologique et particulaire en adéquation avec les besoins du secteur médical, pharmaceutique ou de tout autre composant nécessitant l'ultra propreté. L'architecture de la machine est en effet pensée pour une intégration directe en environnement maîtrisé, avec un châssis en inox favorisant une maintenance aisée.

<https://simagec.com>

INFO

Le volume utile des cuves de la ligne Mecawash 4 permet d'absorber des cadences industrielles élevées tout en assurant une maîtrise fine de la consommation d'eau et de détergents.

L'architecture de la ligne Mecawash 4 a été pensée pour une intégration directe en salle propre.



Source : Simagec

L'offre de Selenium Medical s'étend au nettoyage par CO₂ supercritique

Pour aider les fabricants de dispositifs médicaux à relever les nouveaux défis de propreté auxquels ils sont confrontés, Selenium Medical a choisi de compléter son offre de service par l'intégration du nettoyage ultra-propre par CO₂ supercritique. Alliant performance, sécurité et respect de l'environnement, ce procédé constitue une solution innovante répondant parfaitement aux exigences les plus strictes.

Au fil des années, les dispositifs médicaux ne cessent d'être impactés par les évolutions technologiques, permettant la mise sur le marché de produits innovants mais de plus en plus complexes : géométries sophistiquées, matériaux avancés ou électronique embarquée. Ces évolutions, bien qu'ouvrant de nouvelles possibilités thérapeutiques, font émerger de nouveaux challenges en matière de propreté pour répondre aux exigences réglementaires et assurer la sécurité du patient.

Face à ces enjeux, Selenium Medical a décidé de compléter son offre de services par l'intégration du nettoyage ultra-propre par CO₂ supercritique (scCO₂). Ce procédé de nettoyage utilise le CO₂ comme solvant écologique apolaire, non toxique, non corrosif et sans résidus. A l'état supercritique obtenu à partir de 74 bar et 31°C, le CO₂ possède des propriétés physiques uniques : une forte capacité de diffusion associée à un pouvoir solvant élevé et bactéricide.

Un procédé performant...

Cette technologie de nettoyage sans eau ni agent lessiviel assure une décontamination en profondeur des dispositifs médicaux présentant des géométries complexes ou des sensibilités à la température et à l'eau (textiles médicaux implantables, dispositifs médicaux issus de la fabrication additive, poreux, rugueux ou résorbables, dispositifs médicaux intelligents...).

Le recours à un autoclave de nettoyage de 25 L couplé à un système de rotation et à l'utilisation d'ultrasons permet une optimisation de la mise en contact du scCO₂ avec les dispositifs médicaux, rendant ainsi le nettoyage encore plus performant.

Intégré dans le flux de production de Selenium Medical à l'interface de salles blanches ISO 7, ce procédé offre une étape de nettoyage final ultra-propre des dispositifs médicaux avant leur entrée directe en atmosphère contrôlée pour les étapes d'assemblage, de finition et de conditionnement stérile.

... et écologique

Au-delà de constituer une solution performante adaptée aux dispositifs médicaux, le nettoyage par scCO₂ contribue également à réduire l'impact environnemental des



Sources : Selenium Medical



procédés de nettoyage en évitant la consommation d'eau et d'agents lessiviels. Au lieu de cela, ce procédé réutilise du CO₂, généré au cours de divers procédés industriels et valorisé par des filières de captage et de recyclage. L'utilisation en cycle fermé de ce fluide garantit une faible consommation et une gestion responsable de la ressource, tout en maîtrisant la récupération des contaminants extraits.

Selenium Medical sera présent au salon Medi'Nov 2026 pour présenter cette technologie innovante lors d'une conférence « flash », et échanger autour de ce sujet sur le stand 61.

**MEDI'NOV
CONNECTION**
Stand N° 61

Les atouts du nettoyage par CO₂ supercritique :

- Nettoyage en profondeur sans eau ni lessiviel, réalisé à basse température (<40°C).
- Utilisation d'un solvant écologique, non toxique, non corrosif et sans résidus.
- Nettoyage en autoclave de 25 L optimisé par un système de rotation et d'ultrasons.
- Intégration dans le flux de fabrication pour une entrée directe des DM propres en salle blanche ISO7.
- Respectueux de l'environnement, économe en ressources et sans effluents.

CONTACT

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



HYDROPLASMA

Une solution durable pour les exigences de propreté les plus élevées

Dans de nombreuses industries, notamment le secteur médical, la propreté des surfaces est un facteur de réussite essentiel. La moindre contamination peut nuire à l'adhérence lors de processus ultérieurs tels que le collage, l'impression, la peinture ou le revêtement, compromettant ainsi la qualité et la fiabilité du produit final.

Alors que les méthodes de nettoyage conventionnelles reposent souvent sur des solvants ou des procédés chimiques humides complexes, Plasmatrete offre une alternative intéressante avec HydroPlasma. Cette technologie innovante permet d'éliminer les contaminants les plus tenaces tels que l'huile, le sel et la graisse, sans aucun produit chimique, en utilisant uniquement de l'air comprimé, de l'électricité et de l'eau.

Le processus de nettoyage repose sur l'injection directe d'eau dans le jet de plasma, où elle est ionisée et transformée en un jet hautement réactif.

Une buse spécialement conçue dirige le jet sur la surface souhaitée du substrat. Les mo-



Source : Plasmatrete

Hydroplasma associe les avantages éprouvés de la technologie Openair-Plasma à la réactivité chimique de l'eau.

lécules d'eau ionisées produisent un effet nettoyant comparable à celui d'un détergent dans de l'eau chaude, dissolvant et éliminant ainsi les résidus.

Autre point fort technique, le système HydroPlasma intègre un "couteau d'air" (Air-Knife) qui élimine les résidus liquides et les particules dissoutes directement de la surface. Qu'il s'agisse de verre, de métal ou de plastique, le substrat est ainsi prêt pour les étapes de traitement suivantes, sans temps de séchage supplémentaire.

L'HydroPlasma est adapté au traitement de surface délicat, notamment thermosensible, dans le secteur des technologies médicales, où la répétabilité des procédés est essentielle. Il offre aussi une alternative avantageuse aux procédés de nettoyage chimique humide pour le nettoyage d'outillages, notamment l'élimination ciblée des résidus dans les procédés de moulage.

Plasmatrete précise que son procédé est particulièrement efficace pour assurer des surfaces propres et une adhérence fiable entre les composants plastiques des cathéters, dialyseurs et boîtiers de dispositifs médicaux. (pr)

www.plasmatrete.com

ECOCLEAN
technology that inspires

 Our Focus: Clean

INNOVATIVE PRECISION CLEANING SOLUTIONS FOR MEDICAL COMPONENTS:

- Implants and instruments
- Dental parts
- Endoscope components
- Syringes and cannulas
- Inhalers
- Components for large devices (MRI, CT, X-ray systems)
- Additively manufactured components

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

SBS ECOCLEAN GROUP

ECOCLEAN UCM MHITRAA

www.ecoclean-group.net




millet
plastics group

DEPUIS 1957 

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

dispositifs médicaux - capotage / châssis
instruments médicaux - emballages médicaux

durabilité - bonnes pratiques de fabrication - salles blanches

+33 (0)3 84 42 17 17

service.commercial@milletplastics-group.com

www.milletplastics-group.com

3 rue Gérard Millet - Pratz
39170 LAVANS-LES-ST-CLAUDE-FRANCE





Source : Cold Jet

GLACE CARBONIQUE

DM et nettoyage cryogénique

ColdJet met en avant dans cet article les atouts de la projection de gaz carbonique pour le nettoyage des outillages d'injection de pièces médicales et pour l'ébavurage de composants délicats.

Une accumulation de résidus, même minime, peut rapidement dégrader la performance d'un moule d'injection. La moindre salissure peut se traduire par des non-conformités et des rebuts.

Autres conséquences possibles : une baisse de rendement et un risque d'endommager l'outillage du fait du démontage/remontage, du brossage manuel et du micro-sablage.

Les procédés traditionnels de nettoyage montrent leurs limites, surtout lorsqu'on a affaire à des outillages miniaturisés à géométrie complexe.

C'est là où le nettoyage cryogénique s'avère avantageux : il permet de traiter des zones difficiles d'accès (micro-empreintes, événements, plans de joint, goupilles, zones d'éjection...), sans solvant et sans déchet secondaire, contrairement au sablage. Il a lieu au pied de la presse, sans démontage, à température de fonctionnement. Le moule peut ainsi être réutilisé rapidement.

Ce procédé convient aussi à l'ébavurage de précision des pièces fragiles. En effet, il n'altère pas leur géométrie et ne laisse pas de résidus.

Enfin, il offre des atouts majeurs en environnement contrôlé (ISO 8 et potentiellement ISO 7) car il ne génère pas de déchets secondaires et limite la dispersion de contaminants.

Au-delà de la performance de nettoyage, la projection de gaz carbonique confère des bénéfices quant à la sécurité de l'opérateur, la maîtrise des coûts et la protection de l'environnement. (eg)

www.coldjet.com

INFO

Selon ColdJet, les industriels qui ont recours au nettoyage cryogénique rapportent une réduction de temps de traitement jusqu'à 75 % par rapport aux méthodes traditionnelles, grâce à la suppression des étapes "hors ligne" (démontage, trempage, séchage, réassemblage...).



Votre partenaire
CSMO*

*S pour Silicones

Pour la fabrication de vos composants et dispositifs médicaux complexes :

Composants et sous-ensembles de haute précision,

Dispositifs implantables et non-implantables,

Tubulures et systèmes de transfert de fluides



ISO 6
ISO 7
ISO 8



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

TEST AU FERROXYLE

Un outil efficace pour qualifier un procédé de passivation d'implants

La passivation des implants chirurgicaux métalliques est un procédé critique car elle contribue sensiblement à leur biocompatibilité, un critère essentiel pour la sécurité des patients. Pour qualifier ce procédé, AMF pratique notamment le test au ferroxyle, décrit dans l'ASTM A967. Il a d'ailleurs construit et propose son propre kit de test.

Philippe Marx, gérant de la société AMF

Les aciers inoxydables doivent leur résistance à la corrosion à une fine couche d'oxydes de chrome qui se forme naturellement à leur surface. Cette couche passive, d'une épaisseur de l'ordre de quelques nanomètres, constitue une barrière protectrice entre le métal et son environnement, à savoir les tissus humains dans le cas des implants. Cependant, il arrive souvent que les opérations d'usinage, de soudage, de polissage ou une simple manipulation contaminent la surface de l'inox avec des particules de fer libre, des résidus d'outillage ou des inclusions métalliques étrangères. Autant de contaminants qui fragilisent la couche passive et ouvrent la porte à la corrosion.

La passivation est un traitement chimique qui vise à restaurer et renforcer cette couche protectrice. Le procédé consiste à immerger les pièces dans une solution acide pendant une durée et à une température contrôlées. L'acide, généralement nitrique ou citrique, dissout le fer libre et les contaminants de surface de manière sélective, sans attaquer la matrice chrome-nickel de l'alliage.

Le chrome, ainsi enrichi en proportion relative à la surface, réagit ensuite avec l'oxygène ambiant pour reconstituer une couche d'oxyde dense, homogène et adhérente. Il en résulte une surface métallique dont la résistance à la corrosion est très largement supérieure à celle du métal brut d'usinage.

Un procédé essentiel pour la biocompatibilité des implants

La passivation est d'une importance capitale dans le contexte des implants chirurgicaux. Qu'il s'agisse d'une prothèse orthopédique, d'une pièce de fixation osseuse ou d'un dispositif cardiovasculaire, ces implants sont



Kit de test au ferroxyle

destinés à séjourner dans un milieu biologique agressif. Les fluides corporels, riches en chlorures et en protéines, constituent un électrolyte particulièrement corrosif. Une surface métallique insuffisamment passivée est ainsi susceptible de libérer des ions métalliques dans les tissus environnants, provoquant des réactions inflammatoires locales, des phénomènes de métalloses, voire des réponses toxiques systémiques.

La passivation favorise donc grandement la biocompatibilité de l'implant en minimisant la libération ionique et en assurant la stabilité chimique de la surface sur le long terme. Elle contribue aussi à réduire le risque de corrosion par piqûres ou de corrosion cavernueuse, deux modes de dégradation que l'on rencontre généralement dans les environnements confinés que représentent les interfaces implant-tissu.

Dès lors, on comprend que la maîtrise du procédé de passivation est un prérequis indispensable à la sécurité et à la longévité de tout implant métallique.

Un procédé "spécial" au sens de l'ISO 13485

Dans la terminologie des systèmes qualité, notamment dans celle de la norme ISO 13485 dédiée au secteur des dispositifs médicaux, un procédé est qualifié de spécial si le résultat ne peut être entièrement vérifié par un contrôle ou un essai réalisé sur le produit fini. Autrement dit, quand il est impossible de confirmer la conformité du résultat par une simple inspection a posteriori, sans détruire ou altérer le produit.

La passivation répond pleinement à cette définition. L'épaisseur et la composition de la couche passive ne peuvent effectivement pas être mesurées de manière non destructive sur chaque pièce de production. Les



Philippe Marx

Source : AMF

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...



