DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

5
www.devicemed.fr
Année 19 | Septembre/Octobre 2026
ISSN 2198-3410
Euro 11,–

FOCUS

Intelligence Artificielle

Un levier essentiel de conformité à l'AI Act : les normes harmonisées

Page 61

DOSSIER

Plastiques & Silicones

Page 16

Analyses chimiques et biologiques

Garantir la sécurité produit par la maîtrise des substances critiques

Page 32

Micronora

La métrologie des états de surface entre dans une nouvelle ère

Page 54

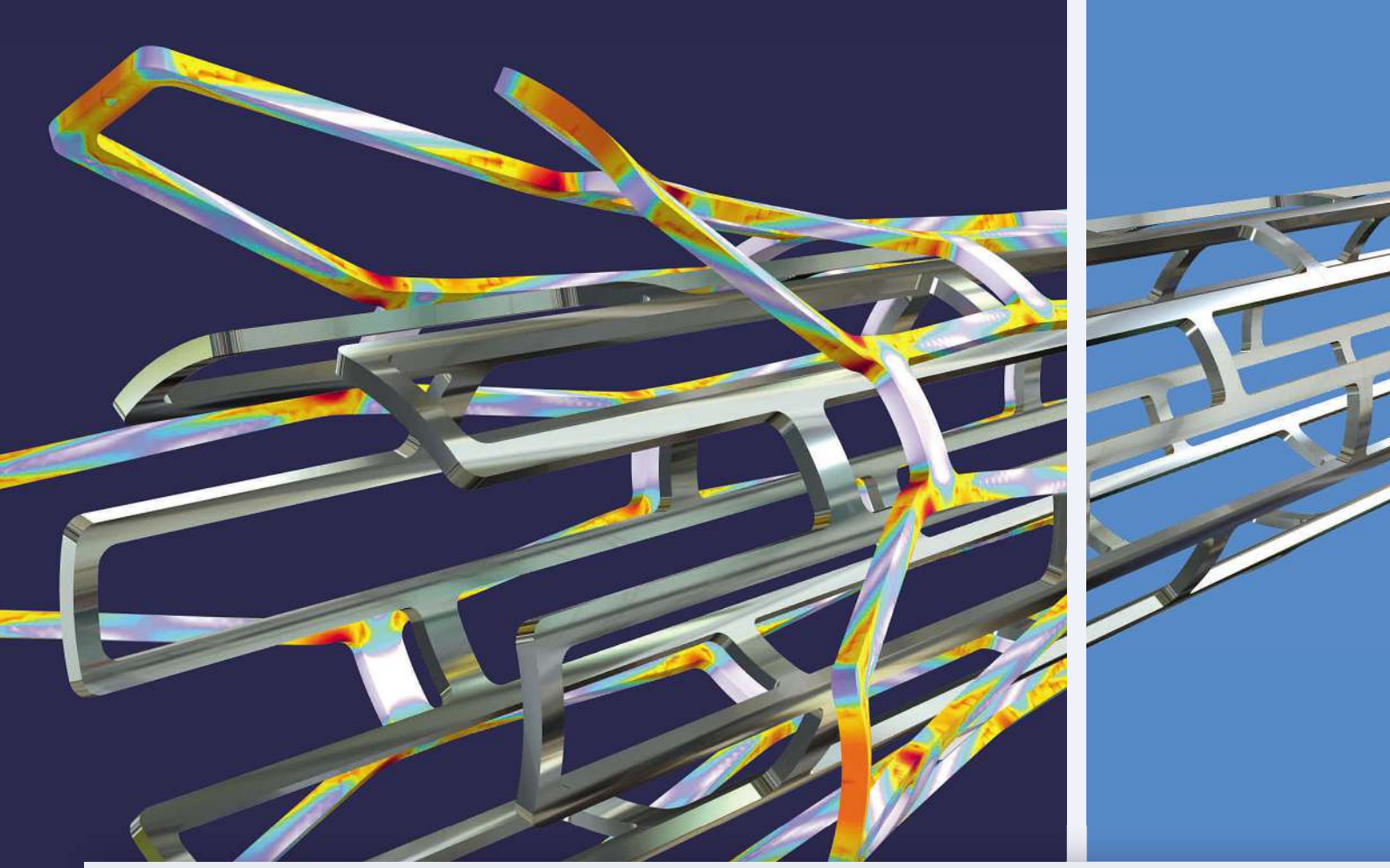
SPÉCIAL

Travail des métaux et des céramiques

Smithstown mise sur Starrag pour sa croissance à long terme

Page 38

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP



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

COMSOL

EDITORIAL

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

L'IA : un sujet qui gagne du terrain

Vous avez été nombreux à nous proposer des sujets pour alimenter notre dossier sur l'intelligence artificielle et je vous en remercie. Nous n'avons malheureusement pas été en mesure d'intégrer l'ensemble de ces informations dans ce numéro sans risquer de le consacrer exclusivement à cette technologie aussi remarquable que déstabilisante. Nous aurons bien sûr l'occasion de revenir sur cette thématique désormais incontournable et de vous faire découvrir également ces articles. Pour autant, vous vous apercevrez très certainement, en feuilletant ce magazine, à quel point l'IA devient omniprésente à toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical. Son usage effectif ou à venir est évoqué quasiment à toutes les pages de ce numéro, qu'il s'agisse de conception (p. 66), de production (p. 50), de contrôle qualité (p. 54), ou de recherche clinique (p. 73). Elle implique une harmonisation des exigences de performances et de sécurité, un ajustement des normes applicables aux dispositifs médicaux (p. 61), de nouvelles règles de validation (p. 64), la mise en place de formations (p. 70)...

Ce sujet ne doit toutefois pas occulter d'autres innovations qui méritent tout autant votre attention, en particulier si vous êtes fabricant d'implants. Je pense par exemple aux articles des pages 41, 42 et 59. A ne pas manquer non plus la démonstration de l'expertise technique de nos PME, dont vous trouverez de nombreux exemples au fil de votre lecture.

N'hésitez pas à venir nous rencontrer à Micronora pour nous faire part de vos attentes et des sujets que vous souhaiteriez voir aborder dans DeviceMed, nous serons ravis d'échanger avec vous à ce propos.

A très bientôt j'espère ! Bonne lecture !

filab

ISO 10993-18*

- MDR & FDA compliant
- *Accrédité ISO 17025 par le COFRAC

Portées détaillées et disponibles sur www.cofrac.fr – N° d'accréditation : 1-1793

Caractérisation de polymères

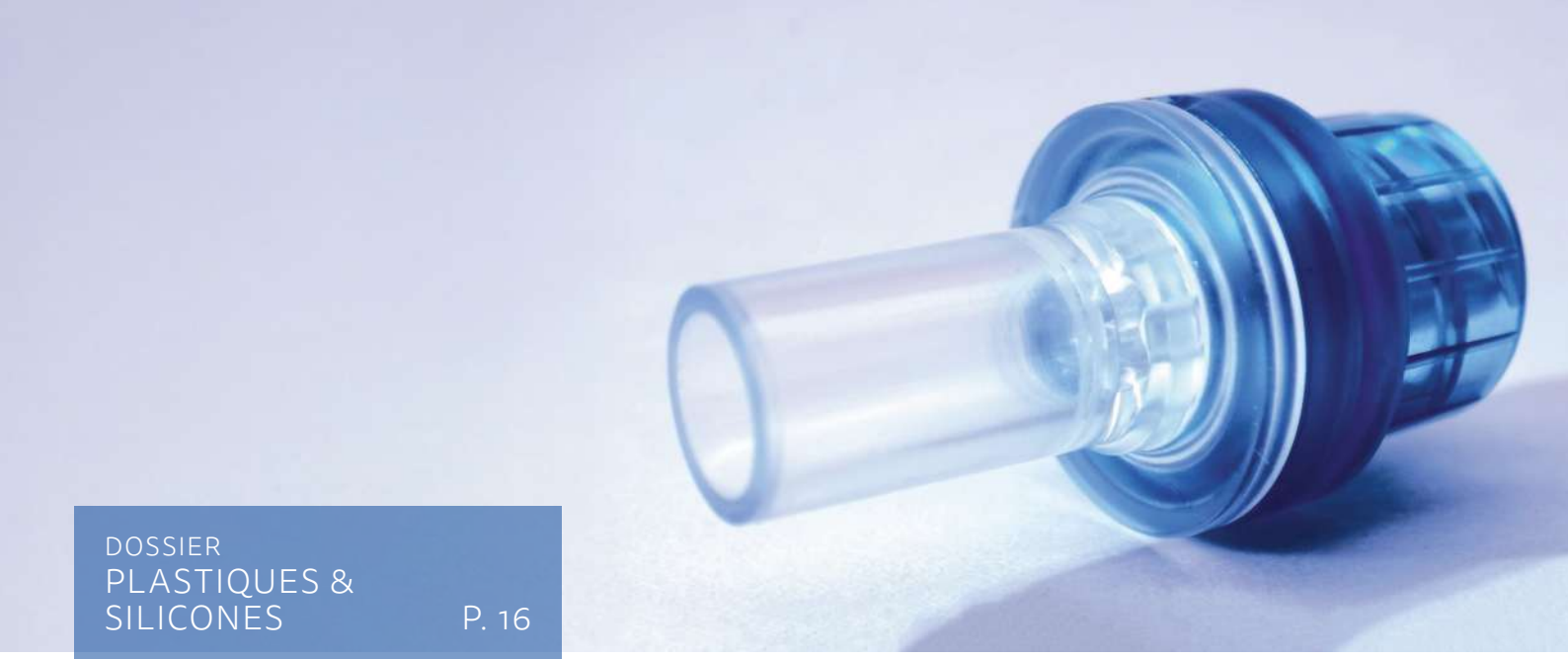
- Analyse thermique
- Caractérisation physico-chimique
- Etude de produits de dégradations à base de polymères ISO 10993-13*
- Analyse de biopolymères
- Déformulation
- Etude de défaillance (adhésion, rupture, défauts, pollutions...)
- Etude de compatibilité matière

+ de 40 ans d'expertise

5 200 m²

LC-Orbitrap, ICP-AES, ICP-MS, FTIR, RMN, GC-MS, Py-GC/MS, MEB-EDX, MEB-EBSD, ATG, DSC, GPC, MFI, DMA, AFM, XPS, TOF-SIMS

FILAB
Ecoparc Dijon Bourgogne • 80 rue Jean-Louis Auguste Petitjean
21850 Saint-Apollinaire • FRANCE
Tél : +33(0)3 80 52 32 05 • Mail : contact@filab.fr



DOSSIER
PLASTIQUES & SILICONES P. 16

16 Muroplás séduit par l'expertise de Dukane
18 ASM France : une nouvelle approche du métier de mouliste
20 Le PEEK : une plateforme d'innovation pour les implants
22 Une plateforme industrielle verticalisée au service des DM
23 30 ans d'expertise en plasturgie médicale
24 Déformulation et ISO 10993-18 : prouver l'équivalence d'un polymère
26 Un composant ultra-miniaturisé pour l'endoscopie
28 Accompagner les start-up : le positionnement de Statice
30 La technologie d'Engel choisie pour la production de Luer-Locks
31 Progress Silicones s'agrandit

ACTUALITÉS

6 Un nouveau directeur à l'ISIFC
8 Les droits de douane US indûment payés peuvent-ils être récupérés ?
10 Un nouveau label RSE dédié aux entreprises du DM
11 MedFIT 2026 se tiendra à Marseille
11 Les nouveaux modèles d'innovation présentés à TechMed Innov 2026
11 MIP Plastic Group renforce son expertise médicale en rachetant Sippex

RÉGLEMENTATION

12 La propriété intellectuelle des DM : une affaire d'experts
14 Pourquoi se faire certifier MDSAP ?

ZOOM

ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

32 Garantir la sécurité produit par la maîtrise des substances critiques
34 Evaluation du risque biologique et sélection des matériaux
36 Edition 2026 de la norme ISO 10993-6 : quels changements ?

SPÉCIAL

TRAVAIL DES MÉTAUX ET DES CÉRAMIQUES

38 Smithstown mise sur Starrag pour sa croissance à long terme
42 Le procédé CIM est-il pertinent pour les endoprothèses ?
44 MIPA : la stratégie d'anticipation de Blaser Swisslube
46 Un nouveau service de reconditionnement d'outils carbure
47 Au service des fabricants d'implants
48 Nowak s'équipe d'une solution de radioscopie ZEISS
50 ICAM prépare une nouvelle solution pour la gestion d'usinage
52 Implants orthopédiques : nouvelle offre en fonderie de précision

AVANT-PREMIÈRE

MICRONORA

54 La métrologie des états de surface entre dans une nouvelle ère
56 Inspecter et mesurer les tubes multi-lumens
58 Poly Dispensing Systems : expert en dosage de précision
59 Louis Belet repousse les limites du perçage de précision
60 Acxys Technologies : expert en traitement de surface par plasma

A LIRE

MMC Metal France propose le reconditionnement d'outils coupants pour limiter l'impact de l'inflation des matières premières. Découvrez son approche en page 46 !

Romain Fournier
Sécrétariat de rédaction

60 Précise, flexible et compacte

60 Décolletage et usinage de précision

FOCUS

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

61 Un levier essentiel de conformité à l'AI Act : les normes harmonisées

62 Intelligence Artificielle : un outil prometteur si son impact est maîtrisé

64 Valider une IA : construire la démonstration de conformité

66 Concevoir un dispositif médical grâce à la simulation et à l'IA

68 Evaluer l'aptitude à l'utilisation des logiciels de DM intégrant l'IA

70 L'IA : un levier pour renforcer sa démarche qualité

ÉTUDES CLINIQUES

71 La randomisation de ZELEN, méthodologie reconnue par la HAS

73 IA et évaluation clinique : l'état de l'art entre dans une nouvelle ère

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 **Éditorial**

75 **Index des sociétés**

75 **Mentions légales**

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier
- Electronique

Spécial
- Fabrication additive

Mais aussi :
- Traitement et revêtement de surface
- RSE - Développement durable
- Focus Allemagne
- Compamed

Evénements à venir

Journée technique CFM/GMED

La métrologie au service des dispositifs médicaux
- Paris
  5 novembre 2026

Compamed/Medica
- Düsseldorf
  16–19 novembre 2026

MedFIT
- Marseille
  10–11 décembre 2026

albhades
Analytical Solutions for Health Products

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

ANALYSE CONSEIL

- Physico chimie
- Biologie
- Toxicologie

NETTOYAGE
PACKAGING
STÉRILISATION
BIOCOMPATIBLITÉ

CERTIPHARM
Romainville site
CERTIPHARM n°94/2020

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION
FDA INSPECTED
cofrac ESSAIS ACCREDITATIONS N°1-1322 & N°1-7009 PORTÉE DISPONIBLE SUR WWW.COFRAC.FR
afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION
ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GMP

A company part of the alliance
WORMS SAFETY

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

ECOLE D'INGÉNIEURS DU DISPOSITIF MÉDICAL

Un nouveau directeur à l'ISIFC

Docteur en physique/chimie et enseignant-chercheur à l'Université Marie et Louis Pasteur de Besançon, Fabrice Lallemand est aussi le créateur de la start-up AFUludine, qui développe une nouvelle solution lubrifiante sans huile. Il a été nommé directeur de l'ISIFC en mars. Nous l'avons interviewé pour connaître les orientations qu'il souhaite donner à cet établissement.

Patrick Renard et Evelyne Gisselbrecht

Fabrice Lallemand est actif à la fois dans le monde de la recherche, de l'enseignement et de l'industrie.

Source : ISIFC

Pouvez-vous nous rappeler la mission de l'ISIFC et son évolution depuis sa création en 2001 ?
L'ISIFC (Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté) a pour mission de former des ingénieurs en génie biomédical. L'objectif est qu'ils deviennent des professionnels responsables, créatifs et ouverts sur le monde. Nos jeunes doivent être capables d'imaginer, de développer, d'évaluer et de mettre en œuvre les futures technologies innovantes pour la santé de demain. Ils possèdent des compétences scientifiques et réglementaires. Nos ingénieurs contribuent donc à la recherche, à l'innovation, au développement économique et à l'amélioration de la qualité des soins. Ils s'intègrent parfaitement dans les établissements de santé, les laboratoires de recherche et chez les industriels.

Qu'est-ce qui fait de l'ISIFC la référence en matière de formation pour les fabricants de DM ?
Contrairement à de nombreuses écoles d'ingénieurs qui abordent le biomédical comme une spécialité parmi d'autres, l'ISIFC est entièrement dédiée au dispositif médical. L'école apporte donc aux étudiants une expertise complète sur le DM, de l'expression du besoin clinique jusqu'au suivi post-commercialisation. Grâce à la vision stratégique des anciennes équipes dirigeantes, l'ISIFC est aujourd'hui une référence pour former des ingénieurs en Qualité et Affaires Réglementaires.

Quels sont les enjeux de la formation dans le secteur de la medtech ?
Cette formation doit se situer au croisement de l'ingénierie, de la santé et de la réglementation, ce qui répond directement aux besoins des industriels de la medtech.