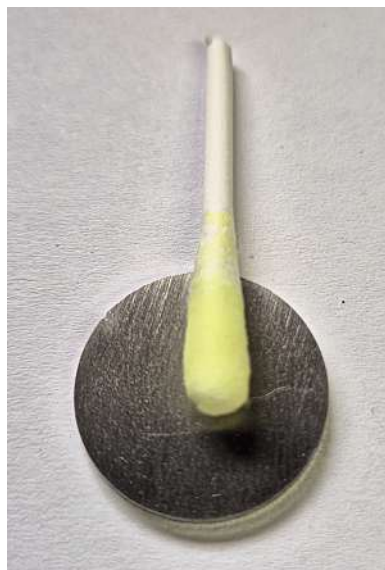
N°1 français
du parc machines en TTh

**3 sites en France certifiés
ISO 13485 :**

Nogent (52), Pusignan (69),
Saint-Rémy-en-Mauges (49)



Préparation de la solution de ferricyanure de potassium et d'acide nitrique



En l'absence de fer libre, la solution reste jaune (à gauche). La présence de fer libre la fait virer au bleu (à droite) en quelques minutes, indiquant une passivation insuffisante.



Sources : AMF

méthodes d'analyse de surface telles que la spectroscopie XPS ou l'Auger, bien qu'extrêmement précises, sont destructives, coûteuses et inadaptées au contrôle en série. Par conséquent, la qualité du résultat repose essentiellement sur la maîtrise des paramètres du procédé, c'est-à-dire la concentration de la solution acide, la température du bain, la durée d'immersion, ainsi que la qualité des rinçages et du séchage. Cette maîtrise impose une validation rigoureuse du procédé, une qualification des équipements, une formation des opérateurs et un suivi documentaire continu.

Les normes ASTM F86 et ASTM A967

Trois références normatives méritent qu'on s'y attarde. L'ASTM F86 s'adresse directement au monde médical : elle couvre la préparation de surface des implants métalliques chirurgicaux, qu'il s'agisse d'aciers inoxydables, de titane ou d'alliages cobalt-chrome. Elle décrit les bonnes pratiques de nettoyage, de décapage et de passivation, et fixe les exigences de propreté de surface que le fabricant doit atteindre. C'est en quelque sorte le socle réglementaire pour quiconque fabrique un implant métallique.

L'ASTM A967, elle, a une portée plus large. Dédiée spécifiquement à la passivation chimique des aciers inoxydables, elle détaille plusieurs méthodes — bain d'acide nitrique, bain d'acide citrique, électropolissage — en précisant pour chacune les plages de concentration, de température et de durée recommandées. Elle propose aussi une batterie d'essais de vérification, ce qui en fait un guide opérationnel très concret pour mettre au point et valider un procédé de passivation.

Il est intéressant de lire aussi la norme ASTM B600 qui traite spécifiquement des implants en alliage de titane

Le test au ferroxyle pour la validation initiale et la surveillance en production

L'ASTM A967 prévoit différents tests de validation, dont le test au ferroxyle, qui se présente comme un essai qualitatif simple et rapide permettant de détecter la présence de fer libre en surface d'un acier inoxydable après passivation. Il s'agit d'appliquer une solution réactive de ferricyanure de potassium et d'acide nitrique sur la surface à contrôler. En présence de fer libre, cette solution de couleur jaune vire au bleu en quelques minutes par formation de bleu de Prusse — indicateur visuel immédiat d'une passivation insuffisante.

Le test au ferroxyle constitue un outil précieux pour qualifier un procédé de passivation. Lors de la validation initiale, il permet de confirmer que les paramètres retenus éliminent efficacement le fer libre de la surface. En production courante, il peut servir d'essai de routine sur des échantillons témoins traités dans les mêmes conditions que les pièces de série. Cela permet de surveiller la stabilité du procédé dans le temps.

Bien qu'il ne remplace pas une caractérisation complète de la couche passive, le test au ferroxyle offre un bon compromis entre simplicité de mise en œuvre, coût modéré et pertinence du résultat. Il s'impose comme un outil incontournable dans l'arsenal de qualification des procédés de passivation des implants métalliques. (pr)

www.nitifrance.com

INFO

Un kit de test disponible chez AMF

La société AMF qui fabrique des implants (agrafes, vis, broches) en Nitinol, inox, alliage de titane ou chrome-cobalt en sous-traitance a construit son propre kit de test au ferroxyle, rassemblé dans une mallette. Son gérant Philippe Marx invite les industriels à venir visiter l'entreprise (à Lury sur Arnon, dans le Cher) pour leur faire une démonstration. Ils pourront repartir avec la procédure utilisée chez AMF afin de mettre facilement en œuvre cette technique de test pour leurs besoins internes.

DOSAGE

Ère pipette médicale en bioplastique

L'Allemand Elm-Plastic s'est allié avec le fabricant de matières Biovox et le distributeur Ultrapolymers pour développer la Bio-Pipette, destinée aux marchés de la santé.

Conçue et fabriquée par Elm-Plastic, la Bio-Pipette est réalisée à partir de composés bioplastiques de la gamme MedEco de Biovox. Constitués exclusivement d'acide polylactique (PLA) ou de polyéthylène (PE) biosourcé à 95 %, ces polymères sont homologués pour un usage médical. Ils sont conformes à la norme ISO 10993 relative à la biocompatibilité et peuvent être stérilisés à l'EtO, par irradiation ou par autoclavage.

Comparée aux pipettes classiques en polyéthylène ou en polypropylène, cette Bio-Pipette permet une réduction cumulée de 113 % de l'empreinte carbone du "berceau à la porte" (de l'extraction des matières premières à la sortie d'usine), contribuant ainsi à la transition de l'industrie de la santé vers un avenir durable.

Le PLA MedEco est particulièrement adapté à la production de pièces moulées par injection, caractérisées par une stabilité dimensionnelle élevée et une surface antidérapante. Sa rigidité permet la réalisation de parois fines sans compromettre la résistance des pièces, au profit de la réduction de consommation de matière. De plus, sa transformabilité à basse température permet des économies d'énergie significatives par rapport aux plastiques d'origine fossile.

La Bio-Pipette est le fruit d'une collaboration stratégique entre Elm-Plastic, spécialiste de la fabrication de dispositifs de dosage (pipettes, applicateurs et injecteurs), Biovox, producteur de polymères biosourcés, et la filiale allemande du distributeur international de plastiques Ultrapolymers. (eg)

<https://elmplastic.com>



Source: Elm-Plastic

INFO

Les trois partenaires soulignent qu'en répondant aux objectifs réglementaires et de développement durable, la Bio-Pipette permet d'aider les entreprises pharmaceutiques à réduire leurs émissions de Scope 3 tout en respectant les exigences de conformité.

La Bio-Pipette permet une réduction cumulée de 113 % de l'empreinte carbone, de l'extraction des matières premières à la sortie d'usine.



L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

ANALYSE CONSEIL

- Physico chimie
- Biologie
- Toxicologie

NETTOYAGE
PACKAGING
STÉRILISATION
BIOCOMPATIBILITÉ



A company part of the alliance



+33 (0) 492 794 141

<https://www.albhades.com>

DM RÉUTILISABLES

Cycle de vie et risques biologiques : les nouveautés de l'ISO 10993-1:2025

La nouvelle version de la norme ISO 10993-1 met l'accent sur l'évaluation des risques biologiques d'un dispositif médical tout au long de son cycle de vie et la prise en considération des possibles retraitements qu'il peut être amené à subir. L'unité BIOTOX du groupe Icare explicite ici les changements induits par cette révision.

Marina Simon (PhD), Laura Fouzari, Rachel Lejeune et Salomé Riou de l'Unité Evaluation Biologique BioTox du groupe Icare

La norme ISO 10993-1:2025 constitue une évolution importante dans l'intégration de l'évaluation biologique au sein du processus de gestion des risques, conformément à l'ISO 14971. Elle vise à assurer que les risques biologiques sont pris en compte dès les premières étapes de développement d'un dispositif médical.

Les fabricants doivent prouver la conformité technique de leurs dispositifs, mais aussi leur aptitude à identifier et maîtriser les risques biologiques, contribuant ainsi à renforcer le niveau global de sécurité de leur produit.

Cette nouvelle version insiste sur l'évaluation de la sécurité d'un dispositif médical tout au long de son cycle de vie et la prise en compte des éventuels retraitements qu'il pourrait subir.

Dans la précédente version, il était fait succinctement mention de ces points, alors que dans cette révision, une section complète leur est dédiée et une définition du cycle de vie a été introduite.

Une meilleure prise en compte du cycle de vie du dispositif...

Bien que ce sujet ait été abordé dans l'ISO 10993-1 (2018) (en 4.7), le cycle de vie est désormais défini comme « l'ensemble des phases allant de la conception à l'élimination finale du dispositif ». Ceci implique que l'évaluation biologique prenne en compte « le dispositif lors de sa première

utilisation » et « l'importance de tout changement significatif pouvant survenir au cours de son cycle de vie ».

Cela présuppose de disposer des données relatives à la durée de vie, aux risques liés au vieillissement du dispositif (de manière accélérée ou en temps réel), ainsi que d'études sur le produit vieilli.

L'obtention de ces données proviendra d'un recueil de données se basant sur :

- la conception initiale (le choix des matériaux et les process de fabrication),
- le dispositif final (changement apporté par le stockage, le transport ou l'utilisation),
- les données post-market - si le dispositif est déjà sur le marché -, qui permettent d'identifier des risques non identifiés pendant le développement par exemple.

...incluant les retraitements éventuels dans le cas des dispositifs réutilisables

La nécessité d'évaluer la sécurité biologique de dispositifs réutilisables sur le nombre maximal de cycles de retraitement validés était mentionnée dans la précédente version (en 4.8.). Il était cependant souvent difficile d'obtenir des informations à ce sujet lors de la rédaction de rapports d'évaluation biologique.

Ce point est davantage développé dans cette révision qui précise que le retraitement doit être décrit dans les



Marina Simon



Laura Fouzari



Rachel Lejeune



Salomé Riou

sections relatives au dispositif et à son procédé de fabrication, avec une analyse de son impact potentiel sur la dégradation des matériaux, les performances et les caractéristiques du produit fini.

Si le nombre maximal de cycles de retraitement (et donc de réutilisation chez le patient) n'est pas précisé, le rapport d'évaluation biologique doit démontrer que des mesures de maîtrise des risques ont été mises en place.

En pratique, pour les dispositifs réutilisables, il est recommandé de :

- documenter précisément les procédés de retraitement (produits utilisés pour le nettoyage et fiche de données de sécurité, cycles de stérilisation... par exemple),
- d'évaluer l'impact du retraitement sur les caractéristiques physiques et chimiques du DM,
- de caractériser les modalités d'exposition en fonction de l'usage (risque d'accumulation si réutilisation chez un même patient, ou exposition de patients multiples à un matériel dégradé...)

Attention à la nature de la dégradation !

Il faut cependant veiller à ne pas confondre l'évaluation du retraitement avec l'évaluation du potentiel de dégradation du dispositif.

Selon l'ISO 10993-1:2025, l'impact de la dégradation, qu'elle soit intentionnelle ou non, doit être évalué dès lors que « *le dispositif est conçu pour être absorbable ou dégradé, que sa composition laisse envisager la libération de produit de dégradation, ou qu'une dégradation physique (incluant l'usure) est susceptible de survenir en conditions d'utilisations* », i.e. **dans un environnement biologique**. Cette évaluation doit être réalisée en cohérence avec les principes déjà établis dans les séries ISO 10993-9, 13, 14 et 15.

Selon l'ISO 10993-9, cette partie de la norme « *ne s'applique pas aux phénomènes de dégradation résultant uniquement de processus mécaniques* » comme ceux liés à la réutilisation du dispositif. Dans ce cas, il convient de recourir à une autre méthode d'évaluation ; une caractérisation physico-chimique après retraitement est généralement recommandée pour apprécier ce type de dégradation.

L'ensemble des données collectées et générées sera ensuite synthétisé au sein du rapport d'évaluation biologique, lequel permettra de conclure sur la sécurité biologique du dispositif tout au long de son cycle de vie. Cette conclusion est valable au moment de l'évaluation et est susceptible d'évoluer si des modifications interviennent à l'une des différentes étapes de ce cycle. (eg)

www.groupeicare.com

INFO

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

Votre **partenaire global** pour le traitement de **surfaces**

RÖSLER[®]
finding a better way ... 



Tribofinition | Grenailage | Sablage | AM Solutions



CARACTÉRISATION CHIMIQUE

Assurer la conformité d'un DM à l'ISO 10993-18 pour vendre aux USA

Essentielle pour garantir la sécurité et l'efficacité des DM, la norme ISO 10993-18 joue un rôle important dans le processus d'approbation par la FDA, un passage obligé pour accéder au marché US. Le laboratoire FILAB aborde ici les attentes des autorités américaines et souligne l'importance de recourir au savoir-faire d'experts.

Clothilde Léchenault-Bergerot, responsable du Pôle Caractérisation Chimique chez FILAB



Clothilde Léchenault-Bergerot

Source : FILAB

L'exportation de dispositifs médicaux (DM) aux États-Unis représente une opportunité majeure pour les fabricants européens.

Cependant, naviguer dans le paysage réglementaire américain et répondre aux exigences strictes de la *Food and Drug Administration (FDA)* peut s'avérer complexe, surtout lorsqu'il s'agit de se conformer à des normes spécifiques comme l'ISO 10993 et notamment au point 18, dédié à l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux médicaux.

Norme ISO 10993-18 : la caractérisation chimique au cœur du dossier

L'ISO 10993-18 définit les lignes directrices pour l'évaluation chimique des matériaux médicaux destinés à entrer en contact direct ou indirect avec le corps humain. Son objectif principal est de s'assurer que ces matériaux sont biocompatibles, c'est-à-dire qu'ils ne présentent aucun risque de réaction toxique, d'irritation ou de sensibilisation pour les patients.

La conformité à l'ISO 10993-18 est indispensable pour les fabricants de dispositifs médicaux qui souhaitent commercialiser leurs produits sur le marché européen et américain.