Qu'est-ce qui vous a motivé à prendre la direction de cette école ?
Je puise mes motivations dans mon passé professionnel. J'ai en effet évolué aussi bien dans le monde de la recherche académique que dans celui de l'industrie. Je suis attaché à cette formation car :

- elle établit une connexion entre recherche, innovation et enseignement,
- elle instaure un lien fort avec les industriels,
- elle assure la montée en compétence des étudiants,
- elle développe une appétence à l'entrepreneuriat à travers Biotika.

INFO
Pour répondre aux demandes croissantes des professionnels, une extension de l'ISIFC est en cours de construction avec 800 m² supplémentaires. Les nouveaux locaux comprendront notamment des salles de travaux pratiques parfaitement équipées avec du matériel professionnel.

Quels axes de développement souhaitez-vous privilégier ?
Les axes de développement sont en cours de construction pour le plan 2026-2031. Mon travail actuellement est d'écouter les différents acteurs et partenaires de la profession pour comprendre les évolutions du domaine. J'espère rendre ma vision stratégique début octobre à la présidence de l'université et elle sera validée par le conseil d'administration de l'école en octobre 2026. Les pistes de réflexion s'orientent autour des futurs métiers de nos ingénieurs dans 5 ans. Je souhaite que nos futurs ingénieurs soient pointus techniquement et scientifiquement. Nous nous dirigeons vers des ingénieurs d'application et R&D, tout en gardant une formation d'ingénieurs en Affaires Réglementaires.

Quelle place accordez-vous à l'IA dans la formation aux métiers du génie biomédical ?
Une place importante va être consacrée naturellement à l'IA, de l'IA générative à la programmation/construction de l'IA. Naturellement, l'IA intégrée aux DM et l'IA pour l'imagerie médicale seront aussi enseignées.

Qu'aimeriez-vous avoir accompli à l'ISIFC dans les 5 ans à venir ?
J'aimerais emmener l'école vers les métiers du futur et pouvoir dire que j'ai été aussi visionnaire que les anciens directeurs. Mon souhait est de répondre parfaitement en 2031 aux attentes/besoins des professionnels de la santé et des industriels.
https://isifc.univ-fcomte.fr

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

EXPORT

Les droits de douane US indûment payés peuvent-ils être récupérés ?

Les droits de douane imposés par Donald Trump depuis le 2 avril 2025 sur la quasi-totalité des importations américaines ont été jugés illégaux en vertu de la décision de la Cour suprême des Etats-Unis du 20 février 2026. Les fabricants européens de DM exposés au marché américain peuvent-ils récupérer les sommes versées ?

Anthony Roustan, avocat associé au cabinet Bruzzo Dubucq

Avec 10,6 milliards d'euros d'exportations annuelles en 2023 selon le SNITEM, dont les États-Unis figurent parmi les marchés prioritaires, le secteur français des dispositifs médicaux a subi de plein fouet les mesures tarifaires imposées par le gouvernement américain. Cette surtaxe de 10 à 20 % sur des produits à haute valeur ajoutée pèse sur les marges, la compétitivité et la trésorerie des entreprises concernées. L'enjeu touche aussi à la compétitivité d'une filière stratégique.

Un doute avait d'abord existé sur l'inclusion des dispositifs médicaux dans le périmètre de ces droits. La déclaration conjointe UE-États-Unis du 21 août 2025 y a apporté une réponse sans ambiguïté : ils sont bien soumis au taux douanier de février 2025. Seuls les médicaments génériques, leurs ingrédients actifs et les précurseurs chimiques bénéficient d'une exemption explicite.

Au total, 166 milliards de dollars ont été indûment perçus par l'administration américaine. A la suite de la décision de la Cour suprême des Etats-Unis du 20 février 2026, ils doivent désormais être restitués, intérêts inclus. Le portail officiel de remboursement a été ouvert le 20 avril 2026. Plus de 330 000 importateurs et 53 millions de déclarations douanières entrent potentiellement dans son périmètre.

Qui peut réclamer ?

La qualité pour agir n'est pas universelle. Elle appartient à celui qui a déclaré la marchandise en douane américaine et acquitté les droits : *l'Importer of Record* (IOR). Autrement dit, la question n'est pas seulement de savoir si l'entreprise a exporté vers les États-Unis, mais si elle, ou l'une de ses entités, a été considérée comme importatrice par les douanes américaines. Pour les fabricants, sous-traitants, fournisseurs de composants, consommables ou instruments disposant d'une filiale américaine, d'un distributeur local ou d'un courtier en douane, l'enjeu est de vérifier qui a agi comme IOR. Deux configurations sont particulièrement favorables.

La première est celle du groupe disposant d'une filiale de droit américain qui importait ses produits. C'est cette filiale, en qualité d'IOR, qui introduit la demande via le portail officiel et perçoit le remboursement, avec les implications fiscales franco-américaines que cela suppose.

La seconde est celle de l'exportateur ayant vendu en incoterm DDP (Delivered Duty Paid). Le vendeur prend alors à sa charge l'acheminement, le dédouanement à destination et le paiement des droits. Il peut ainsi être considéré comme IOR et disposer du droit direct au remboursement, sans coopération de son client américain.

Pour les exportations réalisées selon d'autres incoterms (EXW, FOB, CIF), c'est l'acheteur américain qui était IOR. Le fabricant français ou européen n'a pas de titre direct. Certains contrats peuvent toutefois prévoir une rétrocession du remboursement ; d'autres situations nécessitent une analyse au cas par cas, y compris sur l'opportunité d'une action devant l'US Court of International Trade.

Des délais qui courent entrée par entrée

L'attention des entreprises doit être immédiate. Il n'existe pas de date butoir unique, mais il y a autant d'échéances que de livraisons effectuées aux États-Unis depuis le printemps 2025. Pour chaque expédition, un délai court depuis le jour où les douanes américaines ont

Source : © hkama - stock.adobe.com

liquidé l'entrée, c'est-à-dire validé définitivement la déclaration douanière et le montant des droits dus. Passé ce délai, sans démarche engagée, le droit au remboursement s'éteint définitivement.

Certaines entrées, exclues du périmètre immédiat en raison du délai ou de leur complexité, sont supposées relever d'une seconde phase, ouverte fin juin 2026. Une troisième, annoncée par les douanes américaines pour fin juillet 2026, doit couvrir les entrées définitivement liquidées mais le recours du gouvernement américain contestant le remboursement universel fait peser un risque sur les entreprises n'ayant à ce jour engagé aucune procédure. Il devient donc prudent d'évaluer, entrée par entrée, l'opportunité d'une action conservatoire.

Pour le secteur des dispositifs médicaux, l'enjeu est double : la valeur des produits rend chaque point de tarif significatif, et la complexité des structures de distribution rend l'analyse juridique indispensable.

La première étape consiste donc à cartographier les flux vers les États-Unis depuis avril 2025, identifier l'entité ayant agi comme IOR et vérifier les délais applicables à chaque entrée.

Le droit au remboursement existe, mais la fenêtre se referme, entrée par entrée. *(eg)*

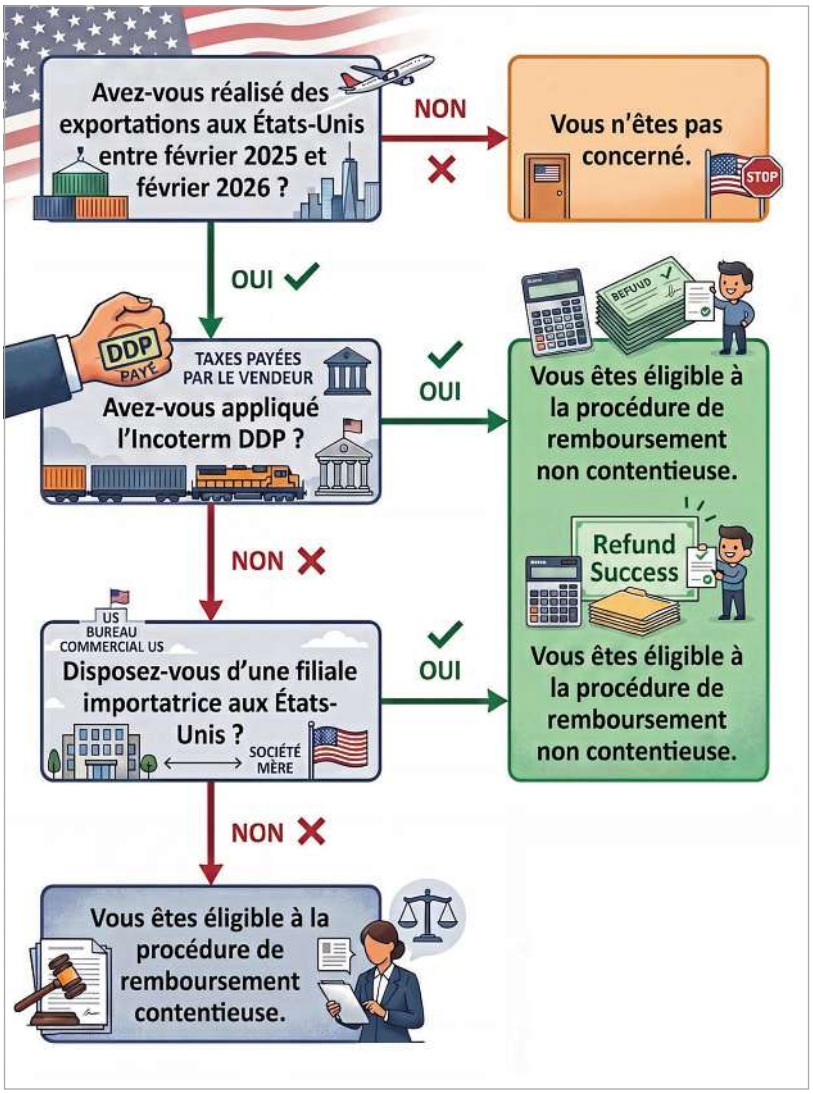
https://bruzzodubucq.com

Source : Anthony Roustan

Maître Anthony Roustan

INFO

Anthony Roustan est lauréat du trophée du Meilleur Jeune Fiscaliste français (EY, 2021) et membre de l'Association européenne pour la souveraineté des entreprises (AESE).



Source : Bruzzo Dubucq

VIE DES ENTREPRISES

Un nouveau label RSE dédié aux entreprises du DM

Pour accompagner les industriels du dispositif médical souhaitant accélérer et valoriser leur démarche RSE, l'agence de conseil Primum Non Nocere lance aujourd'hui le label de qualité THQSE Entreprise du dispositif médical, premier label RSE spécifiquement adapté aux enjeux du secteur.

Les entreprises du dispositif médical sont au cœur des transformations environnementales, sociales et sociétales qui traversent le monde de la santé. Elles ont besoin de structurer, d'évaluer et de faire reconnaître leur engagement RSE. C'est précisément la finalité du nouveaulabel THQSE.

Il s'appuie sur un référentiel robuste, en cohérence avec les ressources sectorielles existantes, comme l'Index DM Durable ou la feuille de route de décarbonation des industries et technologies de santé.

Ce label bénéficie également d'une reconnaissance forte dans le monde de la santé : près d'un millier d'établissements ou services sont déjà engagés dans la démarche THQSE, et une cinquantaine d'entre eux sont labellisés. Il donne également accès à une reconnaissance européenne grâce à la double labellisation Responsibility Europe.

THQSE est conforme à la directive Empco visant à lutter contre le *greenwashing* et à garantir des informations environnementales fiables pour les consommateurs.

Dans cette phase de lancement, l'agence de conseil en RSE du secteur de la santé Primum Non Nocere recherche des entreprises du dispositif médical pilotes souhaitant figurer parmi les premières à obtenir le label THQSE et, par leur retour constructif, contribuer à faire émerger un standard de référence pour le secteur.

Avec le label THQSE, les entreprises disposent d'un outil concret pour objectiver leurs progrès, renforcer leur crédibilité et affirmer leur contribution à une santé plus responsable. L'obtention du label THQSE atteste d'une maturité suffisante pour répondre favorablement aux critères RSE liés à l'entreprise contenus dans les marchés publics. *(eg)*

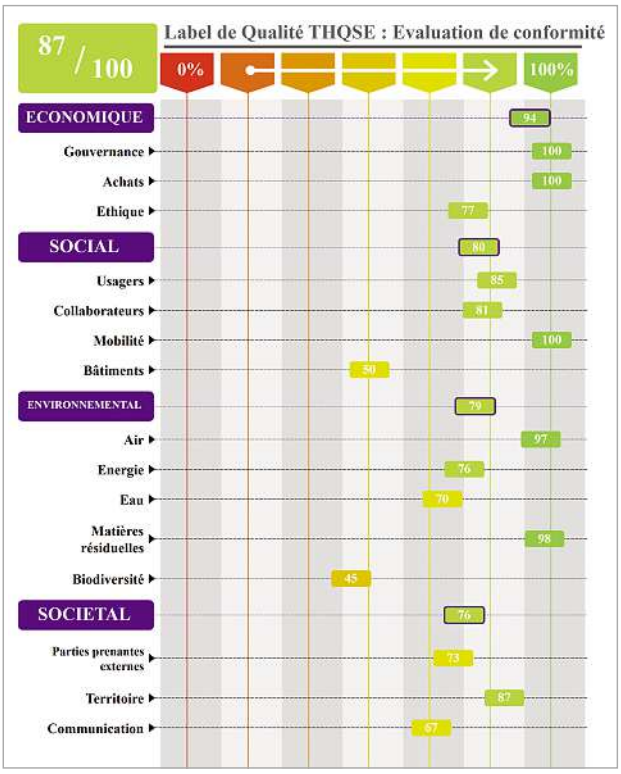
https://labelthqse.fr

Comment le référentiel s'adapte-t-il à votre secteur et maturité ?

Le référentiel évalue les quinze thématiques présentées sur l'illustration ci-contre, couvrant l'ensemble de la démarche RSE de l'entreprise. Selon le score obtenu sur l'ensemble du référentiel, trois niveaux de labellisation peuvent être obtenus : bronze, argent et or, valorisant le degré de maturité de l'organisation.

Comment obtenir le label THQSE ?

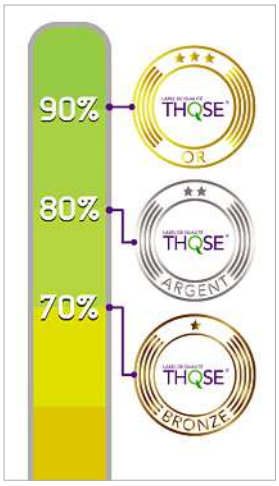
L'entreprise est d'abord évaluée sur un audit à blanc sur site, ce qui permet de déterminer son niveau de maturité et d'identifier ses axes d'amélioration. S'ensuit une étape de coaching pour améliorer le score et préparer les pièces justificatives. Lorsque l'entreprise est prête à être labellisée, un organisme tiers indépendant, Socotec, réalise l'évaluation de conformité. A l'issue de celle-ci, si le score obtenu le permet, le label "THQSE entreprise du DM" est attribué pour une période de validité de 3 ans. Le processus de labellisation



Source : Primum Non Nocere

LABEL DE QUALITÉ THQSE® ENTREPRISE – DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le sigle THQSE signifie : Très Haute Qualité Sanitaire, Sociale et Environnementale.



Source : Primum Non Nocere

Source : Primum Non Nocere

L'INNOVATION EN SANTÉ

MedFIT 2026 se tiendra à Marseille

MedFIT inclut également une zone d'exposition qui permet de développer de nouveaux contacts.

Source : Eurasanté

Les 10 et 11 décembre 2026, MedFIT célébrera sa 10ème édition dans la cité phocéenne. Ce rendez-vous consacré aux medtech, au diagnostic et à la santé numérique réunira entrepreneurs, industriels, investisseurs, organismes de transfert de technologies et acteurs académiques afin de favoriser les collaborations et le développement de nouvelles solutions de santé. Les différentes sessions de conférences exploreront les grands enjeux de l'innovation en santé : les collaborations entre start-up, industriels, hôpitaux et acteurs académiques, les stratégies de transfert de technologies et de licensing, les attentes des investisseurs et les mécanismes de financement des jeunes entreprises innovantes, ainsi que les enjeux spécifiques de la santé numérique.

MedFIT 2026 favorisera également les opportunités de mise en relation. Les Start-up Slams et les sessions de Research & Licensing Partnerships mettront en lumière des projets innovants et des opportunités de partenariat. Les rendez-vous d'affaires préqualifiés constitueront l'un des temps forts de l'événement, permettant aux participants d'organiser en amont des rencontres ciblées. Sans oublier la partie exposition. *(eg)*

www.medfit-event.com

LA BRETAGNE À L'HONNEUR

Les nouveaux modèles d'innovation présentés à TechMed Innov 2026

Biotech santé Bretagne organise le 15 octobre prochain à Rennes la seconde édition de TechMed Innov, le rendez-vous de l'innovation et de la collaboration académique et industrielle, dans le secteur des technologies médicales en région Bretagne.

Les acteurs académiques et industriels bretons se distinguent par leur capacité d'innovation, avec un objectif commun : répondre aux enjeux de la santé de demain et améliorer l'efficience des soins.

TechMed Innov a pour ambition de dresser un panorama des innovations et des expertises du secteur. Il rassemble l'ensemble de la communauté de l'innovation médicale pour une journée dédiée aux échanges, aux collaborations et au partage d'expériences.

Au programme de la journée figureront notamment cinq sessions thématiques. Seront entre autres abordés l'Eco-responsabilité des soins et des dispositifs médicaux, les FabLabs en santé avec un panorama de nouveaux modèles organisationnels au service de l'innovation, et Innover en région Bretagne avec la recherche académique ou les établissements de santé.

L'événement est ouvert aux professionnels de Bretagne et hors Bretagne. L'inscription est gratuite mais obligatoire. *(eg)*

www.biotech-sante-bretagne.fr/agenda/

Source : Biotech santé Bretagne

Table ronde dédiée au transfert de technologies à TechMed Innov 2024

PLASTURGIE

MIP Plastic Group renforce son expertise médicale en rachetant Sippex

MIP Plastic Group a récemment annoncé l'acquisition de Sippex, concepteur et fabricant français de poches en PP, PVC et autres matériaux ainsi que de connecteurs dédiés aux applications médicales et pharmaceutiques.

Ce rachat permet à MIP Plastic Group d'élargir son offre en réunissant des expertises industrielles complémentaires et de proposer des solutions complètes adaptées aux exigences des industries de santé. Rappelons ici que ce groupe développe et fabrique des composants plastiques médicaux depuis plus de 40 ans. Il dispose d'un savoir-faire reconnu en injection plastique, extrusion et assemblage manuel ou automatisé. Certifié ISO 9001 et ISO 13485, il accompagne ses clients à chaque étape de leurs projets : de la co-conception au prototypage, notamment grâce à l'impression 3D, jusqu'à l'industrialisation et la production en série, dans le respect des exigences réglementaires et de la confidentialité des projets.

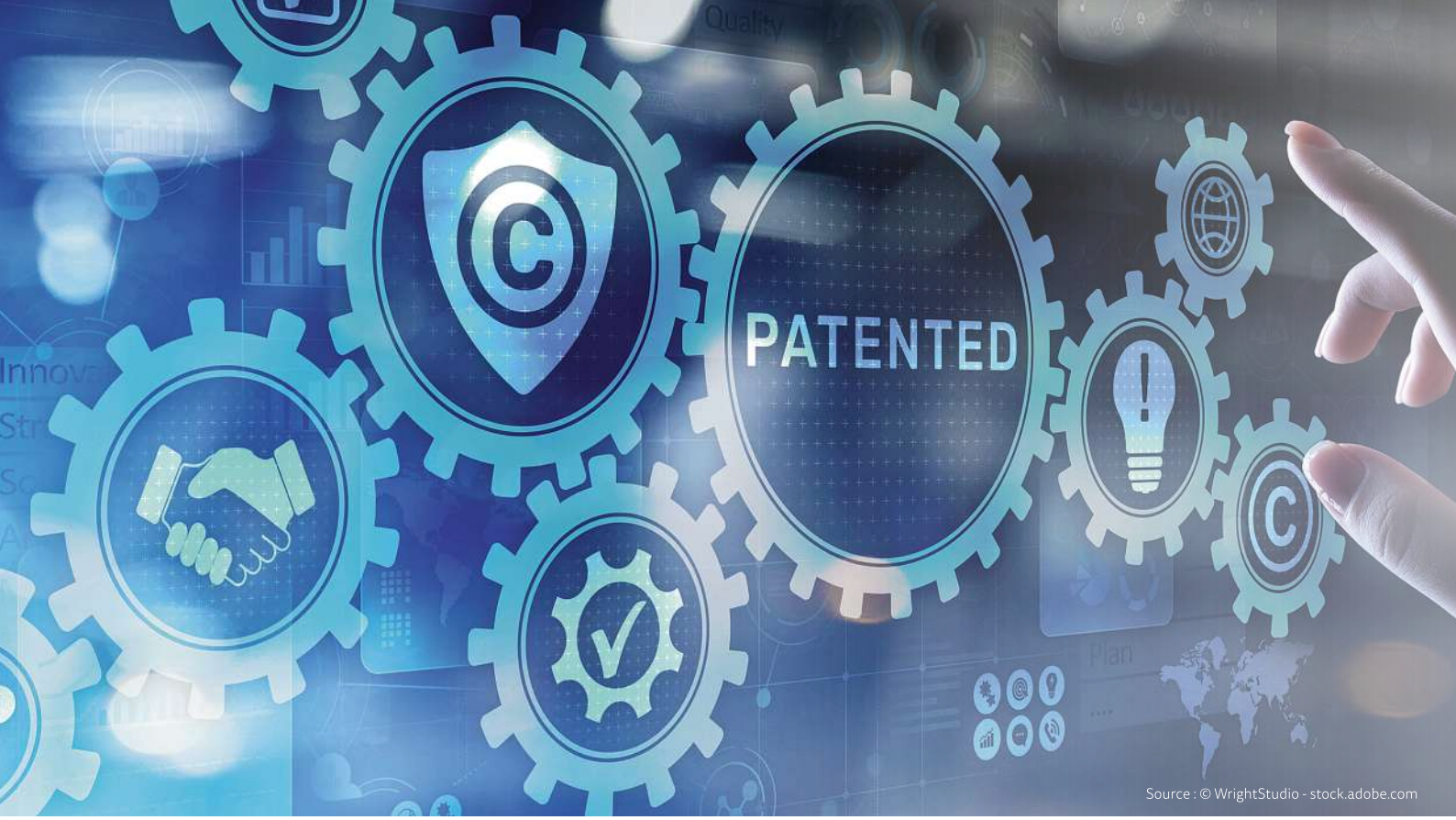
Cette opération constitue une nouvelle étape dans la stratégie de croissance de MIP Plastic Group, qui se positionne aujourd'hui parmi les acteurs français de référence de la plasturgie médicale et pharmaceutique.

Cette acquisition confirme également l'engagement du groupe en faveur d'une industrie médicale française, dans un environnement où la souveraineté industrielle et la sécurisation des chaînes d'approvisionnement sont devenues des enjeux majeurs. En effet, MIP Plastic Group, dont le siège social est basé dans la Sarthe, a repris successivement avec succès les sites français de Norstick, de Pharmaval Plastic et de Pharmatec Plastic au cours des 8 dernières années. Sippex, quant à elle, est implantée à Courzieu, près de Lyon. Créée en 1982, l'entreprise dispose des certifications ISO 9001 et ISO 15378 et répond aux exigences de la Pharmacopée européenne. *(eg)*

Source : Sippex

Sippex conçoit et fabrique des poches médicales en PP et PVC

www.sippex.com https://mip-plastic.com



Source : © WrightStudio - stock.adobe.com

DROIT DES AFFAIRES

La propriété intellectuelle des DM : une affaire d'experts

Lors d'une levée de fonds ou d'une cession, un audit sur la propriété intellectuelle est mené par les investisseurs ou les acquéreurs. Il est capital d'avoir clarifié ces questions en amont, en particulier dans le domaine des DM innovants où de nombreux aspects sont à considérer.

Benjamin May et Pauline Choupot, du cabinet d'avocats Jeantet

Dans le secteur des dispositifs médicaux, la propriété intellectuelle (« IP ») n'est pas un accessoire juridique : c'est le socle de la valorisation. Cycles réglementaires longs, niveau de technologie élevé, investisseurs exigeants - la stratégie IP conditionne la crédibilité d'une medtech autant que ses données cliniques. Ne pas la traiter comme un levier stratégique dès les premières phases de développement, c'est prendre le risque de la découvrir comme un problème au moment des diligences de l'investisseur, avec au final des conséquences néfastes.

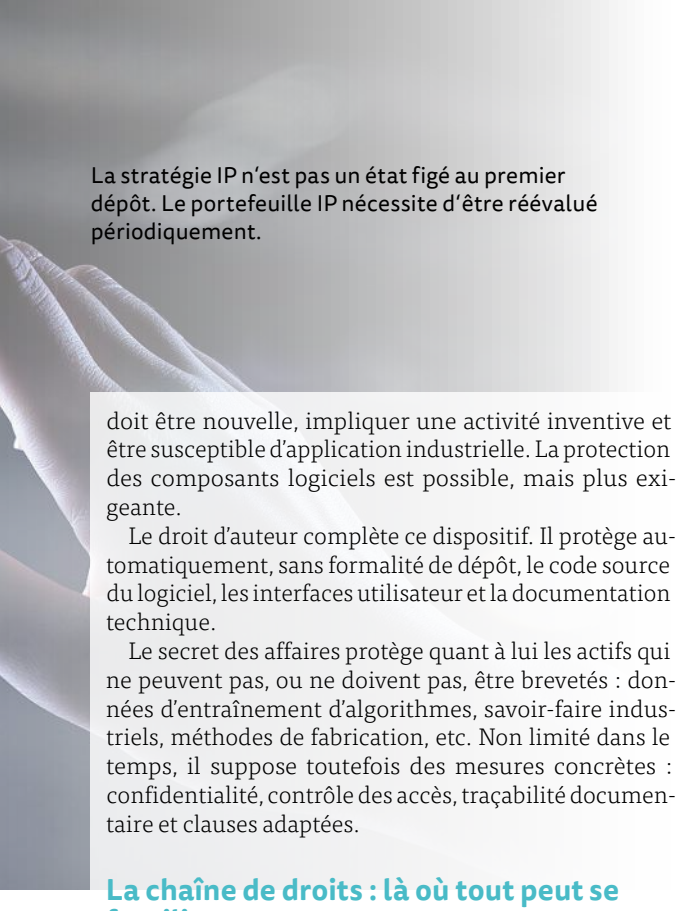
Un dispositif médical n'est pas une molécule : pensez protection plurielle !

La première erreur est de raisonner comme dans l'industrie pharmaceutique. Une molécule se protège souvent dans le cadre d'un brevet central. Un dispositif médical innovant, lui, relève d'une logique composite : brevet sur le mécanisme, protection du logiciel embarqué ou connecté, encadrement des données de santé, protection des algorithmes d'IA, secret des affaires sur les savoir-faire, voire design industriel. Cette complexité n'est pas une faiblesse : bien orchestrée, elle devient un avantage concurrentiel.

L'objectif n'est pas d'accumuler des droits pour l'affichage. C'est de construire une architecture cohérente autour du produit, de sa *roadmap* et des marchés cibles - une architecture qui rende le contournement plus coûteux, plus lent et plus risqué pour tout concurrent qui tenterait de s'en approcher.

Le brevet demeure un outil central. Il confère à son titulaire un droit exclusif d'exploitation pendant vingt ans à compter du dépôt. Pour être brevetable, l'invention

INFO
La due diligence, ou diligence raisonnable, désigne l'ensemble des vérifications et analyses qu'une entreprise effectue avant de conclure une transaction stratégique, comme une acquisition, un investissement, une levée de fonds ou un partenariat commercial.



La stratégie IP n'est pas un état figé au premier dépôt. Le portefeuille IP nécessite d'être réévalué périodiquement.

doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle. La protection des composants logiciels est possible, mais plus exigeante.

Le droit d'auteur complète ce dispositif. Il protège automatiquement, sans formalité de dépôt, le code source du logiciel, les interfaces utilisateur et la documentation technique.

Le secret des affaires protège quant à lui les actifs qui ne peuvent pas, ou ne doivent pas, être brevetés : données d'entraînement d'algorithmes, savoir-faire industriels, méthodes de fabrication, etc. Non limité dans le temps, il suppose toutefois des mesures concrètes : confidentialité, contrôle des accès, traçabilité documentaire et clauses adaptées.

La chaîne de droits : là où tout peut se fragiliser

La question du titulaire effectif des droits est souvent sous-estimée - et pourtant, elle est au cœur de tout audit IP. Dans une medtech, une partie de la technologie peut avoir été développée avant la création de la société, par les fondateurs ou dans un cadre académique. D'autres développements interviennent après, avec des salariés, stagiaires, consultants ou partenaires de recherche. Chacune de ces situations obéit à un régime distinct. Ne pas les avoir anticipées, documentées et sécurisées contractuellement peut suffire à fragiliser une opération entière.

Calendrier : ne pas raisonner à date fixe

La stratégie IP n'est pas un état figé au premier dépôt. Les cycles imposés par le Règlement (UE) 2017/745 (MDR) peuvent s'étendre sur plusieurs années. Entre le dépôt initial et la mise sur le marché, le produit évolue, des concurrents déposent de nouveaux titres, les marchés prioritaires se précisent et les chaînes de fabrication se structurent. Ce qui était pertinent au jour J peut ne plus l'être au jour J+3 ans.

Le portefeuille IP doit donc être réévalué périodiquement.

L'analyse de liberté d'exploitation, ou *Freedom to Operate*, doit également être conduite dans une logique évolutive. Réalisée à un stade trop précoce, elle peut perdre sa pertinence au moment de la mise sur le marché. Elle doit donc être actualisée à chaque évolution significative du produit, de ses composants, des marchés visés ou de l'environnement concurrentiel.

Géographie : protéger au-delà des marchés de vente

La dimension géographique doit être intégrée dès l'origine. Il ne s'agit pas seulement de protéger les pays de commercialisation, mais aussi les zones de fabrication, de sous-traitance ou d'assemblage. Les marchés clés doivent être arbitrés avant l'expiration des éventuels délais de priorité.

Divulgation : un tweet peut torpiller un brevet

Le calendrier de divulgation appelle la même vigilance. Toute communication publique antérieure au dépôt d'une demande de brevet (publication scientifique, poster de congrès, démonstration lors d'un salon, pitch ou communication en ligne) peut compromettre la nouveauté de l'invention. Ce risque suppose la mise en place d'un processus de validation préalable associant les équipes en charge de la R&D, du réglementaire, du *business development* et des questions juridiques.

Due diligence IP : il est essentiel de prendre les devants

Lors d'une levée de fonds ou d'une cession, l'audit IP n'est pas une formalité. Les investisseurs et acquéreurs chevronnés savent exactement quoi chercher - et ce qu'ils trouvent oriente directement les conditions de l'opération.

Quatre questions structurent généralement l'analyse : qui détient les droits sur les inventions et développements réalisés ? Une analyse de liberté d'exploitation a-t-elle été conduite sur les marchés visés ? Quelle est l'étendue géographique effective de la protection ? Comment sont sécurisés les actifs qui ne relèvent pas du brevet ?

Ces questions ont un effet direct sur le prix et les conditions. Le cédant consent des déclarations et garanties sur la propriété, la validité des droits et l'absence d'atteinte aux droits de tiers. Toute fragilité identifiée peut se traduire par une décote, un renforcement des garanties, un mécanisme de séquestre - ou, dans les cas les plus graves, une remise en question de l'opération.

Cinq réflexes pour ne pas être pris de court

Il convient ici de :

- **Choisir le bon conseil dès le départ** : mieux vaut recourir à un expert qui maîtrise l'écosystème medtech, les exigences MDR, la dimension géographique et les attentes des investisseurs - et non à un généraliste ;
- **Aligner IP et roadmap produit** : il faut synchroniser la stratégie de protection avec les évolutions du produit, le calendrier MDR et les mouvements de la concurrence - en temps réel, pas en rattrapage.
- **Déposer tôt, cibler juste** : il est important d'identifier les marchés prioritaires et les zones de fabrication avant l'expiration des délais de priorité - les décisions géographiques prises tard coûtent cher.
- **Traiter les adhérences sans attendre** : cela signifie formaliser les cessions de droits des fondateurs, salariés, stagiaires et partenaires académiques ; auditer les briques open source ; encadrer contractuellement les fournisseurs. Chaque angle mort est un risque en due diligence.
- **Faire sa propre due diligence IP avant les autres** : il convient d'identifier et de traiter les fragilités en amont pour qu'elles ne deviennent pas un levier de négociation dans les mains d'un investisseur ou d'un acquéreur. *(eg)*

https://www.jeantet.fr

Source : Jeantet

Benjamin May, avocat associé du cabinet Jeantet

Source : Jeantet

Pauline Choupot, avocat collaborateur du cabinet Jeantet

INFO

Le cabinet d'avocats Jeantet accompagne les fabricants de dispositifs médicaux et leurs investisseurs à chaque étape critique : structuration du portefeuille IP, analyse de liberté d'exploitation, sécurisation des actifs technologiques, et opérations de M&A dans le secteur medtech. Son approche intègre les dimensions technologiques, réglementaires et transactionnelles pour offrir une protection complète - de la R&D à la cession.

Source : IRI-CE

Le MDSAP s'impose comme un fort levier de performance réglementaire et un facilitateur de croissance à l'échelle internationale.

AUDIT UNIQUE

Pourquoi se faire certifier MDSAP ?