Elle implique la réalisation d'études analytiques poussées pour identifier et quantifier les substances chimiques susceptibles de se libérer du dispositif dans le corps du patient. Ce processus évalue non seulement les risques liés à ces substances mais aussi la nécessité de tests biologiques complémentaires pour garantir la sécurité du dispositif.

Viser un niveau d'exigence maximal

Les exigences pour pouvoir exporter un DM sur le territoire américain sont extrêmement élevées. Il est vive-

ment recommandé aux fabricants de chercher à atteindre le niveau d'exigence maximal pour garantir l'acceptation du dossier par les examinateurs de la FDA. Dans ce contexte, l'accompagnement par un consultant spécialiste des procédures FDA est fortement préconisé afin de valider le protocole d'étude en amont des analyses en laboratoire.

Le calcul de l'AET : un point de vigilance méthodologique

Au-delà des résultats bruts, la FDA accorde une importance capitale à la rigueur méthodologique. L'un des points de friction les plus fréquents concerne le calcul de l'AET (*Analytical Evaluation Threshold* pour seuil d'évaluation analytique). Une exigence clé est d'apporter une justification robuste du choix des UF (*Uncertainty Factors*) intégrés dans ce calcul.

Ces facteurs d'incertitude permettent de compenser les limites inhérentes aux techniques analytiques utilisées. Pour être validée, la définition des UF doit s'appuyer sur une bibliographie scientifique solide ou sur une étude interne au laboratoire rigoureusement documentée. Sans cette justification, le seuil d'évaluation peut être remis en question.

Analyse comparative des standards attendus par la FDA

Pour maximiser les chances de succès, il est conseillé d'adapter chaque étude aux spécificités techniques américaines. Le tableau ci-contre synthétise les points critiques observés lors des soumissions FDA.

Il convient de souligner ici un point technique précis, souvent négligé mais néanmoins déterminant pour la complétude du screening : il est indispensable de procéder à une double acquisition MS (Spectrométrie de

Le saviez-vous ?

FILAB s'appuie sur deux technologies LC-HRMS complémentaires, LC-QTOF et Orbitrap, pour l'identification des substances non volatiles. Tandis que le QTOF offre rapidité et robustesse pour le screening, l'Orbitrap 120 se distingue par sa très haute résolution et sa sensibilité, particulièrement adaptées aux exigences de la FDA pour la caractérisation chimique selon l'ISO 10993-18.

	Exigences spécifiques US	Degré d'importance
Nombre de solvants d'extraction	3 solvants (polaire, semi-polaire, apolaire)	Selon l'évaluation du risque du DM
Nombre de standards de référence pour les semi-quantifications	3 standards pour la GC-MS5 standards / mode pour la LC-HRMS	Indispensable
Identifications des extractibles retrouvés	Le laboratoire d'analyse doit connaître la composition exacte du DM. Plus cette information est détaillée, plus l'identification sera fiable et complète.	Indispensable
Nombre de réplicats d'extraction	Triplicates	Sauf si justification de la reproductibilité du process de fabrication des DM par exemple
Si une concentration/filtration des extraits est nécessaire	S'assurer de l'absence de perte d'extractibles grâce à des dopages avec les standards de référence	Indispensable
Source d'ionisation choisie pour la LC-HRMS	ESI et APCI dans certains cas	Selon le type de polymère dont est composé le DM

Masse) et UV. Cela permet de vérifier la présence d'extractibles non volatiles et non ionisables, qui seraient détectables en LC-UV mais resteraient invisibles en LC-HRMS seule.

Pour conclure...

La conquête du marché américain est un parcours d'obstacles techniques où le moindre détail peut invalider

une soumission. La norme ISO 10993-18 n'est pas seulement une contrainte, c'est avant tout un socle de confiance.

Pour un fabricant de dispositifs médicaux, s'associer à un laboratoire expert en caractérisation chimique bénéficiant d'un réseau solide en toxicologie est aujourd'hui un atout majeur pour sécuriser une croissance internationale pérenne. (eg)

<https://filab.fr>



Contract Design & Manufacturing Organisation

- R&D
- V&V
- RA
- CONTRACT MANUFACTURING

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



- cardiologie
- neurologie
- urologie
- orthopédie
- ophtalmologie
- endoscopie / robotique

MCC AGENCE/CREATIVE - 03 81 55 44 44 - www.mcc-agence.fr



+ D'INFOS ICI

Stalice
 contact@statice.com
 9 rue Thomas Edison - 25000 BESANÇON

www.statice.com

ANALYSES CHIMIQUES

Une expertise en biocompatibilité conforme aux attentes de la FDA

La maîtrise de la biocompatibilité est aujourd'hui un enjeu stratégique pour les fabricants de DM souhaitant garantir l'innocuité de leurs produits et accéder aux marchés internationaux. Depuis plus de vingt ans, Applus+ Rescoll accompagne les industriels dans leurs évaluations biologiques, en réalisant les essais conformément aux normes ISO 10993 et aux exigences réglementaires en constante évolution.

En septembre 2024, la FDA a publié un *draft guidance* renforçant ses recommandations relatives à la caractérisation chimique et à l'évaluation toxicologique. Ce document, désormais utilisé comme référence par les acteurs du secteur, précise les attentes concernant les conditions d'extraction, les seuils analytiques, la sélection des solvants ou encore les exigences en matière de justification des paramètres opératoires.

« Nous appliquons ces recommandations depuis plusieurs années déjà, grâce à une expertise historique dans l'anticipation des exigences de la FDA », explique Sébastien

Paillard, Responsable du Laboratoire d'analyses chimiques chez Applus+ Rescoll. « Nos laboratoires réalisent l'ensemble des analyses chimiques nécessaires : VOC, SVOC, NVOC, analyses fonctionnelles, identification structurale, en garantissant la robustesse des méthodes, la traçabilité des données et la conformité des rapports d'étude aux standards attendus lors des soumissions réglementaires ».

L'accompagnement d'Applus+ Rescoll va au-delà de la simple réalisation d'essais. Ses équipes disposent d'une solide expérience des échanges techniques avec la FDA : participation aux réunions, clarification méthodologique, réponses aux demandes de compléments, justification des choix analytiques... Un soutien essentiel pour sécuriser les étapes clés des dépôts réglementaires, tout en évitant les retards de validation.



Sébastien Paillard, responsable du laboratoire d'analyses chimiques chez Applus+ Rescoll.

Source : Applus+ Rescoll

Cette expertise s'appuie sur une veille normative continue, couvrant aussi bien l'évolution des séries ISO 10993 que les mises à jour réglementaires américaines et européennes. « Cette approche proactive permet à nos équipes d'ajuster en permanence les protocoles aux meilleures pratiques reconnues », souligne Sébastien Paillard. « C'est l'assurance d'un haut niveau de conformité et d'une réduction des

risques liés à l'évaluation biologique ».

Avec des équipements de dernière génération, une méthodologie rigoureuse et une connaissance approfondie des attentes FDA, Applus+ Rescoll se positionne comme un partenaire de confiance pour toutes les entreprises engagées dans le développement de dispositifs médicaux sûrs, performants et pleinement conformes. (pr)

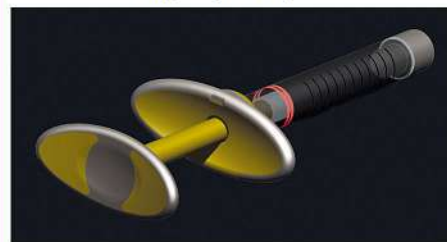
www.appluslaboratories.com



Injection Plastique en Atmosphère ISO 7

Nouveauté 2025:

Plunger et Finger Soft touch pour seringues pré-remplies



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

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



Certifications :
ISO 9001
ISO 13485

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

www.medicalplastic.fr





Organoïdes sur puce (embryons de poissons-zèbres, peau, poumon et foie, de gauche à droite)

Source : S. Moreau/CEA

TOXICOLOGIE

Combiner des tests *in vitro* et *in silico*

Le projet TOXBOX vise à améliorer le domaine de l'évaluation toxicologique, au travers de nouvelles alternatives à l'expérimentation animale.

Financé par l'Union européenne dans le cadre du programme Horizon Europe, le projet TOXBOX a débuté en janvier 2024, pour une durée de quatre ans. Son objectif : développer un système complet et modulaire permettant de réaliser des tests toxicologiques *in vitro* et *in silico* (par ordinateur), de façon simple et automatisée. A terme, cette boîte à outils modulaire comprendra différents capteurs pour mesurer un panel varié de biomarqueurs, ainsi que différents modèles *in vitro* : des organoïdes sur puce, permettant de mimer différents organes comme la peau, les poumons, le foie, ou encore des modèles écotoxicologiques comme des embryons de poissons-zèbres.

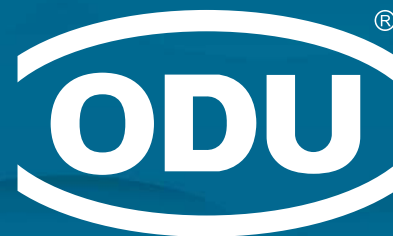
Ce projet d'envergure réunit 16 partenaires issus de 9 pays, chacun apportant son expertise, de la connaissance des protocoles de tests toxicologiques à l'analyse de la toxicité – incluant les méthodes basées sur l'IA –, en passant par l'ergonomie du dispositif ou la réglementation. De son côté, le CEA-Leti apporte son expertise en microfluidique pour développer la plateforme technologique nécessaire aux organoïdes sur puce.

Les premiers essais réalisés par les partenaires sont prometteurs et permettront de fabriquer de nouveaux lots de puces optimisées afin d'entrer dans la conception finale du système TOXBOX. (pr)

www.leti-cea.fr

INFO

Le CEA-Leti intervient aussi dans le développement de capteurs électrochimiques permettant de mesurer des marqueurs de toxicité, un rôle qu'il assurait déjà au cours du projet européen antérieur PANBioRA.



RELIABLE CONNECTOR SYSTEM SOLUTIONS



FOR YOUR MEDICAL APPLICATIONS

Les Dr Caroline Smid et Utku Guelan réalisant des mesures *in vitro* pour construire un jumeau numérique.



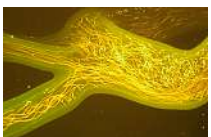
Source : Hi-D Imaging

CARDIOLOGIE

Le laser au service de la création de jumeaux numériques

Hi-D Imaging développe des solutions pour optimiser les traitements cardiovasculaires, sur la base de recherches en hémodynamique combinant mesures physiques et jumeaux numériques. Pour ce faire, la société exploite un laser Spectra-Physics Millennia et une table optique Newport fournis par MKS.

Le cœur humain est complexe. Lorsqu'il montre des signes de faiblesse, en identifier les causes et les traiter peut s'avérer difficile. Une start-up suisse, Hi-D Imaging, entend changer cela. Dirigée par le Dr Utku Guelan, l'équipe se consacre à la mesure et à l'analyse des caractéristiques du flux sanguin, indicateurs clés de la fonction cardiovasculaire. Grâce à ses recherches, l'entreprise développe des solutions sophistiquées pour optimiser et standardiser les traitements cardiovasculaires.



Source : Hi-D Imaging

Mouvement des particules traçées illuminées par le laser Spectra-Physics Millennia, enregistré à l'aide d'un filtre orange.

Pour la planification chirurgicale et le développement de nouveaux DM

Hi-D Imaging a combiné mesures physiques et jumeaux numériques pour créer deux solutions inédites.

La première est le module 4TAVR de la suite d'imagerie cardiovasculaire de l'entreprise, une plate-forme cloud alimentée par l'intelligence artificielle, qui automatise les mesures anatomiques et simplifie la planification préopératoire dans les hôpitaux. Le module 4TAVR a été approuvé par la FDA (510K) cette année.

La seconde solution innovante est la plateforme de service Digital Twin Lab, destinée à soutenir la recherche approfondie pour le développement de nouveaux dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation individuelle des risques cardiovasculaires.

Suivre des particules au sein d'un modèle anatomique

La technologie de jumeau numérique de Hi-D repose sur l'utilisation de la vélocimétrie 3D par suivi de particules (3D-PTV) dans des répliques aortiques en silicone.

Le jumeau numérique est ici généré à partir de mesures optiques "physiques" utilisées comme données d'entrée. La première étape consiste à créer des modèles en silicone anatomiquement précis, à partir de scans tomographiques des artères concernées. Pour effectuer des mesures *in vitro* réalistes, l'équipe reproduit les conditions *in vivo* à l'aide de duplicateurs de pulsations destinés à simuler le fonctionnement du cœur.

Les mesures sont ainsi effectuées au sein d'un dispositif comprenant le modèle en silicone, le duplicateur de

pulsations et un système laser. Un mélange de fluides composé de glycérine, d'eau et de sel (NaCl) est utilisé pour imiter les propriétés physiques du sang. Des particules fluorescentes de rhodamine sont ajoutées au mélange.

C'est là que le laser intervient : sa lumière provoque la fluorescence des particules, et une caméra haute résolution capture leur mouvement. Le Dr Guelan explique : « L'illumination des particules est essentielle à toute notre technologie. Les images visualisent le flux dans différents modèles pathologiques et nous permettent de construire et d'analyser le jumeau numérique ».

Un laser vert, stable et léger, sur une table de haute qualité

Pour visualiser les particules traceuses dans le fluide, un laser vert de 532 nm est utilisé. Comme les particules sont suivies par une caméra capturant environ 5000 à 6000 images par seconde, une puissance laser continue d'au moins 20 W est nécessaire.