Le Medical Device Single Audit Program (MDSAP) permet la mise en conformité de son Système de Management de la Qualité (SMQ) avec la réglementation de plusieurs pays via un audit unique. IRI-CE nous explique l'intérêt de cette démarche.

Jeanne Chamousset-Roman, Directrice de l'agence de conseil en Affaires Réglementaires IRI-CE

Source : IRI-CE

Jeanne Chamousset-Roman

Le MDSAP est une procédure qui permet, en procédant à un audit unique, de couvrir les exigences SMQ de cinq autorités compétentes : la FDA (États-Unis), Santé Canada (Canada), ANVISA (Brésil), PMDA / MHLW (Japon), TGA (Australie).

Au Canada, cette démarche est obligatoire pour tous les dispositifs médicaux de classe II à IV depuis 2019.

Aux USA, la FDA accepte le rapport MDSAP en lieu et place de ses rapports d'inspections de routine, mais elle se garde le droit de réaliser une inspection pour une première certification.

Il est possible de procéder pas à pas, en intégrant les pays les uns après les autres à sa certification MDSAP.

Même si le MDSAP ne remplace pas les audits MDR/IVDR, il présente de fortes similitudes en termes de gestion des risques, structure documentaire, contrôle de la production, maîtrise des fournisseurs, traçabilité, surveillance post-marché et matériovigilance.

Les fabricants déjà certifiés MDSAP sont souvent mieux préparés pour répondre aux exigences européennes.

Un gain en ressources pour tous

Pour les fabricants, la certification MDSAP facilite la planification grâce à un calendrier d'audits stable. La réduction du nombre d'audits permet également un gain en ressources humaines avec une diminution de la mobilisation des équipes qualité et affaires réglementaires. Elle limite par ailleurs les interruptions de production.

Pour les autorités compétentes, le MDSAP se traduit également par une réduction des besoins en ressources humaines, dans la mesure où elles travaillent en collaboration et partagent leurs résultats d'audit. La certification MDSAP permet aussi de limiter les déplacements des équipes d'inspection d'un pays à l'autre en mandatant les organismes notifiés européens reconnus.

La force d'un SMQ aligné sur les exigences internationales

L'audit s'appuie sur la norme ISO 13485. Il intègre aussi les exigences spécifiques de chacune des cinq autorités compétentes.

Le cycle est de 3 ans : un audit initial, deux audits de surveillance, puis une re-certification.

Le *companion document* est aujourd'hui l'outil de référence pour préparer et réussir un audit MDSAP. Ce guide évalue les processus en sept chapitres :

- management,
- autorisations de mise sur le marché et enregistrement des entreprises,

- mesure, analyse et amélioration,
- évènements indésirables et notifications,
- R&D,
- production et contrôles,
- achats.

Plus détaillé que l'ISO 13485 sur certains points, il impose aux fabricants la maîtrise complète des processus de gestion des mises sur le marché de produits, de gestion des incidents et de leurs notifications aux différentes Autorités Compétentes, mais aussi la maîtrise de l'impact des changements suivant chaque juridiction.

Plus qu'une simple certification, le MDSAP permet de démontrer un niveau de conformité élevé du SMQ et une maîtrise accrue des processus décrits dans les sept chapitres.

Au-delà des contraintes règlementaires, la certification MDSAP devient ainsi un outil de pilotage très performant pour son SMQ. Elle s'inscrit dans une démarche de cohérence internationale et devient un véritable outil d'optimisation de performances règlementaires.

Bien plus qu'une certification, un levier de croissance pour les entreprises

Pour les fabricants, la certification MDSAP est un argument marketing fort dans leurs démarches commerciales auprès des distributeurs internationaux, des partenaires et des investisseurs. Elle est aussi un gage de crédibilité dans le cadre des appels d'offres et renforce la confiance des hôpitaux et des acheteurs publics. Elle accélère les démarches d'enregistrement dans certains pays (ex. Brésil).

Même si la conformité réglementaire reste un critère de sélection, la certification MDSAP est également un atout stratégique vis à vis des organismes notifiés. En cohérence avec les exigences européennes, le MDSAP prépare mieux les fabricants aux inspections des autorités compétentes européennes et aux audits MDR/IVDR des organismes notifiés européens.

Par ailleurs, elle oblige à la mise en place d'un SMQ structuré sur la base de plusieurs réglementations, ce qui est optimal pour la croissance d'une entreprise ou son intégration dans un grand groupe en tant que filiale. L'entreprise est également mieux parée pour les futures évolutions réglementaires mondiales qui tendent à harmoniser les exigences SMQ, à renforcer la surveillance post-marché, la matériovigilance, la traçabilité UDI…

Un investissement stratégique

En conclusion, se faire certifier MDSAP n'est pas uniquement une manière de réduire le nombre d'audits. C'est également un choix stratégique qui permet :

- d'accéder plus facilement à plusieurs marchés,
- de renforcer son système de management de la qualité,
- d'optimiser les ressources internes,
- de renforcer l'image de l'entreprise,
- de développer la confiance auprès de tous types de partenaires : investisseurs, distributeurs, établissements de santé….

Pour les fabricants de dispositifs médicaux, le MDSAP s'impose comme un fort levier de performance réglementaire, un gage de confiance auprès de ses partenaires et un accélérateur de croissance. *(eg)*

https://www.iri-ce.fr

vêpres

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

LABORATOIRES CIAM

LA PRÉCISION AU SERVICE DU MÉDICAL

DRAIN PLEURAL

LIGNES DE HUBER

ROBINETS

COMPOSANTS

RAMPES

PROLONGATEURS

INJECTION PLASTIQUE
ASSEMBLAGE - SURMOULAGE
SALLE BLANCHE ISO 8 ET ISO 9
ISO 13485 : 2016

VOTRE PARTENAIRE EN PLASTURGIE MÉDICALE
Concevoir. Produire. Assembler.

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION

FABRICATION FRANCAISE
www.labociam.fr
Sallanches | FR
sales@lab-ciam.fr | +33 4 50 58 20 31

Le clapet anti-retour est un composant critique des dispositifs de perfusion.

Source : Dukane

SOUDAGE ULTRASONS

Muroplás séduit par l'expertise de Dukane

Challengé par Muroplás pour améliorer le soudage ultrasons de composants critiques destinés à des dispositifs de perfusion, Dukane parvient à relever le défi.

Basé à Muro, au Nord-Ouest du Portugal, Muroplás est un acteur de référence sur le marché des composants médicaux en matière plastique, en particulier ceux destinés aux dispositifs de perfusion et d'hémodialyse. Dans ces systèmes, le clapet anti-retour est un composant critique. Or, la technologie de soudage par ultrasons utilisée jusqu'ici par Muroplás pour l'assemblage de ce clapet ne lui donnait pas satisfaction.

L'entreprise se tourne alors vers le constructeur Dukane. « Notre gamme Infinity de machines de soudage par ultrasons asservi est spécialement conçue pour répondre aux besoins du secteur médical », précise

INFO

L'Américain Dukane s'est imposé, il y a une dizaine d'années, comme un pionnier du soudage par ultrasons asservi. Aujourd'hui l'entreprise compte, avec sa gamme Infinity, des dizaines de milliers de soudeuses asservies installées dans le monde, un grand nombre d'entre elles étant utilisées pour assembler des composants médicaux. Le fabricant propose également une gamme de soudeuses laser (1 µm et 2 µm). La filiale française de l'entreprise est basée à Saint-Priest près de Lyon.

Alberto Correia, qui dirige Dukane France. « Notre technologie garantit une précision inégalée, ainsi qu'une soudure homogène et répétable, des critères de qualité et de fiabilité essentiels pour les clapets anti-retour. Nos soudeuses sont par ailleurs dotées de notre technologie de détection de fusion Melt-Match. Quand la sonotrode arrive à proximité de la pièce et que la matière commence à perdre un peu de force, l'opérateur régule la vitesse pour obtenir toujours le même écoulement de matière. On parvient ainsi à une meilleure résistance physique de la pièce soudée. »

Source : Dukane

Alberto Correia, dirigeant de Dukane France

Pari gagné pour Dukane

Les équipes de Dukane ont travaillé en étroite collaboration avec celles de Muroplás pendant 2 ans pour adapter le design de la pièce et conduire tous les tests techniques nécessaires afin de garantir la fiabilité du process.

Ce clapet anti-retour étant destiné à être produit en grande série, Muroplás a ensuite contacté l'intégrateur Kahle Automation et l'a chargé de développer un système garantissant la précision et la qualité du soudage sur des gros volumes.

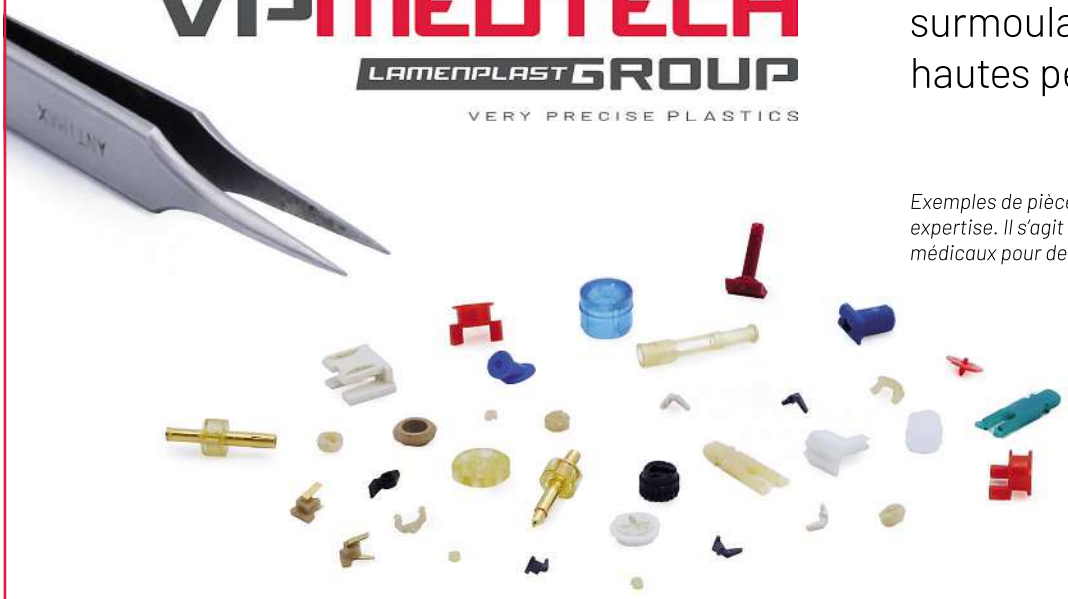
Kahle Automation a fait l'acquisition de trois unités Dukane Infinity Servo X1 30 kHz qu'il a intégrées dans ses machines.

Romeu Pinto, responsable de la maintenance et de l'automation chez Muroplás, est particulièrement satisfait du résultat : « La technologie de soudage asservi Infinity proposée par Dukane nous a permis d'obtenir une excellente qualité de soudage, d'éliminer les défauts, de limiter les déchets et d'améliorer notre productivité. De plus, elle est simple à utiliser grâce à l'interface intuitive IQ Explorer. » Rappelons ici que ce logiciel, conforme aux normes médicales, permet de sauvegarder les paramètres de production (vitesse de descente, force à appliquer sur la pièce, énergie employée…) afin d'assurer une traçabilité totale des opérations. *(eg)*

www.dukane.com/fr/

VPMEDTECH
LAMENPLAST GROUP
VERY PRECISE PLASTICS

- Développement process et produit
- Réalisation outillage
- Injection plastique et surmoulage de matières hautes performances



Exemples de pièces diverses reflétant notre expertise. Il s'agit de composants non médicaux pour des raisons de confidentialité.

certifié ISO 13485

@ : vpmedtech@lamenplast.group ☎ : +33 (0) 3 81 67 44 00 www.lamenplast.group

INJECTION PLASTIQUE

ASM France : une nouvelle approche du métier de mouliste

Le rôle du mouliste a profondément évolué ces dernières années, notamment dans les secteurs du dispositif médical et de la pharmacie. ASM France répond aux nouvelles attentes des fabricants en associant son expertise de ces marchés, ses méthodes standardisées, ses outillages modulaires et sa culture du partenariat.

Les besoins des fabricants de dispositifs médicaux réalisés par injection plastique dépassent aujourd'hui largement la "simple" livraison d'un outillage conforme au cahier des charges.

Réduction des délais de développement, maîtrise des investissements, évolutivité des produits, exigences réglementaires toujours plus fortes, sécurisation des procédés de fabrication... Le moule est devenu un véritable levier de performance industrielle. Cette nouvelle tendance impose désormais une approche du métier fondée sur l'expertise, l'anticipation et le partenariat.

C'est dans cette dynamique que le mouliste ASM France a a fait évoluer son modèle en développant une organisation entièrement orientée vers les industries de la santé et les environnements où la qualité, la répétabilité et la maîtrise des procédés sont des prérequis absolus.

Source : ASM France

ASM fabrique 3 types de moules : standard, sur mesure et complexes.

L'expertise commence avant le premier coup de fraise

La performance d'un moule se joue rarement lors de son usinage. Elle se construit bien en amont, dès les premières réflexions sur la conception de la pièce. Architecture de l'outillage, comportement de la matière, démoulage, maintenance, qualification, évolutivité, montée en cadence : autant de paramètres qui influencent directement la robustesse du procédé industriel.

Cette vision conduit ASM à intervenir dès les premières phases des projets afin d'accompagner les bureaux d'études dans leurs choix techniques. L'objectif n'est pas uniquement de concevoir un moule performant, mais d'aider les industriels à prendre les bonnes décisions avant même que les premières pièces ne soient produites. Cette anticipation constitue un véritable facteur de compétitivité dans la mesure où une modification tardive peut engendrer plusieurs semaines de retard et des coûts importants.

Standardiser pour consacrer davantage de temps à l'innovation

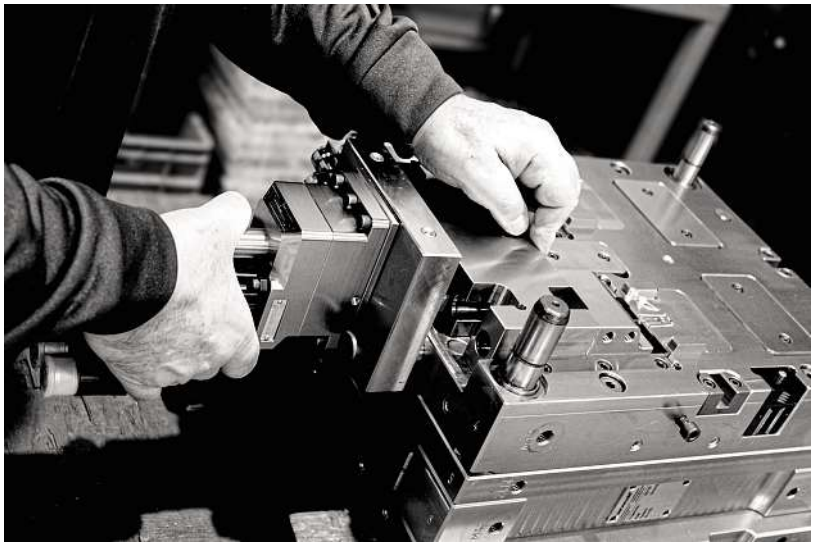
Si la standardisation est parfois perçue comme un frein à la personnalisation, il en va tout autrement chez ASM France. En standardisant ses méthodes de conception, ses processus de développement, son organisation projet et une partie de ses architectures d'outillage, ASM réduit les tâches répétitives et sécurise ses développements.

Le temps gagné peut alors être consacré à ce qui crée réellement de la valeur : l'expertise technique, l'optimisation des solutions, la maîtrise des risques et l'accompagnement des équipes clientes.

Cette philosophie permet également d'améliorer la répétabilité des projets, de raccourcir les délais de développement et d'offrir un niveau de qualité constant, indispensable dans des secteurs où chaque détail compte.

Concevoir des outillages évolutifs plutôt que des solutions figées

Le plus souvent, les industriels ne développent plus un produit unique mais une gamme complète, appelée à



Source : ASM France

Moule série équipé d'un moteur électrique et destiné à la micro-injection de pièces médicales

évoluer au rythme des validations, des essais cliniques ou des évolutions réglementaires.

Dans ce contexte, concevoir un moule uniquement pour répondre à un besoin immédiat n'a plus de sens.

ASM a ainsi développé ASM Protoplast, une architecture reposant sur des **carcasses standardisées intégrant des empreintes interchangeables**. Cette solution permet de conserver la structure de l'outillage tout en ne remplaçant que les éléments directement liés à la géométrie de la pièce.

L'intérêt est particulièrement fort lors des phases de prototypage, de présérie ou de validation produit. Les investissements sont fortement réduits par rapport à l'acquisition d'un moule spécifique, les délais de modification sont raccourcis et les évolutions successives du produit peuvent être intégrées rapidement, sans reconstruire un nouvel outillage.