« Seule une puissance laser stable permet de suivre les particules », souligne le Dr Guelan. « Nous avons également besoin d'un laser léger et mobile pour notre dispositif expérimental. Après avoir testé plusieurs lasers et comparé leurs propriétés, nous avons choisi le laser Spectra-Physics Millennia eV de 25 W, qui répond parfaitement à toutes nos exigences ».

L'équipe a pu effectuer les premières mesures quelques heures seulement après l'installation du laser Millennia eV. Ce dernier répond à toutes les spécifications techniques, il garantit la conformité aux normes ISO les plus récentes et est également très silencieux.

La sensibilité des mesures exige une surface de travail de haute qualité. Hi-D Imaging s'est tournée vers MKS pour explorer les options permettant un contrôle optimal des vibrations. Les mesures sont ainsi réalisées sur un système de table optique Newport Integrity VCS, doté d'un cadre de support robuste et multifonctionnel conçu pour maximiser la praticité, minimiser l'espace occupé et optimiser la rigidité structurelle. Grâce à cette rigidité, la sensibilité du système de mesure peut être exploitée sans perturbations optiques. (eg)

www.mks.com

INFO

La technologie de jumeau numérique de Hi-D repose sur les recherches du Dr Guelan durant son doctorat à l'ETH Zurich au début des années 2010. C'est à cette époque qu'il a commencé à utiliser la vélocimétrie 3D par suivi de particules (3D-PTV) dans des répliques aortiques en silicone. Le Dr Guelan et ses collègues ont publié plus de 70 articles dans des journaux scientifiques au cours de la dernière décennie.

INFO

Un changement de paradigme au-delà de la cardiologie

Des études cliniques ont montré une concordance de 90 % entre les mesures hémodynamiques basées sur les jumeaux numériques et l'analyse hémodynamique par IRM 4D.

A ce titre, Hi-D Imaging considère l'approbation par la FDA de son logiciel 4TAVR comme une avancée majeure. L'entreprise est en passe d'agrandir son laboratoire pour effectuer davantage de mesures et entend bien collaborer à nouveau avec l'équipe de MKS. A noter que les mesures in vitro sont naturellement non invasives, sans risque pour les patients et fournissent des données fiables aux acteurs de la santé. Leur utilisation pour construire des jumeaux numériques peut s'étendre à d'autres spécialités médicales.



alphalaser

VOTRE PARTENAIRE INDUSTRIEL



Marquage Découpe Soudure laser







Sous-traitant proche de vous pour davantage de réactivité et réduire nos empreintes carbone respectives.



Scannez-moi et découvrez nos réalisations.



EST-PARIS
SIEGE SOCIAL
21, RD 619
52330 COLOMBEY-LES-DEUX-ÉGLISES
Tél.: +33 (0)3 25 35 30 30

www.alphalaser.fr

USINAGE

Une technologie de tournage laser d'une précision micrométrique

ALPhANOV a développé un module de micro-décolletage adapté à la fabrication de microcomposants et de pièces miniatures à forte valeur ajoutée. Sans contact, sans outils et sans huile de coupe, le procédé permet de travailler les matériaux les plus exigeants avec une stabilité dimensionnelle maîtrisée.

La technologie Revolve d'ALPhANOV s'appuie sur la combinaison de deux savoir-faire clés du centre technologique : l'ingénierie avancée des procédés laser et la conception de systèmes opto-mécaniques adaptés à un environnement industriel.

Cette innovation a donné lieu au dépôt d'un brevet. Elle apporte une solution intéressante au problème de l'usinage de matériaux difficiles ou coûteux à produire par des moyens conventionnels, tels que le titane et les céramiques techniques.

Ici, pas question d'outils, d'effort mécanique, d'huile de coupe, ni de copeaux. L'usinage est effectué avec un laser de forte énergie ayant une durée d'impulsion de l'ordre de la femtoseconde (10^{-15} seconde).

Il s'agit en fait d'un système qui se présente sous la forme d'un module particulièrement compact (550 x 420 x 310 mm), adaptable aux machines laser femtoseconde existantes.

INFO

Centre technologique spécialisé en photonique et laser, ALPhANOV participe à l'innovation industrielle depuis 2007 en intervenant tout au long de la chaîne de valeur, de la recherche appliquée à l'accompagnement technologique des créateurs d'entreprises.

Une grande précision géométrique

Robuste, ce module de 40 kg est composé de platines de translation X-Y, d'une broche et d'une contre-broche, d'un ravitailleur automatique, et d'un micromètre optique de mesure 2D ultra-rapide. Celui-ci permet un contrôle dimensionnel en ligne avec une précision de $\pm 0,5 \mu\text{m}$, permettant une mesure de la capacité et de capacité globale du système (Pp, Ppk).

A ces éléments s'ajoutent une IHM dédiée, un récupérateur pneumatique et un système de tri conforme / non conforme, et la possibilité de développement spécifique d'équipements périphériques.

Le système Revolve offre au final une vitesse de tournage allant jusqu'à 100 000 tours/minute avec des barreaux de 18 à 40 mm de longueur.

De nombreux avantages par rapport à l'usinage classique

Il va sans dire que l'absence d'huile de coupe réduit les coûts d'exploitation et l'impact environnemental par rapport à une approche d'usinage classique. L'absence d'outils quant à elle, qui évite la problématique de l'usure, se traduit par une augmentation de la disponibilité machine, réduisant les arrêts pour maintenance.

Le procédé réduit aussi les opérations de finition grâce à des rugosités atteignant un Ra 0,02.

On notera que la technologie Revolve permet d'enchaîner, au sein d'une même configuration, des opérations de découpe, de tournage laser, de perçage de micro-diamètres, de micro-filetage, de rainurage, de moletage, ainsi que des étapes de finition telles que le polissage ou la texturation de surface.

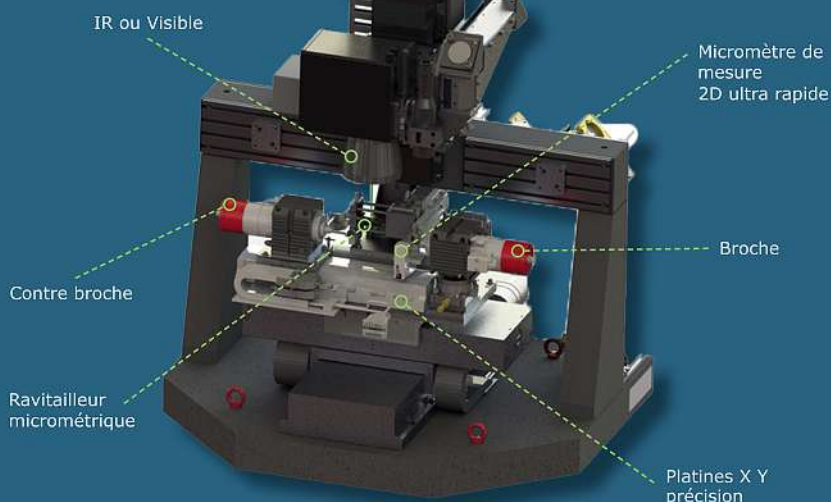
La rentabilité du système Revolve d'ALPhANOV est particulièrement avantageuse pour l'usinage de matériaux très durs comme le titane et fragiles ou cassants comme la céramique, la zircone, les biocéramiques ou encore le verre.

Pour les matériaux de ce type, l'usinage au laser présente le grand intérêt d'éviter la génération de fissures et l'altération des propriétés fonctionnelles.

Parmi les applications dans le secteur médical, le centre technologique évoque notamment les dispositifs d'ostéointégration. (pr)

www.alphanov.com

Le système Revolve se présente sous la forme d'un module adaptable aux machines laser femtoseconde existantes.



Source : ALPhANOV

BLINDAGE

Des systèmes de protection haute performance contre le rayonnement laser

Les rayons laser peuvent être dommageables à l'homme, que le rayonnement soit direct, réfléchi ou diffus. Lorsqu'un laser est intégré à un équipement et qu'il n'est pas possible d'optimiser l'application pour atteindre une classe de protection laser sécurisée, il est recommandé de recourir à un dispositif de protection adapté.

Basée à Erding en Allemagne, la société SPETEC GmbH conçoit des solutions de protection sur mesure en collaboration avec ses clients et en assure la fabrication.

Pour une protection optimale, elle utilise des types de surface testés qui ont fait l'objet d'essais de résistance au rayonnement laser.

D'autres options, telles que des portes adaptées, des vitres de protection anti laser ou un système d'interverrouillage, peuvent également être prévues selon les besoins.

Outre les panneaux fixes mentionnés ci-dessus, SPETEC peut installer des rideaux de protection laser. Cette conception offre à l'utilisateur un accès flexible à son espace de travail, car les bandes individuelles du rideau s'ouvrent facilement et peuvent, si

nécessaire, être démontées. Ces « tentes » de protection sont réalisées à partir du rideau de protection laser SPETEC LP12, fabriqué dans une sorte de structure en sandwich. Pour ce faire, deux couches de revêtement identiques du matériau de protection sont appliquées sur un tissu de support non élastique, ce qui permet aux deux faces d'être orientées vers le laser. Le rideau étant assemblé par couture de bandes, il est possible de réaliser n'importe quelle largeur souhaitée. Différentes options de fixation sont possibles, qui peuvent être adaptées aux conditions locales. Le matériau utilisé est certifié par DIN CERTCO conformément à la norme DIN EN 12254:2012-04.

Autant d'exemples qui illustrent la flexibilité dont fait preuve SPETEC en matière de conception et de mise en œuvre.

Rappelons que SPETEC propose également des solutions individualisées pour salles blanches, des hottes à flux laminaire mobiles aux cellules complètes, ainsi que des pompes péristaltiques sur mesure. (eg) www.spetec.de



SPETEC GmbH conçoit et fabrique des blindages complets de protection anti laser.

GROUPE LASEA



FABRICANT DE MACHINES LASER DE HAUTE PRÉCISION

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

PRESTATIONS DE SOUS-TRAITANCE

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



INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

L'apprentissage automatique au service des procédés laser

L'intelligence artificielle peut apporter beaucoup dans le domaine du travail des métaux par laser. Des chercheurs de l'EMPA l'ont démontré en optimisant considérablement les essais préliminaires de fabrication additive, mais aussi le soudage laser en temps réel, grâce à l'apprentissage automatique.

En haut, une soudure laser avant « apprentissage », en bas, une soudure issue du processus optimisé par l'algorithme des chercheurs de l'Empa.



Source : Empa

Les procédés de travail des métaux basés sur le laser sont nombreux dans l'industrie. Ils vont du soudage de composants à la fabrication additive, en passant par le marquage, la découpe et le perçage. Combinant à la fois précision et vitesse, ils se prêtent assez facilement à l'automatisation.

C'est pourquoi ces procédés sont fréquemment utilisés, notamment dans le secteur du dispositif médical, où une précision maximale est exigée.

Pour autant, ils sont techniquement exigeants. Les interactions complexes entre le laser et le matériau rendent ces procédés sensibles aux moindres écarts – que ce soit dans la nature du matériau ou dans les réglages des paramètres du laser.

Des chercheurs de l'EMPA, Giulio Masinelli et Chang Rajani, travaillent à mieux contrôler ces procédés pour les rendre moins coûteux, plus efficaces et plus accessibles, grâce à l'apprentissage automatique.

Une fabrication additive gourmande en essais préliminaires coûteux

Les deux chercheurs se sont d'abord attaqués à la fabrication additive, et plus exactement à l'impression 3D de métaux par fusion sur lit de poudre.

Le procédé consiste à utiliser un laser pour faire fondre de fines couches de poudre de métal à des endroits précis, de sorte que la pièce finie est "soudée" au fur et à mesure du procédé. Cela permet de réaliser des géométries complexes qui ne sont guère réalisables avec d'autres procédés.

Mais avant de pouvoir commencer la fabrication, il faut presque toujours procéder à une série d'essais préliminaires coûteux, afin de déterminer les réglages opti-

maux de paramètres tels que la vitesse de balayage et la puissance du laser pour chaque pièce. Et ces réglages varient fortement en fonction du matériau traité. « Même un nouveau lot de la même poudre de départ peut nécessiter des réglages complètement différents », explique Giulio Masinelli.

Ces essais consomment beaucoup de matériaux et nécessitent l'analyse d'un spécialiste. « C'est pourquoi de nombreuses entreprises ne peuvent même pas s'offrir ce type de procédé », souligne Giulio Masinelli.

Des essais préliminaires réduits de deux tiers

Pour optimiser cette série d'essais à l'aide de l'apprentissage automatique, les chercheurs utilisent les capteurs optiques déjà présents dans les machines laser. Ils ont "appris" à leur algorithme à "voir", pendant un essai, dans quel mode se trouve le laser à l'aide des données fournies par ces capteurs. Sur cette base, l'algorithme détermine les réglages pour l'essai suivant. Cette approche permet de réduire d'environ deux tiers le nombre d'essais préliminaires nécessaires, tout en conservant la qualité du produit final. « Nous espérons qu'avec notre algorithme, même les non-experts pourront utiliser les machines de fabrication additive », résume Giulio Masinelli.

Optimiser le soudage en temps réel

La fabrication additive n'est pas le seul procédé laser qui peut être optimisé grâce à l'apprentissage automatique.

Dans un autre projet, Chang Rajani et Giulio Masinelli se sont penchés sur le soudage au laser, en allant encore plus loin. Ils ont en effet optimisé non seulement les essais préliminaires, mais aussi le processus de soudage lui-même.

En effet, même avec des réglages optimaux, le soudage au laser peut être imprévisible, par exemple lorsque de minuscules défauts à la surface du métal passent sous le faisceau laser. Afin de pouvoir optimiser le soudage en temps réel, ils ont dû utiliser un circuit FPGA (Field-Programmable Gate Array) pour observer et contrôler les paramètres du laser. Installé sur un PC, l'algorithme apprend à partir des données issues du circuit FPGA auquel il renvoie ses décisions pour exécution. (pr)

www.empa.ch

ETUDE DE CAS

Marquage sur sondes médicales : une précision chirurgicale

Dans l'univers exigeant de l'industrie de précision, certaines applications repoussent les limites du savoir-faire technique. C'est le cas d'un projet récemment mené par Laser Cheval (Groupe Lasea), spécialiste français en micro-usinage et soudure laser.

Fabricant d'équipements laser, mais également sous-traitant, Laser Cheval est souvent sollicité pour des projets destinés au secteur médical. Il s'est vu récemment confier le marquage d'une sonde médicale, constituée d'une fibre optique en silice revêtue de nylon. L'objectif : réaliser sur cette sonde de 2530 mm de longueur et 950 μm de diamètre extérieur, une graduation sous forme d'anneaux espacés de 10 mm les-uns des autres.

En apparence simple, cette opération implique de fortes contraintes techniques : assurer un marquage circulaire à 360° parfaitement homogène, ne pas tordre la fibre ni impacter sa solidité, ainsi que garantir et préserver ses propriétés optiques.

Face à ces exigences, les équipes du département de sous-traitance de Laser Cheval ont trouvé une solution sur mesure. Un banc spécifique a été conçu, intégrant une unité de rotation, une transmission spécifique et un axe linéaire pour répondre à la demande technique. Puis une seconde rangée de marquage a été ajoutée pour répondre à la demande de capacité du client.



Source : Laser Cheval

Graduation par marquage laser d'une fibre de 950 μm de diamètre

Le laser femtoseconde au service de l'intégrité matière

Les ingénieurs de Laser Cheval ont fait le choix de réaliser le marquage avec un laser femtoseconde, une technologie adaptée aux matériaux sensibles tels que les polymères ou les fibres optiques. Elle se distingue en effet par un apport d'énergie extrêmement contrôlé qui évite l'échauffement de matière, tout en garantissant un marquage fin et contrôlé, répétable et qui s'adapte à la géométrie de la pièce dans le respect des normes médicales.

La fibre, une fois marquée, subit des tests de tenue mécanique et de flexion en interne. Le client réalisera de son côté un contrôle de transmission optique.

Ce projet illustre la capacité de Laser Cheval à relever des défis techniques complexes. Au-delà du marquage, il relève d'une approche globale proposée par l'entreprise aux industriels : les accompagner dans le développement de solutions fiables, précises et respectueuses des matériaux, même les plus sensibles. (pr)

www.lasercheval.fr

Clean room technology and laser safety for any workplace in industry and research!



Clean room cell

- ▶ Clean room class A – D, or ISO class 5 – 8
- ▶ Modular
- ▶ Flexible
- ▶ Freely selectable size

Laser safety curtain



Wavelength range	Protection class
180 – 315 nm	D AB8, IR AB4, M AB6
> 315 – 1,050 nm	DIR AB5, M AB7
> 1,050 – 1,400 nm	D AB5, IR AB9, M AB8
> 1,400 – 11,000 nm	DI AB3

- ▶ Customized laser safety enclosure available on request!



STAND 57

Un implant destiné à faire barrage aux métastases

Expert en micro-injection de thermoplastiques techniques, DEMGY Frasnne développe, en collaboration avec l'IBMM (Institut des biomolécules Max Mousseron), le projet CAPDCM. La finalité ? Réaliser un implant qui puisse piéger les cellules métastatiques, en particulier dans le cas du cancer du sein.



Cellule de production robotisée en salle blanche ISO 7

Le dispositif CAPDCM est constitué notamment d'une puce microfluidique.

Source : Faculté de Médecine de Montpellier-Nîmes

Un projet au potentiel ambitieux

Le projet CAPDCM s'accompagne d'objectifs de développement définis :

- 3 600 unités visées la première année
- jusqu'à 36 000 unités à terme en France
- un potentiel mondial estimé à 1,38 million d'unités.

Initialement développé pour lutter contre le cancer du sein, le dispositif pourrait être étendu à d'autres cancers solides, notamment le glioblastome, le mélanome ou le cancer du poumon.

Une solide maîtrise de la micro-injection et de la microfluidique

Dans ce partenariat, DEMGY Frasnne intervient pour :

- proposer la meilleure combinaison matière/technologie/robustesse dans le but de finaliser le dispositif médical en cohérence avec les réglementations et certifications médicales en vigueur,
- assurer la mise en production en série,
- et, si besoin, préparer la commercialisation via un packaging adapté.

DEMGY Frasnne dispose d'un savoir-faire pointu en micro-injection de polymères hautes performances pour des pièces miniaturisées de très haute précision, et d'une expertise reconnue en microfluidique adaptée à la fabrication de micro-canaux.

Une dynamique de croissance dans le secteur médical

Le projet CAPDCM s'inscrit dans la stratégie de DEMGY Group visant à renforcer son positionnement sur le marché des dispositifs médicaux. Le groupe capitalise sur son expertise en polymères haute performance, procédés de transformation de précision et environnements contrôlés, pour accompagner ses clients, du développement à la production de dispositifs à forte valeur ajoutée.

À travers des collaborations avec des acteurs académiques et des projets à fort potentiel applicatif, DEMGY Group confirme son ambition de développer des solutions innovantes pour les applications médicales, en lien avec les exigences croissantes du secteur en matière de performance, de qualité et de conformité. (eg)

www.demgy.com

INFO

Dédiée au marché médical, DEMGY Frasnne dispose d'un atelier 100% en salle blanche ISO 8 incluant des cellules de production et d'assemblage ISO 7. L'entreprise possède une complète maîtrise de l'ensemble de la chaîne de valeur : conception, outillage, injection, assemblage, contrôle et packaging si nécessaire.

Porté par l'Université de Montpellier dans le cadre du Pôle Universitaire d'Innovation de la ville, le programme "Companies & Campus" vise à accompagner et à financer des collaborations entre laboratoires de recherche et entreprises. C'est dans ce cadre que se déroulent les travaux de développement du projet CAPDCM. Il repose sur la mise au point d'une puce microfluidique étanche intégrant des micro-canaux homogènes, conçue pour capter les cellules cancéreuses en circulation. Protégé par plusieurs brevets, ce projet s'inscrit dans une dynamique de transfert de technologie entre recherche académique et production industrielle.

Il s'agit en outre d'un projet transversal, combinant expertise biologique, chimique, microfluidique et clinique. L'objectif est de valider une preuve de concept *in vivo*, notamment via des essais sur un modèle murin (rat ou souris).

APLUS SA : du matériel informatique pérenne, pour milieux contraints

Expert en informatique industrielle, APLUS Système Automation fournit aux fabricants d'appareils médicaux du matériel sur mesure, pérennisé pour une durée de 10 à 15 ans. Acteur majeur sur ce marché, l'entreprise accompagne ses clients au plus près de leurs besoins, dans une approche de proximité et de partenariat.

Société familiale indépendante créée en 1988 à St Michel-sur-Orge, APLUS Système Automation se positionne comme un concepteur et fabricant de solutions informatiques sur mesure adaptées aux attentes spécifiques des industriels. Le matériel proposé par l'entreprise se distingue par :

- Sa capacité à résister aux environnements difficiles (poussière, humidité, températures élevées, vibrations mécaniques, ondes électromagnétiques...),
- Sa durée de vie : APLUS Système Automation garantit une utilisation de son matériel sur 10 à 15 ans,
- Sa performance.

Tous les process sont certifiés ISO 9001:2015. APLUS Système Automation fournit à ses clients l'ensemble des documents qui leur permettront d'obtenir leur certification (fiches produits, rapports d'essai...).

Si APLUS SA est présente dans des secteurs aussi divers que la défense, la sécurité, la monétique, les télécommunications ou le transport, le médical représente 20 % de sa clientèle. La société s'est forgée une solide réputation notamment dans les domaines suivants :

- Les robots d'assistance chirurgicale pour l'oncologie interventionnelle en ophtalmologie, orthopédie ou neurologie,
- L'imagerie médicale : tables de radiologie, échographies,
- Les équipements de rééducation,
- Les appareils de diagnostic.

Un accompagnement personnalisé, qui s'inscrit dans la durée

L'offre d'APLUS Système Automation inclut des PC industriels, des serveurs durcis, des calculateurs et des équipements d'affichage (écrans, tactiles ou non, panels PC...), autant de briques matérielles qui viendront constituer l'appareil médical selon les applications. APLUS Système Automation s'appuie ici sur des composants de très haute qualité fournis par des partenaires triés sur le volet. Chaque projet donne lieu à la réalisation de prototypes, puis de pré-séries avant la production en série, un process dont l'entreprise garantit la répétabilité. Côté traçabilité, un code-barre est affecté à chaque machine livrée et à chacun de ses composants.

Mais la démarche d'APLUS Système Automation va plus loin, comme le souligne Christophe Demont, le référent médical de l'entreprise : « Nous ne nous conten-

Le marché de l'imagerie médicale fait partie des secteurs de la santé desservis par APLUS SA.



Sources : APLUS Système Automation



tons pas de fournir du matériel informatique, nous accompagnons nos clients sur le long terme, dans une logique de proximité et de partenariat. » Cette approche est très appréciée des clients, notamment les start-up qui ont besoin de s'appuyer durablement sur un fournisseur de confiance. APLUS Système Automation, qui a mis en place une hotline, effectue toutes les réparations en interne. Fort de 38 ans de métier, l'équipementier dispose d'un stock impressionnant de pièces détachées dont le volume équivaut à celui des pièces de production.

Enfin, pour demeurer à la pointe des évolutions du marché et satisfaire aux nouvelles attentes de sa clientèle, la société effectue une veille technologique très poussée.

INFO

La direction d'APLUS SA place l'Humain au cœur de ses valeurs. Elle réunit un effectif de 43 collaborateurs passionnés par l'innovation, dont une équipe d'ingénieurs chevronnés.

APLUS Système Automation en bref :

- 1400 m² d'atelier
- 8 lignes de production, ce qui lui permet d'accompagner ses clients dans leur croissance
- La flexibilité d'une PME : APLUS Système Automation s'adapte aussi à des besoins moins importants
- 1000 à 1500 systèmes assemblés en moyenne par mois
- 2 agences : Mâcon et Toulouse
- RSE : médaille de bronze décernée par EcoVadis
- Certification ISO 9001:2015

MEDI'NOV
CONNECTION
Stand N° 24

CONTACT

Christophe DEMONT
04.78.42.87.28
E-mail : cdemont@aplus-sa.com
<https://www.aplus-sa.com/nos-solutions/medical/>



STAND 66

Sécuriser la fiabilité électronique d'un DM en tout début de vie

Tame-Test, expert en solutions de test et membre du groupe Agôn Electronics, a mis au point, avec un réseau de partenaires, une solution clé en main de déverminage, qui permet de fiabiliser l'électronique intégrée à un dispositif médical dès ses premières heures d'existence.

Dans le secteur des dispositifs médicaux actifs, notamment les implants, la fiabilité électronique constitue un enjeu transversal critique. Elle conditionne à la fois la sécurité des patients, la conformité réglementaire, la continuité thérapeutique et la maîtrise des risques industriels. Les défauts de jeunesse du dispositif médical qui surviennent dès les premières heures ou les premiers cycles d'utilisation, représentent ainsi une cause majeure de non-qualité et de retours terrain.

La solution RELY STATION associe un banc de déverminage actif à une enceinte climatique (ou étuve).



Pour répondre à ces enjeux, Tame-Test, membre du groupe Agôn Electronics, a développé RELY STATION, une solution clé en main dédiée au déverminage (Burn-in & Environmental Stress Screening), conçue pour satisfaire les exigences du marché du dispositif médical.

RELY STATION repose sur une plateforme standard industrialisée, associant nativement un banc de déverminage actif, matériel et logiciel, développé par Tame-Test, à une étuve ou enceinte climatique (ou pot vibrant, HASS). Son architecture modulaire permet d'appliquer des stress maîtrisés (en température constante, cyclage thermique, etc.), tout en assurant un pilotage précis, reproductible et une traçabilité des résultats. La conception du banc est compatible avec une intégration en environnement salle blanche lorsque les applications l'exigent.

L'objectif est clair : détecter les défauts latents invisibles aux tests classiques, avant la mise sur le marché ou l'implantation. Déverminer, c'est éviter que le terrain devienne votre banc de test.

Une solution personnalisable, en conformité avec la norme ISO 13485

La solution RELY STATION s'appuie sur un écosystème de partenaires aux expertises complémentaires, intervenant dans :

- la définition des cycles de déverminage liés au profil de mission du produit (H2P Solutions),
- l'intégration climatique (Climats),
- les systèmes connectiques (ODU),
- et l'interfaçage produit (TESTELEC Ingénierie, qui a rejoint tout récemment le groupe Agôn).

Elle constitue une approche industrielle cohérente, robuste et adaptée aux contraintes du dispositif médical. Cette solution, qui est développée selon un processus audité intégrant les exigences applicables de l'ISO 13485, est personnalisable (séquences de test, interfaces, stimuli). RELY STATION accompagne les fabricants de dispositifs médicaux tout au long de leurs phases de validation et de production, contribuant à réduire les pannes précoces, à sécuriser la mise sur le marché et à maîtriser durablement les coûts de non-qualité. (eg)

Source : Tame-Test

www.tame-test.com/fr/

Pack'Aéro Mécatronique : un expert en actionneurs électrodynamiques critiques, au cœur des innovations médicales de demain



Source : Pack'Aéro Mécatronique

Conçues sur mesure, les solutions de PKM offrent une densité de puissance élevée, une grande rapidité de réponse et une durée de vie optimale.