Au-delà de l'aspect économique, cette modularité offre aux fabricants de dispositifs médicaux une agilité devenue essentielle pour accélérer leurs développements tout en maîtrisant leurs budgets.

Le partenariat, au cœur de l'organisation d'ASM France

La relation avec le client constitue un élément central de la stratégie d'ASM. Les décisions techniques sont construites avec le client, les risques sont identifiés très tôt et les solutions sont pensées en tenant compte non seulement de la faisabilité technique, mais également des enjeux économiques, industriels et réglementaires.

« Les industriels de la santé ne recherchent plus un fournisseur exécutant », souligne Quentin Maréchal, Directeur Commercial France et Export de ASM France. « Ils attendent un partenaire capable de comprendre leurs contraintes, de partager leur vision industrielle et d'apporter un véritable regard critique sur les choix techniques. Cette proximité repose sur des échanges réguliers, une communication transparente et une implication des équipes dès les premières étapes du projet. »

ASM l'a compris : le rôle du mouliste va désormais bien au-delà de la fabrication d'un outillage. Il devient un partenaire de l'excellence industrielle.

asmolding.com/nos-solutions-notre-expertise/

ASM EN BREF

- 3 entités basées en Vendée :
  - ASM France (mouliste)
  - ASM Concept (bureau d'études)
  - ASM Protoplast (prototypiste et centre d'essais)
- 6 000 000 € de chiffre d'affaires en 2025
- 42 collaborateurs

EXSTO

Votre partenaire CSMO*

*S pour Silicones

Pour la fabrication de vos composants et dispositifs médicaux complexes :

Composants et sous-ensembles de précision

Dispositifs médicaux implantables et non-implantables

Tubulures et systèmes de transfert de fluides

ISO 9001 ISO 13485

Salles propres
ISO 6
ISO 7
ISO 8

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

PERSPECTIVES

Le PEEK : une plateforme d'innovation pour les implants

Autrefois considéré uniquement comme une alternative aux matériaux traditionnels, le PEEK de grade médical devient aujourd'hui un véritable outil d'ingénierie, capable de combiner performances mécaniques, fonctionnalités biologiques et flexibilité de conception. Acnis, distributeur de la gamme VESTAKEEP PEEK d'Evonik, nous explique.

Gamme VESTAKEEP Implant d'Evonik

Source : Evonik

Source : Evonik

Les résultats d'études précliniques menées sur la gamme VESTAKEEP Fusion indiquent une amélioration significative de l'adhésion cellulaire et de l'apposition osseuse au bout de 12 semaines.

Aujourd'hui, le PEEK (polyétheréthercétone) ne constitue plus seulement une alternative aux métaux. Il s'impose comme un levier d'innovation à part entière dans le développement d'implants médicaux. Son adoption progressive dans des applications exigeantes, notamment en chirurgie rachidienne et crânio-maxillo-faciale, repose sur une combinaison d'avantages bien identifiés : une biocompatibilité éprouvée, une excellente stabilité dans le temps et un comportement mécanique proche de celui de l'os cortical.

Dans les cages intersomatiques utilisées en rachis, ces propriétés permettent une meilleure répartition des charges, tout en limitant les effets de *stress shielding* souvent observés avec les implants métalliques. À cela s'ajoute un bénéfice opérationnel majeur pour les cliniciens : la radiotransparence du PEEK, qui facilite le suivi post-opératoire sans générer d'artefacts. Dans le domaine crânio-maxillo-facial (CMF), le matériau s'est également imposé comme une solution de choix, notamment pour les implants personnalisés, en raison de sa compatibilité avec les technologies de fabrication sur mesure et son inertie thermique.

Si ces applications sont aujourd'hui bien établies, la dynamique actuelle du marché repose sur une évolution plus profonde du matériau lui-même. Le PEEK n'est plus seulement un polymère "inerte", mais devient une plateforme capable d'intégrer des fonctionnalités avancées répondant à des enjeux cliniques et industriels de plus en plus spécifiques.

VESTAKEEP Fusion : un matériau qui favorise l'ostéointégration

L'une des avancées les plus emblématiques dans le développement du PEEK concerne les grades ostéoconducteurs, à l'image de VESTAKEEP Fusion (iC4800) du chimiste allemand Evonik. Ces matériaux se distinguent par l'intégration de particules bioactives dans la matrice polymère elle-même. Contrairement aux approches basées sur des revêtements, cette solution permet d'éviter les problématiques de délamination tout en favorisant l'interaction directe entre l'implant et l'os.

Les résultats issus d'études précliniques indiquent une amélioration significative de l'adhésion cellulaire et de l'apposition osseuse, ainsi qu'un renforcement de la fixation implantaire. Cette évolution illustre un tournant stratégique : l'objectif n'est plus uniquement de remplacer le métal, mais de contribuer activement au processus d'ostéointégration et à la performance clinique globale du dispositif.

Une gamme de PEEK renforcé par des fibres de carbone

En parallèle, le développement de PEEK renforcé par des fibres de carbone permet d'adresser des applications plus exigeantes sur le plan mécanique. En augmentant la rigidité et la résistance du matériau, ces composites ouvrent de nouvelles perspectives dans des domaines tels que la traumatologie ou la médecine du sport, où les contraintes mécaniques restent élevées. Cette évolution élargit le champ d'application du PEEK à des segments traditionnellement dominés par les métaux. C'est le cas de VESTAKEEP iC4612 3DF et VESTAKEEP iC4620 3DF, des filaments pour impression 3D présentés par Evonik comme les premiers au monde pour les implants médicaux de long terme et qui contiennent respectivement 12 % et 20 % de fibres de carbone.

Un large éventail de PEEK conçus pour l'impression 3D

Enfin, la fabrication additive s'impose progressivement comme un levier majeur d'innovation. Elle offre une liberté de conception inédite, permettant de développer des structures poreuses favorisant l'intégration osseuse, tout en facilitant la production d'implants spécifiques au patient. Dans un contexte marqué par la montée en puissance de la médecine personnalisée, ces technologies ouvrent la voie à des dispositifs plus performants et mieux adaptés aux besoins individuels. Evonik propose ici sa gamme VESTAKEEP 3D Printing.

Des innovations dans les tuyaux

D'autres voies d'innovation s'attaquent à un enjeu majeur de l'implantologie : le risque infectieux. Evonik par exemple travaille sur l'intégration de céramiques telles que le nitrure de silicium (SINTX), reconnues pour leurs propriétés antibactériennes. L'objectif : limiter la formation de biofilms et réduire les complications post-opératoires. Bien que ces développements soient encore en phase d'émergence, ils reflètent une tendance de fond vers des matériaux capables d'apporter une valeur fonctionnelle au-delà de leur rôle structurel.

En outre, l'évolution du PEEK ne se limite pas à sa composition, mais concerne aussi son architecture. L'utilisation de fibres de carbone continues, comme dans le cas de VESTAPE, permet de concevoir des structures composites offrant un compromis inédit entre rigidité et flexibilité. Ces approches rendront possible le développement d'une nouvelle génération de dispositifs, notamment dans les applications nécessitant une gestion fine des contraintes mécaniques.

Les procédés de transformation jouent également un rôle clé dans cette dynamique. L'usinage CNC reste aujourd'hui largement dominant pour la production d'implants. Toutefois, l'injection gagne en importance pour des dispositifs à plus fort volume comme pour les joints (genou, hanche, épaule…), en permettant une réduction des coûts et une meilleure reproductibilité industrielle.

En conclusion, le PEEK s'affirme non seulement comme un matériau mature, mais surtout comme une plateforme stratégique pour concevoir les implants de nouvelle génération, à la croisée des enjeux cliniques, industriels et économiques. *(eg)*

https://acnis-titanium.com

INFO

Pour les industriels, le PEEK représente une opportunité de différenciation technologique et offre des possibilités d'extension de gammes existantes. Pour les cliniciens, il ouvre de nouvelles perspectives en matière de performance et de suivi thérapeutique.

CONCEPTION ET PRODUCTION INTÉGRÉES

Une plateforme industrielle verticalisée au service des DM

Avec ses expertises LSR et thermoplastiques et la maîtrise des environnements de production contrôlés ISO 7 et ISO 6, CVA Technology se positionne aujourd'hui comme un partenaire d'industrialisation d'interfaces critiques.

Source : CVA Technology

Du développement de l'outillage à l'injection en environnement maîtrisé, CVA Technology concentre sur un même site les compétences nécessaires à l'industrialisation de composants critiques en silicone et thermoplastiques.

Dans le dispositif médical, la performance d'un composant ne se résume plus à sa conformité dimensionnelle. Elle dépend aussi de la maîtrise des matériaux, des interfaces entre composants, de la propreté, de la répétabilité des procédés et de la capacité à sécuriser l'ensemble de l'industrialisation. C'est sur ces enjeux que le groupe suisse CVA Technology a construit son positionnement.

CVA Technology s'appuie sur une plateforme industrielle entièrement verticalisée en France, dédiée aux composants et interfaces critiques du dispositif médical. Sous un même toit, le groupe réunit trois expertises complémentaires :

- injection de silicone liquide LSR,
- injection de thermoplastiques,
- injection bi-matières 2K,
- et biocleaning.

Cette plateforme intègre également l'ingénierie produit, le développement et la fabrication des outillages, l'industrialisation, la production en environnement maîtrisé et les contrôles laboratoire.

CVA se positionne ainsi comme un partenaire d'industrialisation de fonctions critiques, capable de maîtriser conjointement matière, outillage, procédé et environnement de fabrication.

Un interlocuteur unique du développement à la production série

Pour les fabricants de dispositifs médicaux, cette intégration apporte un bénéfice direct : réduire les intervenants et donc les risques par une concentration des expertises clés permettant de gagner en vitesse, en maîtrise et en robustesse industrielle. Cette approche raccourcit les boucles de développement et facilite la maîtrise des tolérances fonctionnelles. Lorsqu'un écart apparaît, ingénierie, outillage, production et qualité travaillent au sein d'une même organisation. Le *design transfer*, le *change control*, la résolution des problèmes et la sécurisation de la production série gagnent ainsi en efficacité et en robustesse.

Parmi les projets réalisés par CVA, citons une valve sans aiguille pour ligne de perfusion. Cet exemple illustre particulièrement bien cette approche. En effet, ce type de dispositif associe généralement un corps et des interfaces thermoplastiques de haute précision à un élément fonctionnel en silicone assurant ouverture, fermeture et étanchéité du circuit de fluide. La performance ne dépend donc pas d'une pièce isolée, mais de l'interaction entre silicone, thermoplastique, géométrie et procédé.

Un raisonnement fondé sur la fonction complète du dispositif

Avec ses expertises LSR et thermoplastiques, la conception intégrée de ses outillages et la maîtrise des environnements de production contrôlés ISO 7 et ISO 6, CVA Technology peut raisonner sur la fonction complète du dispositif : choix des matériaux, aménagement des designs, interfaces silicone-plastique, étanchéité, aptitude à l'assemblage, répétabilité dimensionnelle, vieillissement et robustesse du procédé série.

Certifiée ISO 13485 et ISO 9001, CVA répond ainsi à une évolution de fond du marché MedTech : la recherche de partenaires capables de transformer un cahier des charges client en un procédé industriel robuste, maîtrisé et évolutif.

La verticalisation de son organisation devient à la fois un levier de réduction du risque industriel, de maîtrise des interfaces critiques et d'accélération du *time-to-market*. *(eg)*

www.cva-technology.ch

Source : SOFAP Medical

Extrudeuse pour la production de tubes médicaux

UN INTERLOCUTEUR UNIQUE

30 ans d'expertise en plasturgie médicale

Basée près de Tunis, SOFAP Medical propose une offre intégrée incluant l'injection plastique, l'extrusion de tubes, l'assemblage, le conditionnement en salle propre et la stérilisation.

La société tunisienne SOFAP Medical met à la disposition des fabricants de dispositifs médicaux une expertise complète de la plasturgie appliquée au secteur médical. Devenue un acteur de référence sur ce marché, l'entreprise combine injection plastique, extrusion de tubes, assemblage, emballage en atmosphère contrôlée et stérilisation.

SOFAP transforme exclusivement des polymères de qualité médicale, notamment le polypropylène (PP), le polyéthylène (PE), le PVC, l'ABS et le polycarbonate (PC). Afin d'assurer une production homogène et sécurisée, la majorité des presses sont alimentées par un système automatisé, réduisant les manipulations et garantissant une parfaite maîtrise des matériaux utilisés.

L'entreprise dispose aujourd'hui d'un important parc de presses à injecter de dernière génération, installées en salles blanches ISO 7, pour la fabrication de composants de haute précision destinés à des seringues, cathéters courts (IV canula), aiguilles pour stylos, dispositifs de perfusion, systèmes de transfusion, connecteurs, rallonges et autres dispositifs médicaux à usage unique.

SOFAP est également reconnue pour son expertise en extrusion de tubes médicaux, une technologie nécessitant une grande précision dimensionnelle et une parfaite régularité des caractéristiques mécaniques.

Grâce à son expertise en plasturgie médicale, ses investissements continus et sa proximité avec l'Europe, SOFAP Medical confirme son ambition de devenir un partenaire industriel de référence pour les projets les plus exigeants du secteur des dispositifs médicaux. *(eg)*

www.sofapmedical.com

INFO

SOFAP Medical a développé un savoir-faire spécifique dans la fabrication en sous-traitance de dispositifs médicaux stériles. La gestion de la stérilisation, du dégazage et des contrôles qualité fait partie intégrante de son offre.

En cas de modification de formulation d'un grade polymère, le fabricant doit démontrer son équivalence avec le grade historique.

Source : © photo-lime - stock.adobe.com

CARACTÉRISATION

Déformulation et ISO 10993-18 : prouver l'équivalence d'un polymère

Spécialisé en chimie analytique et en caractérisation des matériaux, le laboratoire dijonnais Filab explique ici la marche à suivre pour mettre en conformité son dispositif médical avec la réglementation et la norme ISO 10993-18 en cas de substitution d'un polymère par un autre.

Thomas Gautier, Responsable du département Matériaux chez Filab

Une rupture de stock, l'arrêt d'un grade polymère ou une modification de formulation peut remettre en question la conformité d'un dispositif médical.

Souvent liées à des contraintes réglementaires (REACH) ou à des choix industriels, ces évolutions peuvent intervenir sans changement de référence commerciale, tout en modifiant les propriétés du matériau ou son profil d'extractibles.

Pour le fabricant, l'enjeu n'est pas seulement de trouver un matériau de remplacement, mais de démontrer son équivalence avec le grade historique. Cette preuve repose autant sur la caractérisation de la matrice polymère que sur celle de ses additifs : plastifiants, stabilisants, antioxydants ou agents de contraste qui influencent directement les performances et le comportement biologique du matériau.

La déformulation apporte les données analytiques nécessaires pour établir cette équivalence et répondre aux exigences de caractérisation chimique définies par l'ISO 10993-18.

L'objectif de la déformulation n'est pas de reproduire une formulation mais d'établir une empreinte chimique suffisamment complète pour évaluer l'impact réel d'un changement de fournisseur ou de grade.

Source : Anaïs Nannini

Thomas Gautier

Comparer deux matériaux, pas seulement deux polymères

Cette approche repose sur deux niveaux complémentaires : la caractérisation de la matrice polymère et l'analyse détaillée de la formulation.

- **Décrypter la matrice polymère :** il ne s'agit pas seulement d'identifier la famille chimique, mais aussi de caractériser la distribution des masses moléculaires, la présence éventuelle de copolymères ou de mélanges et la teneur en charges minérales. Techniquement, la spectroscopie infrarouge (FTIR) permet une première identification de la famille chimique. L'analyse thermogravimétrique (ATG) complète cette approche en quantifiant la fraction polymère, les noirs de carbone et les résidus minéraux. La chromatographie d'exclusion stérique (GPC/SEC) renseigne sur la distribution des masses moléculaires, paramètre directement lié aux propriétés mécaniques et aux conditions de transformation du matériau. Enfin, la pyrolyse couplée à la chromatographie en phase gazeuse et à la spectrométrie de masse permet d'identifier les constituants de la matrice polymère et de mettre en évidence la présence de copolymères ou de mélanges complexes.

- **Les additifs : le véritable enjeu de l'équivalence chimique :** une matrice polymère identique ne garantit pas l'équivalence d'un matériau. Les additifs influencent directement ses propriétés et son profil d'extractibles et de relargables. C'est pourquoi leur identification constitue un élément central de la caractérisation chimique demandée par l'ISO 10993-18.
  Après extraction, les composés volatils et semi-volatils sont analysés par GC-MS, tandis que les molécules plus lourdes ou polaires sont caractérisées par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse haute résolution (LC-HRMS).
  Les analyseurs Orbitrap représentent aujourd'hui un atout majeur pour cette étape. Leur très haute résolution et leur excellente précision de masse permettent d'attribuer avec une forte confiance la formule moléculaire de composés présents à l'état de traces, y compris lorsque plusieurs espèces possèdent des masses très proches. Cette capacité limite les ambiguïtés d'identification des composés inconnus et renforce la robustesse scientifique des études de caractérisation chimique.