Au cœur des transformations portées par l'électrification et l'intelligence artificielle, qui redessinent en profondeur les dispositifs médicaux et la mécatronique de précision, PACKAERO MECATRONIQUE (PKM) s'affirme comme un acteur Deep-Tech de référence. **Spécialiste des actionneurs électriques — Direct Drive, Solénoïde, Voice Coil et Moving Magnet, Magnet Sensor** — l'entreprise, implantée à Marignane, allie excellence scientifique et maîtrise industrielle pour concevoir et produire en série des solutions électromagnétiques dédiées aux environnements les plus exigeants.

S'appuyant sur un héritage solide en ingénierie électromagnétique, notamment issu de l'aéronautique, PKM transpose aujourd'hui ce savoir-faire vers les applications médicales les plus avancées. PKM développe **des actionneurs électrodynamiques et des capteurs de très haute précision au service des technologies de santé de nouvelle génération**. Robotique chirurgicale, implants actifs, imagerie de pointe ou encore assistance respiratoire : au fil de collabo-

rationnelles confidentielles avec des start-up et des conglomérats industriels mondiaux, l'entreprise a contribué à la réussite de programmes majeurs, construisant une expertise différenciante dans les applications critiques.

La force de PKM réside dans son modèle intégré et agile. Chaque projet est piloté avec une exigence constante et une grande réactivité, **de l'étude initiale à la production en série**, en passant par le prototypage rapide et les phases de qualification. Cette organisation permet de raccourcir significativement les cycles de développement tout en garantissant un niveau de précision et de fiabilité conforme aux standards les plus stricts du secteur médical.

Dans l'univers des technologies de santé, PKM se distingue par des réalisations à forte valeur ajoutée : actionneurs miniaturisés pour dispositifs implantables, capteurs sans contact pour systèmes critiques ou solutions de motion control pour la robotique interventionnelle. Conçues sur mesure, ces technologies offrent une densité de puissance élevée, une grande rapidité de réponse et une durée de vie optimale, répondant ainsi aux contraintes les plus sévères tout en maîtrisant une fabrication industrielle.

À l'avant-garde des évolutions du secteur, PKM se positionne sur les grands axes de demain : **robotique médicale, bionique et miniaturisation**. Sa capacité à conjuguer expertise scientifique, agilité industrielle et vision prospective en fait un partenaire stratégique, aussi bien pour les start-up innovantes que pour les grands groupes internationaux en quête de performances et de fiabilité.

MEDI'NOV
CONNECTION
Stand N° 80

CONTACT

PKM
Olivier TOURNEUR
+33 6 77 62 61 90
o.tourneur@packaero.com

PACK'AERO
MÉCATRONIQUE



STAND 91

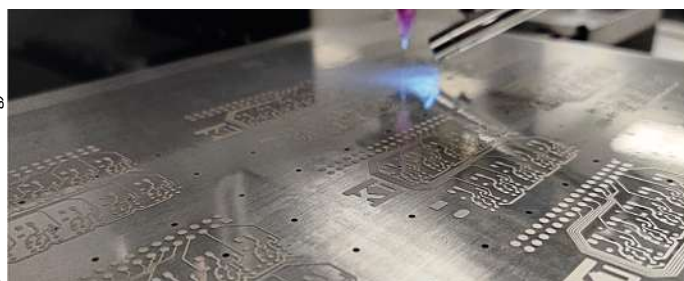
Une plateforme technologique autour de l'électronique imprimée

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

L'électronique imprimée, qui consiste à déposer des encres fonctionnelles sur des substrats de natures très variées, offre la possibilité de réaliser des composants électroniques fins, flexibles, légers, facilement intégrables dans les dispositifs médicaux. Elle constitue une source d'innovation et de différenciation prometteuse dans le secteur de la santé.

C'est le credo de Print'up Institute, qui figure notamment au cœur des récentes avancées dans le domaine des biocapteurs. Il peut s'agir de capteurs chimiques pour la mesure de substances volatiles notamment, de capteurs physiques pour la mesure de pression et de température, ou encore de capteurs de pH et de la salinité.

Print'up Institute dispose d'une plateforme technologique ouverte à tout type de collaboration ou de prestation de services. Elle regroupe un ensemble d'équipements permettant l'étude et la formulation d'encres fonctionnelles, l'impression et la caractérisation de dispositifs et de systèmes imprimés sur différents substrats (textile,



Source : Kelenn Technology

Prototypage de biocapteurs avec l'imprimante DMD100 de Kelenn Technology.

plastique, papier...). Son rôle est de faciliter le développement et l'optimisation de procédés et leur transfert industriel, ainsi que la réalisation de prototypes et de préséries pour de nouvelles applications. Elle met aussi à disposition les compétences de chercheurs et de techniciens pluridisciplinaires. (pr)

www.printupinstitute.fr

Usarea : intégrer l'aptitude à l'utilisation au bon moment pour sécuriser les projets medtech



Source : Usarea

C'est précisément la mission d'Usarea. Ses experts aident les fabricants à se poser les questions essentielles suffisamment tôt :

- Est-il nécessaire de lancer une formative maintenant ?
- Les risques d'usage sont-ils assez structurés ?
- Le niveau de définition de l'interface est-il cohérent avec l'étape du projet ?
- L'étude prévue permettra-t-elle réellement de défendre le dossier ?

Une démarche bien structurée permet aussi de **renforcer la cohérence du dossier CE ou FDA** ainsi que **la sécurité du dispositif**, son acceptation par les utilisateurs et leur satisfaction.

L'approche d'Usarea consiste à transformer une exigence souvent perçue comme complexe en démarche lisible, actionnable et utile pour les équipes. Cette même logique se retrouve dans les formations proposées autour de l'EN 62366-1 : il ne s'agit pas de dérouler une norme, mais d'aider les équipes à comprendre la logique du processus, éviter les erreurs fréquentes et gagner en autonomie.

Usarea accompagne les fabricants de dispositifs médicaux sur les enjeux d'aptitude à l'utilisation et de facteurs humains, pour le marquage CE et les soumissions FDA.

L'objectif de cette démarche n'est pas uniquement la **mise en conformité réglementaire**. Elle a également un **impact organisationnel et économique**.

Dans de nombreux projets medtech, l'aptitude à l'utilisation reste encore abordée trop tardivement. Et lorsqu'elle arrive trop tard, elle devient coûteuse.

Coûteuse en modifications de dernière minute, en études à ajuster, en délais qui s'allongent, en justifications plus difficiles à défendre. Coûteuse aussi en charge mentale pour les équipes QARA et projet, qui doivent gérer des allers-retours supplémentaires sur des sujets déjà techniques, sensibles et contraignants.

Pourtant, l'aptitude à l'utilisation n'a pas vocation à ralentir un projet. Bien intégrée, elle permet au contraire de le sécuriser plus rapidement.

L'offre d'Usarea :

- aide à l'élaboration des spécifications d'utilisation
- analyse des risques d'usage
- évaluations formatives
- évaluations sommatives
- protocoles
- rapports et structuration du dossier CE et FDA
- articulation entre usages, risques et exigences réglementaires.

MEDI'NOV
CONNECTION
Stand N° 94

CONTACT

Usarea
+33 6 12 08 63 93
contact@usarea.fr



STAND 15

Réducteurs silencieux adaptés aux applications à couple élevé



Source : Faulhaber

Réducteurs 32GPT LN (à gauche) et 22GPT LN

Le fabricant allemand Faulhaber élargit sa famille de réducteurs avec deux modèles haute performance, le 22GPT LN et le 32GPT LN, qui sont en fait des versions silencieuses (LN pour Low Noise) des modèles 22GPT et 32GPT (de 22 et 32 mm de diamètre).

Comme tous les modèles de la série GPT, ces réducteurs combinent des couples élevés avec une conception compacte et une fiabilité éprouvée. En fonctionnement intermittent, ils supportent en effet des couples jusqu'à 2,2 Nm et 8 Nm respectivement pour le 22GPT LN et le 32GPT LN, et jusqu'à 4 Nm et 12 Nm en pointes occasionnelles.

Le niveau sonore a pu être abaissé sensiblement, sans compromis sur la performance, la robustesse ni la longévité, grâce à une conception optimisée et à un étage d'entrée composé d'engrenages en plastique.

Comparées aux modèles standard, les versions LN permettent de réduire le niveau sonore jusqu'à -10 dB.

Comme pour tous les modèles de la série GPT, ces versions bénéficient d'un boîtier en acier inoxydable pour une protection efficace des engrenages même dans des environnements difficiles. Conçues pour une large plage de températures de -30°C à +110°C, elles conservent leur efficacité même en cas de changements de charge fréquents ou soudains, et sont de ce fait adaptées aux moteurs à couple élevé.

Ces nouveaux réducteurs ont été spécialement conçus pour répondre au besoin des applications où la discrétion est décisive comme c'est souvent le cas dans le secteur médical. (pr)

www.faulhaber.com

STAND 66

Deux expertises, une seule mission : donner vie aux DM de demain

Réunies au sein du groupe AGÔN Electronics, Tame-Care et Cisteo Medical travaillent en partenariat pour offrir aux industriels de la santé un accompagnement global, fiable et performant, de la conception à la production.

Toutes deux certifiées ISO 13485, norme de référence pour les systèmes de management de la qualité dans le secteur des dispositifs médicaux, les deux entreprises répondent à un niveau élevé d'exigence à chaque étape des projets. Un gage de confiance pour sécuriser les développements et accélérer la mise sur le marché.

Spécialiste des dispositifs médicaux électroniques, Tame-Care met au service de ses clients une expertise pointue en conception, industrialisation et production de systèmes actifs. L'entreprise se distingue par sa capacité à intégrer des technologies complexes et à satisfaire aux impératifs de fiabilité et de performance des cahiers des charges qui lui sont soumis.

En parallèle, Cisteo Medical apporte une maîtrise reconnue en ingénierie mécanique et mécatronique ainsi qu'en fabrication et assemblage de dispositifs médicaux complexes. Maîtrisant l'ensemble de la chaîne de valeur, de la conception à la production en environnement contrôlé, en passant par la validation et les démarches réglementaires, elle accompagne des projets à forte technicité dans de nombreux domaines thérapeutiques tels que la cardiologie ou la neurologie.

Les deux entités collaborent activement dans le cadre d'un projet européen visant à faire émerger des technologies de rupture en san-



Source : Cisteo Medical

Cisteo Medical et Tame-Care : un interlocuteur unique pour concevoir et produire votre DM.

té. Ce programme stratégique porte notamment sur le développement de solutions avancées de transfert d'énergie sans fil transcutanée, ainsi que sur des technologies d'encapsulation innovantes destinées à protéger et fiabiliser les dispositifs dans la durée. L'objectif : lever des verrous technologiques majeurs et renforcer la souveraineté industrielle européenne dans le domaine des technologies médicales de pointe.

Une collaboration qui illustre leur capacité à innover ensemble, tout en assurant une continuité industrielle complète. (eg) www.cisteomedical.com www.tame-care.com



Nous vous accompagnons à chaque étape !



<https://www.eurofins.fr/dispositif-medical>
medicaldevicefrance@eurofins.com

LinkedIn:
 Eurofins Medical Device Services Europe

Interlocuteur unique pour répondre aux enjeux et besoins des fabricants de dispositifs médicaux en France, Eurofins Medical Device Services France vous apporte des solutions sur mesure.

Notre réseau d'experts et de laboratoires mettent à disposition leurs compétences et savoir-faire pour vous accompagner sur l'ensemble du cycle de vie de vos produits : dans le parcours d'évaluation des risques biologiques selon la série de normes ISO 10993 mais aussi sur les enjeux de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux, à travers notamment les risques microbiologiques et chimiques mais également le vieillissement en vue de définir la date de péremption.

Associer à cette expertise, de la gestion de projets permet de vous assurer la meilleure qualité de service possible, tout en garantissant le respect des délais. Nous sommes à votre écoute pour vous apporter les solutions dont vous avez besoin. Parce que travailler avec nous c'est la garantie d'avoir un partenaire à chaque étape de votre chemin.

Offre complète de services – Consulting, Testing et Conditionnement Stérile

Evaluation du risque biologique • Tests de biocompatibilité • Caractérisation chimique • Développement et validation de méthodes

Analyses de Libération de Lots • Analyses des matières premières • Inactivation virale • Microbiologie • Vieillesse accélérée

Validation des installations et des processus • Antiseptiques et désinfectants • Identification Microbienne • Etudes de stabilité & stockage Analyses des articles de conditionnement • Consulting • Nettoyage, conditionnement et Stérilisation

POLYMÉRISATION À DEUX PHOTONS

Des matrices d'aiguilles aux dimensions des cellules de la peau

Le Grenoblois Microlight3D est l'une des rares entreprises à maîtriser la technique de polymérisation à deux photons au niveau industriel. Son système de micro-impression 3D à très haute résolution microFAB-3D permet notamment de produire des matrices de micro-aiguilles et les circuits micro-fluidiques associés.

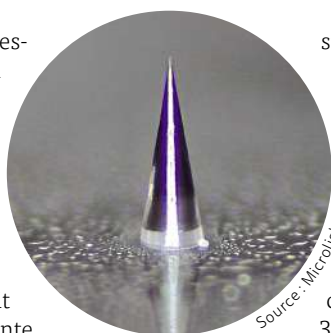
La machine microFAB-3D est un système d'impression 3D à ultra-haute résolution, basé sur la technologie d'écriture laser directe par polymérisation à deux photons (2PP).