Quand la déformulation répond aux exigences de l'ISO 10993-18

La déformulation et l'ISO 10993-18 poursuivent un même objectif : établir, sur des bases analytiques, qu'un changement de matériau n'introduit pas de risque supplémentaire pour le dispositif médical.

Les données acquises permettent d'abord de comparer objectivement la matrice polymère et les additifs afin de démontrer l'équivalence chimique entre le matériau historique et son remplaçant.

Elles alimentent ensuite l'évaluation biologique définie par l'ISO 10993-1. Associées à une évaluation toxicologique, elles permettent de construire une stratégie d'évaluation adaptée au risque réellement identifié. Les investigations biologiques sont ainsi ciblées sur les points critiques plutôt que systématiquement reconduites.

Enfin, ces résultats constituent une justification scientifique robuste dans le cadre de la gestion du changement exigée par le MDR. Ils permettent d'étayer le dossier technique auprès de l'organisme notifié à partir de données analytiques objectives.

INFO

Disposant d'un large parc analytique et de compétences humaines dans le domaine des polymères, FILAB a développé une offre de services dédiée à la déformulation de polymères (PE, PP, PET, PVC...) et formulations à base polymérique (peintures, vernis, silicone,...) , comprenant des analyses chimiques, physiques et thermiques.

Une évolution de la caractérisation des polymères

Les changements de formulation, la rationalisation des gammes de matières premières et les tensions d'approvisionnement conduisent les fabricants de dispositifs médicaux à gérer un nombre croissant de changements de matériaux au cours du cycle de vie de leurs produits.

Dans ce contexte, la déformulation dépasse le cadre de la simple expertise analytique. En établissant la preuve d'équivalence entre deux grades de polymères, elle fournit les données attendues par l'ISO 10993-18 et permet de construire une justification scientifique solide pour accompagner les démarches Qualité, Affaires Réglementaires et R&D. *(eg)*

https://filab.fr

CVA Silicone

PURE
LOVE...
SILICONE
PERFECTION.

- LSR injection
- Overmolding plastics - silicone
- Plastics injection

Factory of the future 4.0

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

CVA Silicone is a part of
CVA Technology Group

contact@cva-technology.ch

WWW.CVA-SILICONE.COM

MICRO-INJECTION

Un composant ultra-miniaturisé pour l'endoscopie

Expert en conception et fabrication de micro-dispositifs médicaux à fortes exigences techniques, Demgy Frasne est parvenu à développer, pour son client TSC Life, un composant d'endoscope miniaturisé qui cumule trois difficultés : une géométrie complexe, des parois de quelque 200 microns et un polymère complexe à injecter.

INFO
Certifié ISO 13485, Demgy Frasne met au service de ses clients plus de 30 ans d'expertise dans les micro-dispositifs médicaux. L'entreprise dispose également d'un savoir-faire reconnu en microfluidique appliquée à la fabrication de micro-canaux. Elle réunit les compétences nécessaires pour accompagner un dispositif depuis sa définition et son outillage jusqu'à sa qualification, son injection, son assemblage, son contrôle qualité et son packaging.

Spécialisé en micro-injection de pièces de très haute précision en polymère pour le secteur médical, Demgy Frasne accompagne son client TSC Life dans le développement d'un composant destiné à équiper une nouvelle génération de systèmes d'endoscopie. Le projet répond à un double enjeu : parvenir à produire une géométrie particulièrement complexe à très faible épaisseur et garantir le niveau de qualité, de fiabilité et de répétabilité attendu pour un dispositif médical.

Un composant de 200 microns au cœur du système d'endoscopie

Fabriquée et assemblée par Demgy Frasne dans ses ateliers en salles blanches ISO 7 et ISO 8, la pièce vient se clipser à l'extrémité de l'endoscope. Elle permet le passage des outils de vision et de la caméra, tout en répondant aux exigences de précision, de résistance et de stérilisation requises pour ce dispositif médical.

Le composant est injecté en une seule opération, sans surmoulage, dans un moule à deux empreintes. Le matériau retenu, le PPSU ou polyphénylsulfone, est un polymère technique offrant à la fois des performances thermiques, mécaniques et chimiques.

La principale difficulté réside dans sa géométrie. En effet, cette pièce comporte des parois d'une épaisseur de quelque 200 microns. À cette échelle, le refroidissement de la matière au contact du moule peut perturber son écoulement et provoquer des défauts de surface ou des lignes de recollement.

Ces lignes apparaissent lorsque plusieurs fronts de matière plastique fondue se rejoignent de manière imparfaite dans la cavité. Sur une paroi aussi fine, elles peuvent créer une zone de fragilité susceptible d'amorcer une rupture. Elles sont donc incompatibles avec les exigences de qualité du composant.

Source : TSC Life

Ce composant permet le passage des outils de vision et de la caméra du bronchoscope Broncoflex, l'un des produits phares du groupe néerlandais TSC Life, fabriqué dans sa filiale tourangelle.

Une maîtrise de toute la chaîne de valeur, de la co-conception à l'assemblage

Pour relever ce défi, les équipes de Demgy Frasne et de TSC Life ont travaillé dès les premières étapes sur la définition du produit, le choix de la matière et la conception du moule. Demgy Frasne a ensuite conduit plusieurs phases d'essais et d'optimisation : reprise de l'étude rhéologique, modification de l'alimentation des cavités et évolution d'éléments essentiels du moule de micro-injection.

La conception et la fabrication de l'outillage sont réalisées sur le site de Frasne. Demgy Frasne maîtrise l'ensemble du processus : analyse rhéologique, conception et fabrication du moule, mise au point, injection, contrôle qualité et assemblage en environnement contrôlé.

Cette approche intégrée a permis de travailler simultanément sur les principaux enjeux industriels du composant :

- obtenir un remplissage homogène des parois fines ;
- stabiliser la qualité visuelle et mécanique des pièces ;
- maîtriser les transferts thermiques dans le moule ;
- limiter l'usure de l'outillage liée aux polymères haute performance ;
- préparer une production et un assemblage en série répondant aux exigences du client.

« Cette réalisation illustre notre capacité à transformer une pièce complexe en une solution industrielle fiable, prête à accompagner les besoins de production de notre client, » conclut Jean-Claude Sondaz, Directeur Général de Demgy Frasne. A noter que l'entreprise exposera cette année à COMPAMED, sur le stand G10-1 dans le hall 8B.
www.demgy.com

starlim

PERFECTION EN SILICONES

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

Notre force réside dans la combinaison d'un savoir-faire technologique, de nombreuses années d'expérience et d'une précision sans compromis.

En tant que **fournisseur complet**, nous ne nous contentons pas de livrer des pièces en silicone irréprochables : nous concevons avec nos clients des solutions pérennes et tournées vers l'avenir – efficaces, économiques et de **la plus haute qualité**.

Demander maintenant une offre exclusive

www.starlim.com

Starlim Spritzguss GmbH, Muehlstraße 21, A-4614 Marchtrenk, Tel.: +43 (7243) 58596-0, Fax: +43 (7243) 58596-5, www.starlim.com

image: Novelia® est une marque déposée de Nemera La Verpillière

DE LA PREUVE DE CONCEPT À LA PRODUCTION SÉRIE

Accompagner les start-up : le positionnement de Statice

Pour les start-up medtech, il est compliqué de réunir en interne toutes les compétences qui leur permettront de mener un projet à bien, depuis la preuve de concept jusqu'à la production en série, surtout quand celle-ci doit s'effectuer en salle propre. Elles peuvent alors se tourner vers Statice, qui accompagne ces jeunes entreprises depuis près de 50 ans.

Pour en savoir plus sur la canule iPerf, il est recommandé de consulter le site https://iperfconnecting.com/en/homepage.

Source : MMC Agence Créative

Lancer un nouveau dispositif médical sur le marché nécessite pour une start-up de relever de nombreux défis. Le choix d'un partenaire capable d'intervenir sur l'ensemble du cycle de développement constitue ici un facteur clé de succès.

CDMO spécialisée dans les dispositifs médicaux innovants prêts à être stérilisés, Statice, qui est certifiée ISO 13485, peut aider ces entreprises en assurant le développement produit, l'industrialisation, les validations, la fabrication des lots cliniques en salle propre ISO 7 ainsi qu'un accompagnement réglementaire.

L'expertise R&D de Statice repose sur la transformation des polymères biocompatibles (silicones et thermoplastiques techniques), les microtechniques, les assemblages techniques, le développement électronique et logiciel.

Cette approche intégrée a récemment contribué au développement de deux dispositifs médicaux innovants qui ont franchi avec succès l'étape du First In Human (FIH). Deux projets illustrant des savoir-faire très variés : l'un dans le domaine cardiovasculaire autour des thermoplastiques techniques et des microtechniques, l'autre dans le domaine de l'urologie avec un implant silicone complexe.

Une canule innovante pour sécuriser les traitements ECMO

Le premier projet est porté par iPerf Connecting, start-up fondée en 2021 par le Pr Pierre Mordant, chirurgien thoracique et vasculaire, inventeur du dispositif, et Maya Bertron, CEO de l'entreprise. La société iPerf Connecting développe une canule brevetée destinée aux patients bénéficiant d'une assistance cardio-respiratoire par ECMO (*Extra Corporeal Membrane Oxygenation*). L'objectif de cette canule est de prévenir une complication majeure associée aux ECMO : l'ischémie du membre inférieur.

Le dispositif repose sur une architecture à double flux permettant d'assurer, simultanément, une assistance cardio-respiratoire optimale vers le haut du corps et une reperfusion efficace de la jambe canulée à partir d'un unique point de ponction au niveau de l'artère fémorale. Un mécanisme breveté, associé à des marqueurs échogènes et radio-opaques, assure une mise en place facile et précise de la canule par voie percutanée et sécurise son positionnement durant plusieurs jours d'implantation.

Un développement industriel mené en co-ingénierie

Lorsque Statice rejoint le projet, le concept est démontré par des prototypes validés sur banc de test et par des expérimentations animales.

La finalisation du développement et l'industrialisation restent à réaliser. L'objectif est alors de concevoir un dispositif performant, reproductible et conforme aux exigences réglementaires pour pouvoir envisager une utilisation clinique.

Parmi les principaux défis figurent les performances fluidiques, la limitation de l'hémolyse, la résistance mécanique sur plusieurs jours d'implantation ainsi que l'ergonomie pour les professionnels de santé.

Les équipes d'iPerf Connecting et de Statice ont alors travaillé en étroite collaboration sur la conception détaillée du dispositif, le choix des matériaux — notamment PEBAX, nitinol et silicone —, le développement des outillages de production, la mise au point des procédés de fabrication et ont réalisé ensemble plusieurs essais de perfusion sur banc de test chez Statice.

Dans le cadre de l'industrialisation, Statice a assuré le développement sur mesure de plusieurs procédés spécifiques : soudure de tubes multi-lumens, *tip forming*, fenestration, conformage thermique, collage ou encore injection plastique de pièces techniques. Statice a également pris en charge l'ensemble des validations : procédés de fabrication, nettoyages, barrière stérile, stérilisation, performances après vieillissement et stérilisation.

L'étude FIH (First In Human) a démarré au premier semestre 2026. Les résultats cliniques positifs obtenus sur les premiers patients inclus confirment le potentiel de cette technologie innovante (voir la publication sur https://urls.fr/nXnv8H). La perspective d'une commercialisation se précise, ouvrant la voie par ailleurs à des évolutions, notamment par l'intégration d'électronique intelligente et de capteurs.

Source : Statice

Robot de trempage silicone pour la réalisation du ballonnet à paroi fine, un composant critique de l'implant destiné au traitement de l'incontinence urinaire.

Un implant en silicone devant résister à plusieurs dizaines de milliers de cycles

Le second projet concerne un implant destiné au traitement de l'incontinence urinaire pour le compte d'une start-up européenne : une manchette hydraulique gonflable intégrée à un sphincter urinaire artificiel.

Totalement implantable, cette manchette est positionnée autour de l'urètre afin de restaurer la continence urinaire.

Les contraintes de conception sont particulièrement élevées : le dispositif doit rester parfaitement atraumatique afin de limiter les risques de nécrose et doit conserver son intégrité (résistance mécanique, étanchéité des connexions) ainsi qu'une stabilité de son comportement mécanique après plusieurs dizaines de milliers de cycles de gonflage / dégonflage.

Une expertise avancée dans la transformation des silicones

Pour répondre à ce besoin, Statice a développé un ensemble de composants principalement réalisés en silicone comprenant notamment un ballonnet à paroi fine sans plan de joint, un système de fermeture renforcée et un tube armé.

La réalisation de ces composants en silicone et l'obtention des spécifications attendues nécessitent la combinaison de plusieurs procédés : moulage par trempage, moulage par injection-transfert, calandrage avec intégration d'un renfort textile Dacron, découpe de précision et procédés de collage, traitements de surface (certains pour limiter la porosité du ballon et d'autres pour potentialiser les colles), assemblages par collage.

Statice a assuré le développement de l'ensemble des procédés de fabrication ainsi que les validations associées en vue de leur intégration au dossier technique du dispositif.

La maîtrise du trempage silicone constitue un élément particulièrement déterminant pour l'élaboration du ballonnet, pièce critique de ce dispositif. Ce procédé multiparamétrique (choix des solvants, viscosité, nombre de couches, température de réticulation, etc...) a été particulièrement challengé par les équipes de la start-up. Pour satisfaire des niveaux d'exigences techniques élevés notamment en matière de répétabilité/reproductibilité, de respect dimensionnel et de qualité d'état de surface, Statice a mis au point un procédé spécifique validé et des moyens de contrôle sans contact adaptés à la mesure de parois fines.

Des capacités d'industrialisation disponibles pour la production série

Afin d'anticiper la montée en puissance de la commercialisation de ce dispositif en silicone, plusieurs procédés sont déjà en cours de scale-up :

- optimisation de la préparation des bains de trempage ;
- robotisation des opérations de trempage ;
- automatisation de la découpe mécanique de feuilles de silicone par commande numérique.

En cours de validation et encadrés par des « *change control* », ces nouveaux procédés seront prochainement déployés sur le site de production de Besançon.

Les opérations conservant une forte valeur ajoutée manuelle seront quant à elles réalisées sur le site de production Statice de l'Île Maurice. Ce site certifié ISO 13485 est opérationnel depuis dix ans et sa surface vient d'être doublée pour accompagner la croissance des volumes de production.

Une approche intégrée, basée sur la communication

Au-delà de l'expertise technique et réglementaire, ces deux projets illustrent l'importance d'une collaboration étroite entre les équipes de développement des start-up et celles de leur partenaire industriel. Les échanges permanents entre ingénieurs R&D, validations, affaires réglementaires permettent d'accélérer les prises de décision et de lever plus rapidement les verrous techniques.

De plus, le fait de maîtriser en interne un large éventail de technologies de fabrication, associé à une forte capacité d'adaptation — notamment grâce à un atelier de mécanique en mesure de réaliser rapidement des outillages ou un service R&D électronique & logiciel capable d'instrumenter ou automatiser des process — constitue un atout majeur en matière de réactivité.

Cette agilité est particulièrement appréciée des start-up medtech, pour lesquelles la réduction des délais de développement et l'accélération de l'accès au marché représentent des enjeux stratégiques. *(eg)*

www.statice.com

Source : © AerolabFilm

Pour faire face à la croissance de son activité, Statice a agrandi son site de Besançon, qui s'étend aujourd'hui sur quatre bâtiments.

PRESSE À INJECTER

La technologie d'Engel choisie pour la production de Luer-Locks

L'Allemand Warema Kunststofftechnik mise sur la presse à injecter *victory electric* du fabricant autrichien Engel pour fabriquer ses connecteurs de perfusion Luer-Lock dont la moindre imperfection peut compromettre l'étanchéité du dispositif et mettre en danger le patient.

Source : Engel

Presse victory electric d'Engel installée en salle blanche chez Warema

Source : Engel

La technologie sans colonnes offre un large espace dans la zone du moule, ce qui facilite l'automatisation.

Avec plus d'un demi-million de Luer-Locks produits chez Warema chaque année, chaque dixième de seconde gagné sur le temps de cycle représente un gain de productivité considérable. Cette optimisation doit néanmoins se faire sans compromis sur la fiabilité des processus et la sécurité des produits car ces composants sont utilisés en milieu hospitalier pour le maintien des fonctions vitales du patient lors de chirurgies. Ils ne doivent donc présenter aucun défaut de fabrication, qu'il s'agisse de retassures, de stries ou de brûlures.

Une presse à injecter sans colonnes

Pour relever ces défis, Warema a choisi le modèle de presse à injecter *victory electric* d'Engel. Sa conception sans colonnes offre une accessibilité maximale aux moules et permet de les alimenter de manière automatisée plus simplement et plus rapidement. Il en résulte un gain de temps de cycle pouvant dépasser les 10 % selon les applications.