Ce procédé repose sur le phénomène d'absorption non linéaire simultanée de deux photons. En pratique, un faisceau laser pulsé, de longueur d'onde de 532 nm, est focalisé dans un matériau monomère photosensible, transparent à 532 nm et absorbant à 266 nm. La polymérisation ne se produit qu'au point focal, où l'intensité lumineuse est suffisante pour permettre l'absorption simultanée de deux photons. Cette interaction déclenche une réaction chimique locale : les monomères présents dans la résine liquide se transforment alors en polymère solide.

Cette réaction permet une structuration tridimensionnelle d'une précision sub-micrométrique. Le volume polymérisé est appelé voxel, et ses dimensions sont aussi petites que 200x600 nm. Cependant, la résolution d'impression dépend de plusieurs paramètres, comme la nature de la résine, la longueur d'onde et la puissance du laser, ainsi que les caractéristiques de l'objectif utilisé.

Une flexibilité d'impression inédite

Grâce au logiciel propriétaire Luminis de Microlight3D, il est possible d'optimiser le *hatching* (distance entre voxels sur le plan x-y) et le *slicing* (distance entre voxels



Les micro-aiguilles peuvent être réalisées dans différents matériaux. Ici une aiguille de 700 μ m de hauteur réalisée dans une résine acrylate bio-compatible.

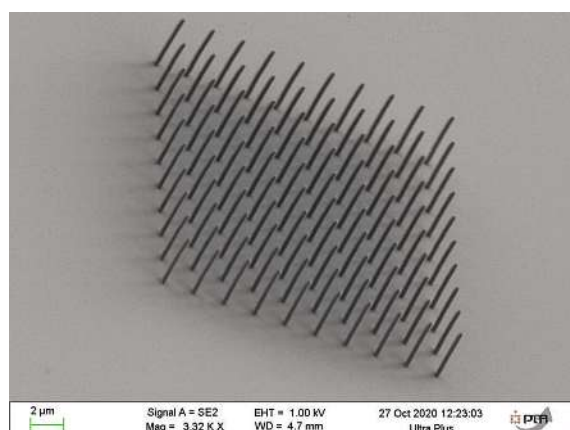
sur l'axe z) des micro-pièces à imprimer avec une grande flexibilité. Il permet également de piloter le faisceau laser avec une très haute précision, et ainsi d'imprimer les objets avec une fiabilité particulièrement élevée.

La technologie d'impression 2PP mise en œuvre dans la microFAB-3D permet de déplacer librement le faisceau laser dans le volume de résine, contrairement aux technologies d'impression couche par couche. Il est ainsi possible de fabriquer des structures 3D inédites avec une finition de surface très lisse.

La flexibilité concerne également la variété des matériaux compatibles avec le procédé 2PP de Microlight3D. Elle inclut des acrylates, des epoxy, des hydrogels, des matériaux biocompatibles, ainsi que certains biomatériaux comme des protéines : une possibilité particulièrement attrayante pour les applications en biologie cellulaire.

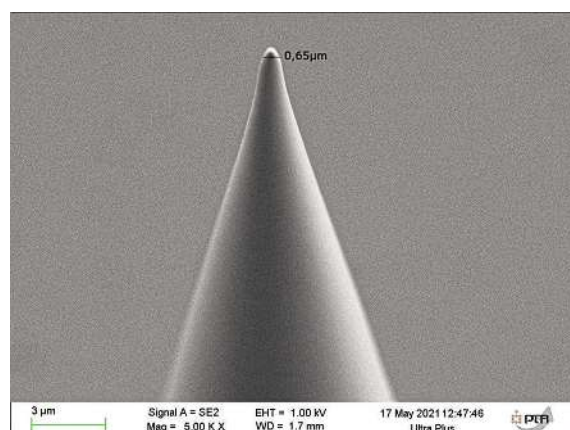
Pour une administration de médicaments sélective et indolore

Parmi les nombreuses applications pouvant bénéficier de la technologie 2PP de Microlight3D figure la fabrication de matrices de micro-aiguilles, qui est actuellement en plein développement. Ces micro-aiguilles peuvent être pleines, creuses ou encore poreuses, selon l'utilisation finale.



Matrice de 10x10 aiguilles de 0,3 μ m de diamètre et de 3 μ m de hauteur.

Pointe d'aiguille de diamètre sub-micronique.



INFO

Des patches dotés de micro-aiguilles

Microlight3D a participé au projet Eurostars DSMP (Development of Patient-Specific Drug-Eluting Microneedled Skin Patches via Bioprinting), dans le cadre d'une initiative internationale franco-co-réenne. L'objectif était de développer des patches cutanés sur mesure, à base de gélatine méthacrylate.

Ces dispositifs intègrent des micro-aiguilles capables de délivrer des médicaments de manière contrôlée, en fonction de la taille des plaies propres à chaque patient. Grâce à ces micro-aiguilles, il est possible de réguler la durée de libération du principe actif, permettant ainsi d'accélérer le processus de cicatrisation.

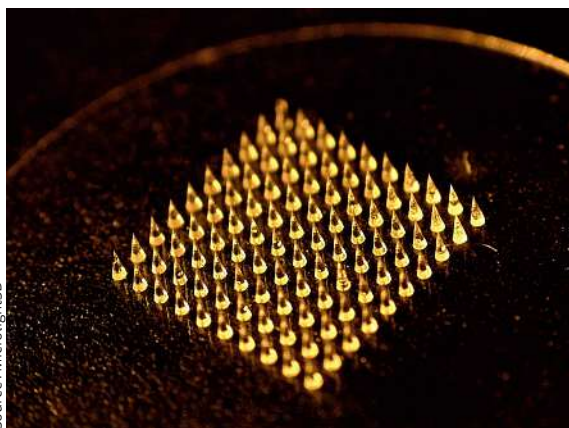
De nombreux instituts de recherche explorent ces possibilités qui ouvrent notamment la voie à des systèmes avancés de libération contrôlée de substances actives, ou bien de prélèvement de sang ou de sérum pour des applications de diagnostic. La libération de principe actif en sous-cutané est particulièrement intéressante pour un traitement localisé et indolore.

La réalisation de ces matrices nécessite une géométrie fine, une grande précision dans les formes et les dimensions, et des pointes extrêmement fines, pour permettre une pénétration non invasive dans les tissus. C'est possible avec la technologie 2PP, qui permet d'obtenir des aiguilles dont la pointe peut être plus petite que la taille d'une cellule de peau.

Selon les besoins de l'application finale, les matrices de micro-aiguilles peuvent être réalisées dans différents matériaux. Il peut s'agir de matériaux très rigides pour les aiguilles les plus longues, de matériaux biocompatibles lorsque le contact entre les tissus et les aiguilles doit être prolongé, ou encore de matériaux solubles pour les applications où les aiguilles doivent libérer lentement des substances actives dans le corps.

Dans de nombreux cas, les matrices de micro-aiguilles sont associées à des circuits micro-fluidiques, eux-mêmes imprimés avec la machine microFAB-3D, afin de gérer les fluides injectés ou absorbés par les micro-aiguilles. (pr)

www.microlight3d.com



Matrice de 10x10 aiguilles de 100 µm de diamètre et 400 µm de hauteur.

TAME-CARE

DEUX EXPERTISES, UNE MÊME MISSION

Concevoir et produire
vos dispositifs médicaux

Conception

Industrialisation

Production

Pérennisation

Réglementaire

De l'idée à la mise
sur le marché :
un accompagnement
global pour
vos dispositifs médicaux

Membres de

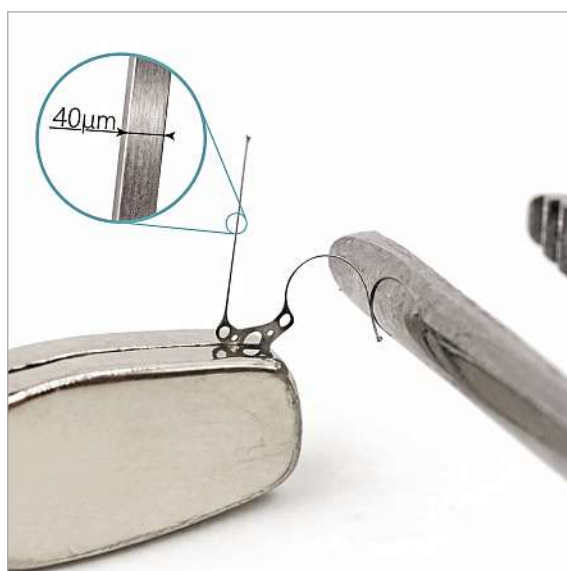
AGON
ELECTRONICS

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

ALLIAGES MÉTALLIQUES AMORPHES

Un couple matériau / procédé idéal pour accélérer la miniaturisation

Vulkam a développé le Vulkalloy Nb-Med, un alliage métallique amorphe dédié spécifiquement aux applications de santé. Mis en forme par un procédé optimisé, il confère aux composants miniaturisés d'excellentes performances mécaniques, là où les alliages conventionnels ne donnent plus satisfaction.



Le Vulkalloy Nb-Med conserve sa résistance et son élasticité, même à faible dimension.

La miniaturisation est au cœur de l'innovation médicale, qu'il s'agisse d'implantologie, d'instrumentation chirurgicale ou de dispositifs portables. En permettant des dispositifs moins invasifs, plus précis et connectés, elle améliore la qualité de vie des patients, réduit les coûts des soins, et ouvre la voie à des traitements personnalisés inédits. Or, les matériaux conventionnels, comme l'acier ou le titane, associés à leur moyen de fabrication, comme le micro-usinage ou l'électro-érosion, montrent rapidement leurs limites lorsque les dimensions se réduisent :

- Tenue mécanique insuffisante sur de faibles dimensions,
- Capacité et robustesse des procédés de mise en forme limitée.

Spécialiste français des métaux amorphes, Vulkam s'impose comme un acteur clé de la miniaturisation des dispositifs médicaux. En développant des alliages aux propriétés inédites, les Vulkalloys, couplés à des procédés de mise en forme dédiés, l'entreprise fait tomber des barrières technologiques majeures face aux enjeux de miniaturisation.

Vulkam a conçu le Vulkalloy Nb-Med, un matériau spécifiquement dédié aux applications de santé. Amagnétique, cet alliage amorphe présente des performances mécaniques nettement supérieures au titane grade 5 en étant jusqu'à trois fois plus résistant.

De plus, la structure amorphe du Vulkalloy Nb-Med garantit de conserver d'excellentes performances mécaniques sur des composants ultra miniaturisés, quand les alliages conventionnels manquent de fiabilité à cette échelle du fait de leur structure cristalline.

Des procédés optimisés pour atteindre une précision micrométrique

Au-delà des performances intrinsèques à la matière, c'est aussi au niveau des procédés de mise en forme que les Vulkalloys présentent une opportunité pour la miniaturisation.

Les composants en Vulkalloy sont obtenus par moulage de haute précision ($\pm 10\mu\text{m}$). Ce procédé, développé par Vulkam, offre un moyen de production robuste avec une grande stabilité dimensionnelle des pièces produites, parfaitement adapté à la production en grande série.

Enfin, pour atteindre des résolutions de fabrication inédite, Vulkam offre la possibilité de reprendre des géométries moulées grâce à la technologie de laser femtoseconde. Développé en partenariat avec Lasea, l'usinage des Vulkalloys par laser femtoseconde permet de réaliser des géométries micrométriques, combinant une précision sub- $10\mu\text{m}$ à des propriétés mécaniques supérieures. Cette innovation, déjà adoptée en horlogerie, ouvre des perspectives ambitieuses pour la miniaturisation des composants médicaux.

Une première unité de production bientôt opérationnelle

Vulkam engage actuellement l'industrialisation de ses procédés en Isère, avec une première unité de production dédiée aux métaux amorphes opérationnelle à partir de 2026. Une montée en capacité indispensable pour accompagner les phases réglementaires et répondre aux besoins croissants de la miniaturisation médicale. (eg)

www.vulkam.com

PERSPECTIVES

Les données cliniques à long terme : un enjeu devenu majeur

Dans cet article, les experts de l'AFCROs se penchent sur les nouveaux types de données cliniques demandés par les autorités pour poursuivre l'évaluation d'un dispositif médical (DM) tout au long de son utilisation. Une évolution qui peut s'appuyer sur les avancées technologiques mises en œuvre dans la collecte et l'exploitation de ces données.