INFO

Un Luer Lock est un système de raccordement médical normalisé doté d'un pas de vis qui permet de fixer solidement une aiguille, une tubulure ou un cathéter à une seringue.

Cette presse bénéficie par ailleurs d'entraînements électriques précis côté fermeture et injection, d'un excellent parallélisme des plateaux, ainsi que du dispositif e-flomo d'Engel, garant de la fiabilité de la régulation thermique.

Warema apprécie avant tout la nettoyabilité de cet équipement, sa fiabilité et son niveau élevé de performance, trois critères essentiels pour une production en salle blanche. L'entreprise qualifie sa vitesse d'impressionnante et souligne sa constance de qualité.

Autre atout de cette presse tout électrique : un design global plus compact. Prenons l'exemple d'un modèle d'une force de fermeture de 200 To, la *victory electric* occupera en moyenne 200 mm de moins en longueur qu'une presse concurrente de même capacité.

Conçue pour être utilisée en salle propre

Pensée pour être facile à nettoyer et générer peu d'abrasion, la machine intègre le « pack Cleanroom » d'Engel : avec la genouillère encapsulée, le capotage en acier inoxydable autour du plateau fixe, de la zone de chute, de la zone d'éjection, ou encore la chaine de câble pour l'unité d'injection ou la trappe média, ce pack réduit sensiblement les salissures et limite les contaminations. Ces atouts permettent l'installation de cette presse en salle propre ISO 7.

Un partenaire sur qui s'appuyer

Au-delà de la technique, c'est la relation de partenariat avec Engel qui fait la différence, selon Warema. L'entreprise a notamment apprécié l'accompagnement prodigué par son fournisseur en phase d'étude et sa flexibilité à chaque demande de modification. Warema a ainsi pu mettre en service dix installations identiques sur lesquelles aucun problème majeur n'est survenu depuis la mise en service. L'Allemand se félicite d'avoir atteint ses objectifs de production sans difficulté. *(eg)*

www.engelglobal.com

CROISSANCE EXTERNE

Progress Silicones s'agrandit

Progress Silicones vient d'annoncer le rachat de Top Tech Silicone, une société spécialisée dans le moulage par injection de LSR, basée en Italie. Un cap stratégique pour le spécialiste français.

Depuis plus de vingt ans, Top Tech Silicone s'est forgé une solide réputation auprès de secteurs opérant dans des environnements hautement réglementés, en particulier la medtech et l'industrie pharmaceutique. L'entreprise répond aux exigences les plus strictes de ces marchés, comme en témoignent ses certifications ISO 9001 et ISO 13485. Son outil industriel inclut notamment une salle propre classée ISO 8, six presses dédiées à l'injection LSR 100 % silicone, une presse bi-matière plastique/silicone et une presse plastique.

L'acquisition de Top Tech Silicone marque une étape majeure dans le développement de Progress Silicones et confirme son ambition de devenir un acteur de premier plan du silicone liquide en France et en Europe. L'expertise de l'équipe italienne vient en effet compléter les savoir-faire historiques du groupe en extrusion, moulage HCR, formulation de mélanges de silicones, confection de joints techniques et de joints gonflables et fabrication de pièces sur mesure. Elle renforce également de manière significative ses capacités de production.

Le LSR occupe aujourd'hui une place centrale dans de nombreuses applications médicales nécessitant un haut niveau de précision, de répétabilité et de conformité réglementaire, qu'il s'agisse de pièces techniques de précision, de composants bi-matière ou de pièces à géométrie complexe.

Rappelons que Progress Silicones, qui est implantée dans le Luberon, accompagne ses clients de la phase de conception à la production en série. *(eg)*

www.progress-silicones.fr

INFO

Le LSR (silicone liquide) offre de multiples propriétés intéressantes: biocompatibilité, résistance thermique, inertie chimique mais aussi aptitude à la stérilisation.

Source : Progress Silicones

L'équipe de Top Tech Silicone avec, au premier rang, Benoît Maire, Président du Groupe Progress.

Un interlocuteur unique, toutes les étapes de la fabrication plastique

RKT est un fabricant à façon doté de son propre atelier de fabrication de moules ainsi que de salles blanches ISO 8 et 7. Nous offrons un haut degré d'automatisation avec libération automatisée des pièces, injection multi-composants, moules multi-empreintes pour un rendement maximal, ainsi que l'assemblage et le liquid handling.

RKT

We complement life science

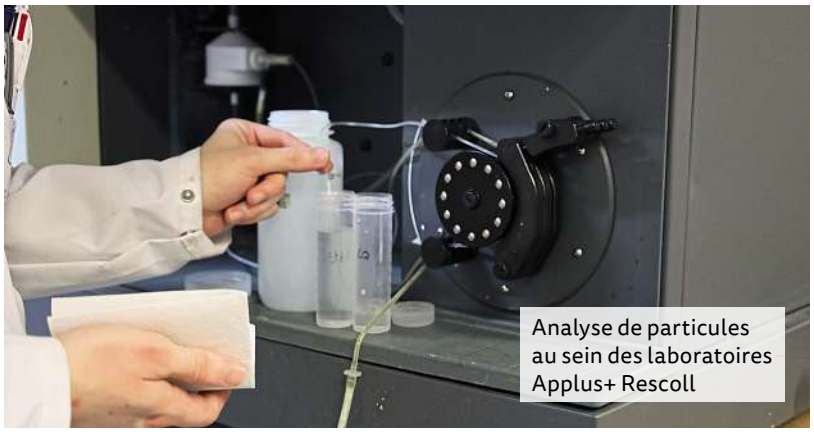
www.rkt.de/en

IDENTIFIER L'INVISIBLE

Garantir la sécurité produit par la maîtrise des substances critiques

Identifier les substances critiques, comprendre leur origine et en maîtriser les effets constitue un enjeu clé pour les industriels du dispositif médical. Cet article propose un éclairage sur les stratégies permettant de détecter, caractériser et maîtriser ces composants « invisibles » afin de garantir la sécurité des produits durant tout leur cycle de vie.

Sébastien Paillard, Responsable du département Analyses chimiques et Marilys Blanchy, chef de projet R&D chez Applus+ Rescoll



Analyse de particules au sein des laboratoires Applus+ Rescoll

Source : Applus+ Rescoll

Sébastien Paillard

Source : Applus+ Rescoll

Marilys Blanchy

Source : Applus+ Rescoll

Dans des environnements où les exigences réglementaires se renforcent et où la complexité des matériaux ne cesse de croître, une part des risques reste souvent difficilement perceptible : celle liée à la présence de substances critiques, parfois à l'état de trace. Qu'elles soient issues des matières premières, des procédés de fabrication ou de phénomènes de dégradation, ces substances peuvent impacter directement la sécurité et la conformité des produits. Or il est nécessaire de les analyser, comme le spécifie la nouvelle version de la norme ISO 10993-1.

Détecter l'invisible : des stratégies analytiques adaptées

La détection des substances critiques repose sur des techniques analytiques capables d'atteindre des limites de quantification très basses tout en couvrant une grande diversité chimique. Les substances recherchées peuvent être volatiles, semi-volatiles, non volatiles ou encore inorganiques, nécessitant une approche multi-techniques.

Les analyses chromatographiques couplées à la spectrométrie de masse (GC-MS, LC-MS-MS, LC-MS-QToF) sont aujourd'hui incontournables pour identifier les composés organiques, y compris à l'état de trace. Elles permettent notamment de détecter des additifs, oligomères ou produits de dégradation issus des matériaux. En complément, des techniques comme l'ICP-OES et l'ICP-MS sont utilisées pour caractériser les impuretés élémentaires ou métalliques.

Une stratégie efficace combine :

- un screening (identification non ciblée) pour dresser un profil chimique exhaustif,
- des analyses ciblées sur des familles de substances à risque (PFAS, REACH, siloxane (D4 à D6 etc.),
- une confirmation structurale pour fiabiliser l'identification.

Combinée à une veille scientifique, cette approche permet à la fois d'explorer l'inconnu et de répondre à des exigences réglementaires de plus en plus précises.

Comprendre l'origine : la clé de la maîtrise

La simple identification des substances ne suffit pas : leur origine doit être clairement établie pour maîtriser durablement le risque. Les sources potentielles sont multiples : matières premières, procédés de fabrication, environnement ou vieillissement des matériaux.

Dans ce contexte, les études d'extractibles et relargables (E&L) jouent un rôle central. Les extractibles correspondent aux substances pouvant être extraites dans des conditions forcées, tandis que les relargables représentent celles réellement libérées en conditions d'usage. Cette distinction permet de passer d'une approche théorique à une évaluation réaliste de l'exposition patient.

Les essais E&L (dosage semi-quantitatif) fournissent ainsi un profil chimique complet du dispositif et constituent une base essentielle pour l'évaluation toxicologique. Dans une logique "specific molecules", ils peuvent être orientés vers certaines hypothèses de risque, susceptibles de compléter des dosages spécifiques quantitatifs des substances en question.

Intégrer la chimie dans une approche globale de gestion du risque

L'évolution de la norme ISO 10993-1 renforce fortement le rôle de la caractérisation chimique, désormais au cœur

de l'évaluation biologique. La démarche s'inscrit dans une logique de gestion du risque alignée avec l'ISO 14971, intégrant identification des dangers, estimation de l'exposition et justification des choix. Cela implique :

- d'identifier les substances présentes, même à l'état de trace,
- d'évaluer l'exposition réelle via les données E&L,
- de comparer cette exposition à des seuils toxicologiques,
- de justifier les mesures de maîtrise (modification matériau, tests complémentaires, acceptation du risque).

La norme introduit également une vision cycle de vie, imposant une évaluation continue depuis la conception jusqu'à la fin de vie. Toute modification de matériau ou de procédé peut ainsi nécessiter une réévaluation des risques chimiques associés.

En conclusion...

La maîtrise des substances critiques constitue aujourd'hui un enjeu majeur pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux. Elle ne se limite plus à une capacité analytique, mais repose sur une approche globale combinant caractérisation chimique, compréhension des sources et gestion du risque. Dans un contexte marqué par le renforcement des exigences réglementaires, notamment avec l'ISO 10993-1, cette maîtrise devient un levier clé pour sécuriser les produits, optimiser les stratégies de test et faciliter l'accès au marché. Identifier l'invisible, c'est désormais anticiper le risque. *(eg)*

https://rescoll.fr

INFO

Vers une approche proactive

Forts d'une connaissance approfondie des référentiels réglementaires, d'une expertise sur les polymères et d'une approche structurée de la gestion du risque, les laboratoires Applus+ Rescoll accompagnent les industriels qui évoluent vers des stratégies anticipatives. L'objectif consiste ici à anticiper la présence éventuelle de substances critiques dès la phase de conception.

Cela se traduit par :

- une sélection de matériaux intégrant des critères chimiques,
- l'utilisation de données existantes et d'outils prédictifs sur les phénomènes de dégradation,
- des plans d'essais adaptés aux scénarios d'exposition,
- une intégration des contraintes réglementaires dès le design.

L'approche "*specific molecules*" s'inscrit pleinement dans cette dynamique : elle permet de prioriser l'analyse des substances critiques tout en conservant une capacité d'exploration globale grâce aux analyses non ciblées.

ISO 10993-1:2025

Evaluation du risque biologique et sélection des matériaux

Dans cet article, les experts d'Eurofins Medical Device Services font le point sur les conditions de sélection de matières premières sûres, la gestion des changements et les évolutions réglementaires à venir au sein de l'USP.

Anja Friedrich et Aude Bévillard, Eurofins Medical Device Services

Comme indiqué dans la norme ISO 10993-1:2025, la sélection des matériaux et l'évaluation du risque biologique font partie intégrante du processus de conception des dispositifs médicaux. Ces activités doivent prendre en compte les propriétés chimiques, physiques, toxicologiques, électriques, morphologiques et mécaniques des matériaux utilisés. Le choix d'une matière première doit reposer sur une connaissance approfondie de sa composition, des spécifications maîtrisées, une biocompatibilité démontrée, un procédé de fabrication contrôlé ainsi qu'une documentation fournisseur adaptée. Les informations pertinentes sont généralement disponibles dans la fiche technique, la fiche de données de sécurité (FDS), le certificat d'analyse (CoA) et les éventuelles données de sécurité biologique ou de biocompatibilité fournies par le fabricant.

Une attention particulière doit être portée aux substances CMR (cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction) ainsi qu'aux substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne lorsqu'elles sont utilisées dans des dispositifs médicaux invasifs ou destinés à entrer en contact direct ou indirect avec le corps humain. Le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM) impose notamment l'étiquetage de ces substances lorsqu'elles sont présentes à une concentration supérieure à 0,1 % en masse dans le dispositif final. Toutefois, même à des concentrations inférieures, leur impact toxicologique potentiel doit être évalué.

Laboratoire de microbiologie chez Eurofins Medical Device Services

Source : QUIM ROSER

Qualifier les fournisseurs : une démarche qui nécessite de la rigueur

La qualification des fournisseurs constitue également une exigence essentielle de l'ISO 13485:2016/A11:2021. Cependant, les informations disponibles peuvent être limitées pour des raisons de confidentialité industrielle. Dans ce contexte, la vérification de la qualité des matières premières et composants reçus, notamment par des analyses chimiques ou microbiologiques appropriées, représente un élément important de la maîtrise du risque. Un programme de contrôle et d'échantillonnage doit être élaboré, incluant la justification des méthodes d'essai, des critères d'acceptation et du plan d'échantillonnage.

Les données scientifiques disponibles ne suffisent pas toujours

L'évaluation de la sécurité biologique repose également sur l'analyse des données scientifiques disponibles. Dans

le cadre d'un Plan d'Évaluation Biologique (PEB), la revue de la littérature scientifique et des bases de données toxicologiques permet de démontrer l'aptitude de nombreux matériaux à un usage médical. Les aciers inoxydables et certains polymères de grade médical bénéficient par exemple d'un historique d'utilisation sûr largement documenté. Néanmoins, chaque application doit faire l'objet d'une évaluation spécifique tenant compte du matériau concerné, de son usage prévu ainsi que de la nature et de la durée du contact avec le corps humain.

En cas de changement de matériau ou de fournisseur, l'impact potentiel sur la sécurité biologique doit être évalué. Lorsque les données disponibles démontrent que le changement n'introduit aucun risque supplémentaire, des essais complémentaires peuvent ne pas être nécessaires. À l'inverse, lorsque des incertitudes subsistent ou que des modifications significatives de composition ou de procédé sont observées, des investigations supplémentaires peuvent être requises. Les essais de cytotoxicité constituent souvent un premier indicateur pertinent de biocompatibilité, tandis que la caractérisation chimique permet d'identifier ou d'écarter la présence de substances potentiellement préoccupantes.

Source : Eurofins

Anja Friedrich dirige Eurofins Medical Device Services France.

Source : GuillaumeAYER

Aude Bévillard, Team Leader et Toxicologue au sein de Eurofins Medical Device Services.

Des évolutions réglementaires à venir au sein de l'USP

Depuis plusieurs décennies, les fournisseurs s'appuient sur les essais USP Classe VI pour démontrer la sécurité biologique des matériaux. Cette approche reposait notamment sur les essais de cytotoxicité du chapitre USP <87> et sur les essais de réactivité biologique du chapitre USP <88>. Les récentes révisions des chapitres USP <87> et <88> traduisent une évolution vers des approches plus modernes d'évaluation biologique. Le chapitre <87> introduit le test NRU, supprime la méthode de diffusion sur gélose et intègre des considérations liées à la génotoxicité. En parallèle, les essais de sensibilisation du chapitre <1184> sont désormais inclus dans le chapitre <88>, lequel abandonne également la classification historique des plastiques en six classes pour privilégier une approche fondée sur les méthodes *in vitro*.

À compter du 1er décembre 2026, les chapitres USP <87> et <88> seront limités aux plastiques et élastomères utilisés dans les systèmes de conditionnement et d'administration pharmaceutiques. Les implants et dispositifs médicaux ne seront plus couverts par ces chapitres. En parallèle, le chapitre informatif USP <1031>, révisé en 2024, fournit désormais un cadre fondé sur l'analyse des risques pour l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux utilisés dans les systèmes de conditionnement et d'administration pharmaceutiques.

En conclusion...

Dans le cadre de l'évaluation de la sécurité biologique, il est recommandé de procéder à une collecte et à une revue exhaustive des informations disponibles, de mettre en place une qualification rigoureuse des fournisseurs et d'adopter une stratégie d'essais fondée sur le risque et adaptée à l'usage prévu du dispositif. Conformément aux attentes réglementaires actuelles, cette approche doit privilégier les données existantes et, lorsque des essais sont nécessaires, suivre une stratégie progressive commençant par les méthodes *in vitro*. *(eg)*

eurofins.com/medical-device/

INFO

Le réseau de laboratoires indépendants d'Eurofins Medical Device Services met à la disposition des fabricants de DM son expertise en chimie analytique, microbiologie, évaluation biologique, utilités (gaz, eau), consulting, affaires règlementaires, stérilisation et packaging.