Lisa Oukaci et Nicolas Pagès du groupe AFCROs-DM

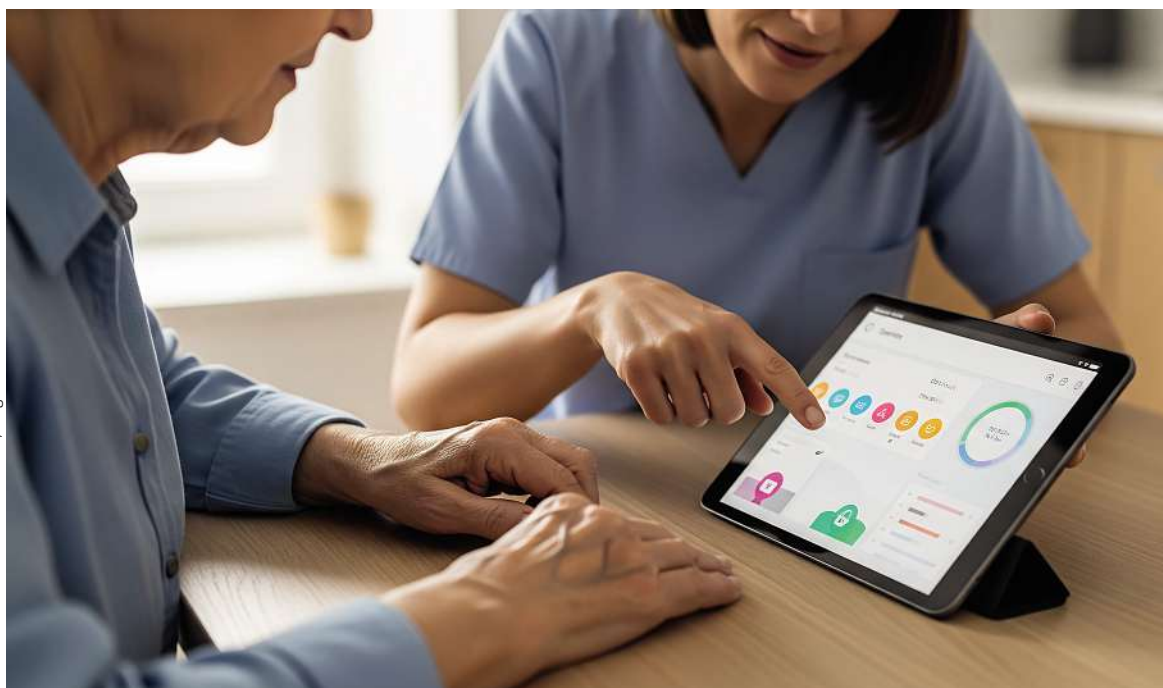
La génération de données cliniques à long terme sur les dispositifs médicaux est devenue un enjeu central pour garantir la sécurité des patients et soutenir l'évaluation de l'efficacité des technologies de santé.

Pourquoi une telle évolution ?

Cette nouvelle situation s'explique tout d'abord par un renforcement du cadre réglementaire européen, en particulier avec l'entrée en application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM (MDR), et plus précisément les articles 83-86 de ce document. Ce règlement a considérablement accru les exigences en matière de collecte de preuves cliniques tout au long du cycle de vie du dispositif. Il impose notamment aux fabricants de mettre en

place des systèmes structurés de surveillance et de suivi clinique post-commercialisation afin de générer de manière proactive des données relatives à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice-risque du produit en conditions réelles d'utilisation. Ces exigences traduisent une évolution du paradigme d'évaluation, dans lequel le marquage CE ne constitue plus un point final mais une étape clé d'un processus continu de génération et d'analyse de données.

Parallèlement, les autorités compétentes et les organismes notifiés accordent une attention croissante aux données de vie réelle, permettant d'identifier de nouveaux risques, incidents ou défauts inattendus, d'évaluer les performances à long terme et de mieux caractériser les populations utilisant effectivement les



Les données rapportées par les patients occupent une place croissante dans l'évaluation des DM.

La newsletter de DeviceMed



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



www.urls.fr/x3x5sa

www.devicemed.fr

Suivez nous sur 

DM. Cette attente est également partagée par les acteurs en charge de l'évaluation médico-économique et du remboursement. Des organisations telles que la Haute Autorité de Santé (HAS) en France et d'autres en Europe s'appuient de plus en plus sur des données de suivi à long terme pour apprécier la valeur clinique et l'impact économique des DM en conditions réelles d'utilisation.

Quelles données intégrer dans les études à long terme et comment les collecter ?

La collecte de données à long terme repose sur plusieurs dispositifs méthodologiques permettant d'en structurer la production et l'exploitation.

Dans la pratique, les **données cliniques issues du suivi clinique après commercialisation (SCAC)** constituent le socle de cette évaluation dans le temps. Ces études permettent de confirmer les performances cliniques observées lors de l'évaluation initiale et d'explorer des questions qui ne peuvent être pleinement appréhendées avant la mise sur le marché. Il s'agit notamment de la survenue de nouveaux risques, incidents ou défauts, de l'évolution des résultats cliniques à long terme ou de la durabilité du dispositif. Ces études SCAC jouent ainsi un rôle central pour vérifier que les bénéfices attendus se maintiennent effectivement dans la pratique. Dans ce contexte, ces activités de suivi sont organisées suivant un **plan d'investigation**, qui définit les objectifs, les modalités de collecte des données et les méthodes d'analyse, conformément aux exigences de surveillance prévues par le MDR.

Toutefois, ces données cliniques ne reflètent pas toujours l'ensemble des usages réels d'un DM. Les **données en vie réelle (Real-World Evidence, RWE)** apportent à cet égard un éclairage complémentaire. Issues de la pratique clinique quotidienne, elles permettent d'observer les dispositifs dans des populations diverses et des contextes de soins variés, contribuant ainsi à mieux caractériser les conditions d'utilisation, les profils de patients et certaines variations de performance au sein de sous-groupes. De ce fait, les autorités de santé reconnaissent aujourd'hui la valeur de ces données pour compléter les données cliniques issues des investigations cliniques ou de dispositifs équivalents. La HAS souligne ainsi leur intérêt pour documenter l'utilisation et les performances des technologies de santé en conditions de pratique courante (HAS, 2021), tandis que la *Food and Drug Administration* considère qu'elles peuvent contribuer à la génération de preuves tout au long du cycle de vie des produits de santé (FDA, 2018). Ces données s'appuient sur des informations déjà générées au sein des systèmes de soins, notamment les dossiers médicaux, les registres de patients ou les bases médico-administratives. En France, des données telles que celles issues du **Système National des Données de Santé (SNDS)** permettent de mener des études en vie réelle afin de suivre et d'évaluer les DM pendant leur phase de commercialisation.

Parallèlement, l'évaluation à long terme s'appuie de plus en plus sur les **données de performance technique générées directement par les dispositifs**. Ces informations étaient traditionnellement obtenues lors de contrôles techniques périodiques mais grâce aux dispositifs et outils connectés actuels, elles peuvent maintenant être transmises automatiquement via des infrastructures numériques sécurisées, permettant un

suivi continu des performances. En effet, l'essor des DM connectés, des logiciels médicaux et des technologies intégrant des algorithmes permet aujourd'hui de collecter un nombre croissant d'informations techniques, telles que les historiques d'utilisation, les alertes système, les dérives de capteurs ou la précision des mesures. L'analyse de ces paramètres offre une visibilité plus fine sur le fonctionnement réel des dispositifs et peut faciliter l'identification précoce d'anomalies ou de dégradations de performance.

Enfin, les **données rapportées par les patients** occupent une place croissante dans l'évaluation des DM. Les Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) permettent de mesurer l'impact du dispositif sur l'état de santé et la qualité de vie perçus par les patients, par exemple en termes de douleur, de mobilité ou de gestes du quotidien. Les Patient-Reported Experience Measures (PREMs) apportent quant à elles un éclairage sur l'expérience d'utilisation du DM, notamment en matière de confort, de facilité d'usage ou de satisfaction. Ces données sont recueillies à l'aide de questionnaires validés administrés lors des visites de suivi ou via des outils numériques dédiés.

Analysés conjointement, ces différents types de données contribuent à construire une vision plus complète et plus nuancée de la performance des DM dans la durée. Cependant leur collecte se confronte à de nombreux défis : hétérogénéité des sources, variabilité de la qualité

des données, coûts parfois importants, gestion complexe de l'interopérabilité et des droits d'accès, sans oublier les exigences élevées en matière de protection des données personnelles.

Évaluation des dispositifs médicaux : quelles perspectives pour le long terme ?

Dans ce contexte, les perspectives d'évolution sont étroitement liées aux avancées technologiques. L'analyse automatisée, par l'intelligence artificielle notamment, de grands volumes de données issues de plusieurs sources ouvre la voie à une surveillance plus proactive, capable de détecter des signaux faibles ou de personnaliser l'évaluation du bénéfice-risque.

Combinées à des infrastructures de données interopérables et sécurisées, les innovations futures devraient améliorer la qualité des preuves cliniques tout au long du cycle de vie des dispositifs. Elles permettront également de mieux articuler avec d'autres sources d'information complémentaires, notamment les données de matériovigilance, les registres cliniques spécialisés et les données économiques issues de la vie réelle.

Cette approche intégrée renforcera la robustesse des preuves générées, au service de la sécurité des patients et du développement durable des dispositifs médicaux. (eg)

www.afcros.com



Source : AFCROS

Lisa Oukaci



Source : AFCROS

Nicolas Pagès

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

MENTIONS LÉGALES

Année 19 | Numéro 3

ÉDITION ET RÉDACTION :

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



Directrice de publication et DPO : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Rédacteur en chef : Patrick Renard,
patrick.renard@live.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32
Secrétariat de rédaction : Romain Fournier,
romain.fournier@devicemed.fr
Ont participé à ce numéro : Daniel Delfosse, Laura Fourazi, Clothilde Léchenault-Bergerot, Rachel Lejeune, Philippe Marx, Lisa Oukaci, Nicolas Pagès, Salomé Riou, Sébastien Senatore, Marina Simon.

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de
Production : Ralph Dobler, ralph.dobler@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 :
produktusicherheit@vogel.de

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2026

ABONNEMENT :

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

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

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

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



INDEX DES SOCIÉTÉS

A	AFCROs 63	Laser Cheval 51, 53
Albhades 30, 41		Lemo 67
Alphalaser 49		M
Alphanov 50		Mafac 32
AMF 38		Medical Plastic Solutions . 46
Aplus SA 55		Microlight3D 60
Applus+ Rescoll 46		Micronora 9, 11
Ariaq 23		Millet Plastics 36
Azuréa 18		MKS 48
B		O
Bemipharm 7		ODU 47
Bodycote 39		Oury Medical 9
C		P
CEA-Leti 47		Pack'Aéro 57
Cisteo Medical 59, 61		Plasmatreat 36
Clayens 29		PMS Process Management System 21, 22
Cleansonic/Novatec 26		Précitrame Machines 19
Cold Jet 37		Print'Up Institute 57
Comsol 2		Productec 19
CVA Technology 25		Progress Silicones 3
D		Q
Delfosse Medtech Conseil ... 16		qmt 23
Demgy 54		R
E		Recomatic 20
Ecoclean 28, 36		Ressorts Industriels 24
ECP 26		Rösler 43
elm-plastic 41		S
Emissa 21		Selenium Medical 35
Empa 52		Simagec 34
EPHJ 68		Snitem 10
Euraxi Pharma 65		SO.F.A.P. 11
Eurofins Medical Device Services 59		Spetec 51, 53
Exsto 37		Static 45
F		Steriservices 11
Faulhaber 58		T
Filab 44		Tame Care 59
FISA 31		Tame Test 56
France Biotech 6		Team PRRC 9
G		Team-NB 15
Gmed 12		U
H		Usarea 58
Hamo-KKS 17		V
Henkel 33		Vêpres 5
K		Vulkam 62
KYomed Innov 13		
L		
Laboratoire Icare 15, 42		

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

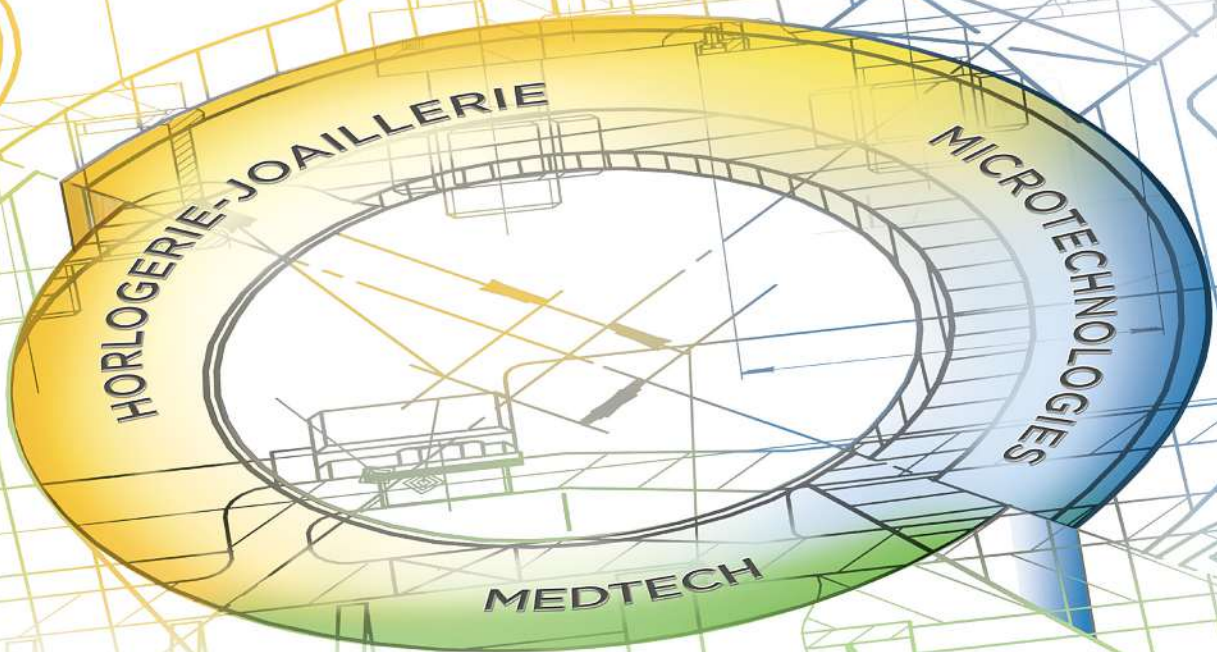




EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

16-19 JUIN 2026
PALEXPO GENÈVE



**SALON PROFESSIONNEL
INTERNATIONAL**



**SCANNEZ-MOI POUR
PRENDRE VOS BILLETS**