EVALUATION BIOLOGIQUE

Edition 2026 de la norme ISO 10993-6 : quels changements ?

La nouvelle version de la norme ISO 10993-6 a été publiée en avril 2026, apportant plusieurs clarifications méthodologiques concernant l'évaluation des effets locaux après implantation d'un DM. Albhades analyse ici les principaux changements induits par cette révision qui concerne aussi bien les DM implantables que non implantables.

Chloé Eymard et Anaïs Rolinat

La révision de la norme ISO 10993-6 apparaît particulièrement pertinente au regard de l'évolution des biomatériaux, notamment les matériaux résorbables, les hydrogels, les matrices biologiques et les produits d'ingénierie tissulaire. En effet, ces matériaux sont conçus pour induire des réponses tissulaires spécifiques qui nécessitent une évaluation histopathologique plus approfondie que celle requise pour les matériaux plus classiques essentiellement conçus pour être bio-inertes.

Bien que cette révision n'introduise pas de rupture méthodologique avec les éditions précédentes, elle clarifie plusieurs concepts clés et renforce l'articulation de l'ISO 10993-6 avec l'approche globale d'évaluation biologique décrite dans l'ISO 10993-1.

Vers une précision des attentes concernant l'évaluation des effets locaux

La version 2016 de l'ISO 10993-6 définissait les méthodes d'essais élaborées pour évaluer les effets locaux des matériaux au contact des tissus sous-cutanés, musculaires, osseux ou nerveux, non seulement pour les dispositifs implantables à long terme mais aussi pour certains dispositifs médicaux destinés à une application topique lorsque la surface cutanée ou le revêtement tissulaire sont compromis.

La version 2026 conserve ce principe tout en introduisant explicitement la notion d'effets locaux et précise la méthodologie permettant l'évaluation des réponses tissulaires locales associées aux dispositifs médicaux destinés à être utilisés lorsque la peau ou une muqueuse est franchie.

D'autres changements sont présents dans la 4ème édition de cette norme, notamment :

- une terminologie actualisée et plus détaillée,
- l'ajout d'un sous-paragraphe dédié à la sélection des échantillons contrôles (§ 4.3),
- l'ajout d'un nouveau paragraphe (§ 4.2.2) concernant l'utilisation des échantillons ou « coupons » représentatifs du dispositif final dans son application clinique,
- l'ajout de deux nouvelles annexes : **l'annexe E** détaillant les méthodes d'essais pour les matériaux en contact avec les tissus nerveux périphériques, et **l'annexe G** décrivant l'évaluation microscopique de la réponse tissulaire après implantation.

En pratique, l'annexe G apporte des recommandations pour l'évaluation microscopique des tissus exposés à un matériau ou à un dispositif implanté ou non, afin d'améliorer la cohérence des lectures histologiques et la comparaison entre échantillons tests et témoins. Cette annexe permet de standardiser l'interprétation histologique des études d'implantation et de mieux justifier les conclusions sur la réaction tissulaire locale.

Cela pourrait se traduire dans les rapports d'évaluation biologique par des critères d'évaluation histopathologique plus harmonisés portant sur le type de lésions, l'inflammation, la fibrose, la néovascularisation ou d'autres paramètres morphologiques selon le modèle utilisé.

Globalement, cette annexe renforce les attentes portant sur l'analyse histopathologique et sa reproductibilité.

INFO

Grâce à la complémentarité de ses expertises, Albhades accompagne les fabricants de dispositifs médicaux dans la définition de leur stratégie d'évaluation biologique, la constitution de leur dossier de biocompatibilité (BEP/BER), la justification scientifique des études mises en œuvre ainsi que dans la préparation des réponses aux demandes des organismes notifiés.

Source : Albhades

Dans la nouvelle version de l'ISO 10993-6, il est recommandé de rationaliser les études. Une étude de toxicité systémique pourra également être destinée à mesurer les réactions locales des tissus après implantation.

Encourager la rationalisation des études

La nouvelle version est davantage alignée avec les principes de l'ISO 10993-2 sur le bien-être animal, en insistant sur l'importance de concevoir des études qui réduisent le nombre d'animaux implantés et sélectionnent des espèces plus adaptées.

Elle encourage également la rationalisation des études, lorsque cela est possible, afin de couvrir plusieurs paramètres avec une seule étude. Une étude de toxicité systémique peut donc être conçue de manière à mesurer également les réactions locales des tissus après implantation.

À titre d'exemple, cette évolution pourrait concerner des dispositifs tels que : les cathéters, les drains, les aiguilles, les dispositifs de fermeture de plaies, les pansements en contact avec une plaie ouverte, les matrices ou gels appliqués dans une cavité chirurgicale, les dispositifs de médecine régénérative appliqués sur un tissu lésé.

En résumé

La nouvelle version 2026 de l'ISO 10993-6 aide les fabricants de dispositifs médicaux à mieux prendre en compte la question des réponses tissulaires locales dans leur stratégie d'évaluation biologique. Cette évolution apparaît en cohérence avec la philosophie de la nouvelle édition de l'ISO 10993-1:2025, qui renforce l'approche fondée sur l'analyse de risque et le poids de la preuve dans l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Dans cette approche, chaque méthode d'évaluation doit être sélectionnée en fonction des dangers biologiques auxquels elle permet de répondre et des données déjà disponibles.

L'ISO 10993-6:2026 s'inscrit dans cette logique en clarifiant les situations dans lesquelles l'évaluation des effets tissulaires locaux apporte une information complémentaire à celle obtenue par la caractérisation chimique, l'évaluation toxicologique, les essais *in vitro* ou les données existantes dans la littérature.

Selon notre analyse, cette évolution conduira les fabricants de dispositifs implantables et non implantables en contact avec des tissus lésés à justifier plus clairement, dans leur plan d'évaluation biologique, pourquoi les effets locaux sont évalués ou non, en démontrant si les données disponibles permettent de répondre à cette problématique. *(eg)*

www.albhades.com

Source : Albhades

Chloé Eymard, Pharmacien adjoint et toxicologue chez Albhades

Source : Albhades

Anaïs Rolinat, toxicologue chez Albhades

Mesures Solutions EXPO

LE SALON DES PROFESSIONNELS DE LA MESURE INDUSTRIELLE

14 ET 15 OCTOBRE 2026

CENTRE DE CONGRÈS - LYON

ESPACE EMPLOI ET RECRUTEMENT

Une exposition nationale
dédiée aux solutions de la mesure.
Capteurs, systèmes d'étalonnage, métrologie.

- Un salon convivial à taille humaine.
- Les dernières innovations techniques et matérielles.
- Ateliers thématiques animés par les exposants et les partenaires.
- Cycle de conférences organisé par le CFM.

COLLÈGE FRANÇAIS DE MÉTROLOGIE

LES BONNES PRATIQUES

pour tous les acteurs techniques, de l'ingénieur au technicien, de la qualité au process, en passant par le contrôle, la métrologie et la maintenance.

Plus d'informations
sur notre site Internet :
mesures-solutions-expo.fr

Scannez le QR code pour plus d'informations

EQUIPEMENT D'USINAGE

Smithstown mise sur Starrag pour sa croissance à long terme

Le fabricant de dispositifs médicaux sous contrat Smithstown a choisi de s'équiper d'un centre d'usinage Starrag Bumotec 191neo pour son département en charge de l'industrialisation de nouveaux produits. Le groupe irlandais a notamment été séduit par la capacité de cette machine à traiter des pièces complexes avec des tolérances très strictes.

Implantée à Shannon en Irlande, la société Smithstown Light Engineering a connu une transformation remarquable au cours des 50 dernières années. Traditionnellement spécialisée dans la fabrication d'outillages, elle est devenue depuis 2018 un acteur mondial de l'industrie des dispositifs médicaux. Elle emploie aujourd'hui 300 collaborateurs sur ses trois sites en Irlande et en Pologne et produit chaque année des millions de composants de précision.

Smithstown concentre 90 % de ses activités en Irlande, notamment sur la côte ouest qui réunit des acteurs majeurs de la medtech tels que Stryker, Zimmer, DePuy, Boston Scientific ou encore Medtronic. Les 10 % restants se répartissent entre les Etats-Unis et l'Amérique centrale, une part en augmentation constante.

Miniaturisation et tolérances extrêmes

Depuis ces dernières années, les dispositifs médicaux fabriqués par Smithstown sont soumis à des contraintes de plus en plus sévères : une taille de plus en plus réduite, des géométries de plus en plus complexes et des tolérances de plus en plus serrées. Les produits les plus complexes nécessitent de multiples opérations telles que le perçage transversal, le chanfreinage, des rayons internes étroits et des finitions de surface critiques à l'intérieur comme à l'extérieur. Nombre d'entre eux exigent des tolérances comprises entre 3 et 5 microns, aussi bien pour les prototypes que pour les productions en série.

Autant de raisons qui ont mis à rude épreuve les méthodes de fabrication traditionnelles. Par ailleurs, il devenait compliqué pour l'entreprise d'utiliser ses ressources de fabrication pour réaliser les prototypes de ses donneurs d'ordre sans perturber la production série des autres pièces.

Le caractère très intuitif de l'interface facilite grandement le pilotage de la Bumotec 191neo.

Source : Starrag

Un département NPI dédié, adossé à une machine multi-fonctions

Pour répondre à ces enjeux technologiques et organisationnels, Smithstown a créé un département dédié aux NPI (lancements de nouveaux produits), et l'a doté de son propre équipement, indépendamment du parc machines de la fabrication industrielle. Il était essentiel que ce dernier soit polyvalent et capable de traiter des géométries aussi complexes que possible.

C'est dans ce contexte que le centre d'usinage Starrag Bumotec 191neo a été retenu. Au-delà de la notoriété de Starrag dans le milieu industriel, deux éléments ont notamment pesé dans le choix de Smithstown : la présence de clients de référence dans le secteur médical en Irlande et l'installation permanente d'une machine Starrag au sein de l'organisme de recherche Irish Manufacturing Research (IMR).

Un choix motivé par des atouts techniques déterminants

Dans la prise de décision définitive en faveur de la Bumotec 191neo en janvier 2025, trois critères ont fait la différence. Tout d'abord la capacité de la machine à fonctionner comme un centre d'usinage 5 axes intégré dans un environnement de tournage. « Avec cette machine, disponible en 12 configurations possibles, nous disposons de sept axes et trois broches sur une seule plateforme d'usinage », précise Flávio DeCampos, responsable de la fabrication NPI chez Smithstown. Deuxième

critère : son encombrement réduit par rapport à sa zone d'usinage. Enfin, la machine offre un niveau élevé de flexibilité, ce qui lui permettra de s'adapter à des besoins futurs restant à définir.

Après avoir détaillé ses besoins avec Starrag, Smithstown a opté pour une machine équipée de :

- 60 outils,
- une broche de tournage principale avec une tête de fraisage à axe B d'une puissance de 12,2 kW et d'une vitesse de rotation de 36 000 tr/min,
- une unité de reprise dotée d'un étau de serrage destinée à récupérer les pièces pour l'usinage des opérations finales.

Des gains mesurables dès les premières pièces produites

Le premier composant testé sur la Bumotec 191^{neo}, une pièce à géométrie complexe, aurait nécessité plusieurs réglages sur un centre de tournage à poupée mobile. Avec la nouvelle machine Starrag, les barres sont chargées et les pièces finies sont produites en une seule opération, quelles que soient leur géométrie et les tolérances à respecter (dans le cas présent 3 à 5 microns de tolérances de profil).

Le composant a connu 9 itérations de conception, dont 8 en six mois, les lots étant constitués de 5000 pièces à chaque itération. A pleine production, ce programme pourrait représenter entre 10 et 20 millions de pièces par an.

Sur le plan de la performance, l'équipe de Smithstown met en avant la fiabilité, la stabilité du processus et la précision inégalée avec un respect des tolérances au micron près lorsque l'ensemble de la cinématique fonctionne. La machine est utilisée sur deux postes et peut fonctionner 24h/24 si nécessaire. Les temps de cycle actuels sont d'environ 15 minutes par pièce. L'équipe espère les réduire de plus de 30 % lorsqu'elle aura acquis davantage d'expérience dans l'utilisation de la machine.

Mise en service, formation et accompagnement

La qualité de l'accompagnement a constitué un autre facteur de satisfaction pour Smithstown. Stefan Namhofer, ingénieur chargé de la mise en service chez Starrag, a participé aux essais de réception en usine, à l'installation, à la mise en service puis est revenu pour procéder à des ajustements du logiciel de FAO.

La formation initiale s'est également révélée efficace.

L'interface homme-machine, très intuitive, a considérablement réduit la courbe d'apprentissage. L'opérateur a pu commencer immédiatement à usiner des pièces à l'issue d'une semaine de formation.

Consciente que la maîtrise complète d'une machine aussi polyvalente demande du temps, l'entreprise irlan-

Siège social de Smithstown à Shannon à une vingtaine de kilomètres de Limerick en Irlande

Source : Starrag

Source : Starrag

A gauche Dr Gerard Henn, PDG de Smithstown Light Engineering, à droite Flávio DeCampos, directeur de la fabrication du département NPI

daise a d'ores et déjà engagé des discussions avec Starrag en vue d'une formation avancée. Un changement de posture s'impose en effet aux opérateurs, souvent issus du domaine des machines à 5 axes, pour exploiter pleinement les capacités de tournage de la Bumotec 191^{neo}.

Une stratégie d'investissement sur le long terme

Au-delà de la performance technique, l'acquisition d'une machine Bumotec 191^{neo} s'inscrit pour Smithstown dans une logique d'investissement durable. L'entreprise entend faire évoluer son parc NPI en cohérence avec cette première machine, plutôt que de multiplier les fournisseurs, avec l'ambition d'ajouter d'autres machines Bumotec, selon l'évolution de son activité.

Ce partenariat illustre la manière dont un constructeur de machines-outils peut accompagner un sous-traitant médical confronté à une double contrainte : des exigences dimensionnelles toujours fortes et une organisation industrielle devant absorber un flux croissant de programmes de lancement. Gerard Henn, dirigeant de Smithswtown, résume l'apport du construteur suisse : « Je ne peux que féliciter Starrag pour l'importance accordée au dialogue, ainsi que la patience, la transparence et la réactivité dont a fait preuve l'entreprise ».

Pour Smithstown, la machine Bumotec 191^{neo} est désormais l'outil central d'une stratégie de croissance planifiée sur les cinquante prochaines années, dans un secteur où la capacité à traiter les pièces plus complexes conditionne directement l'accès aux appels d'offres futurs. « Si nous ne participons pas aux prochains appels d'offres, si nous ne sommes pas en mesure de prendre en charge les pièces les plus complexes que nos clients peuvent imaginer, nous aurons disparu dans les 5 ans », prévient son dirigeant, qui se félicite de l'excellence de la machine suisse pour son activité NPI. *(eg)*

https://showroomvud.starrag.com

CONDITIONNEMENT & STÉRILISATION

OXYDE D'ÉTHYLÈNE - VAPEUR - LABORATOIRE D'ANALYSES

25 ANS

D'EXPERTISE AU SERVICE DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Validation & qualification
- Certifié ISO 13485 GMED
- Formation EtO en partenariat avec Askott

- Packaging sur mesure en salle blanche ISO7.
- Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène en cycle réservé.
- Stérilisation à la vapeur.
- Analyses en laboratoire des résidus EO, indicateurs biologiques, vieillissement accéléré.
- Traçabilité automatisée par data matrix.

LinkedIn

+33 (0)2 32 43 00 19

20 rue des canadiens, 27300 Bernay

commercial@steriservices.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!

GIBBSCAM ProAXYZ ProCONNECT

www.productec.ch

info@productec.com

Un projet qui vise à optimiser la durée de vie des prothèses

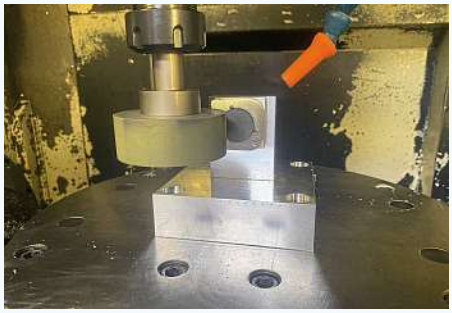
Démarré au début de cette année, le projet franco-suisse THERAMAP propose une nouvelle technologie qui pourrait s'appliquer en premier lieu à la réalisation d'implants orthopédiques. Il a en effet pour but de répondre au risque de rupture de la céramique tout en remédiant aux mauvaises propriétés de frottement mécaniques des alliages de titane.

Soutenu par le programme de coopération territoriale européenne Interreg France-Suisse 2021-2027, le projet THERAMAP (THERmal spray functionalization of Additive MAnufactured Parts) a pour objectif de valider un procédé de fabrication additive de pièces en titane Ti6AI4V composées d'une partie poreuse et d'une partie dense sur laquelle vient s'appliquer une couche céramique innovante épaisse, tenace et anti-usure par projection thermique. Les propriétés de surface du revêtement formé seront optimisées par des post-traitements d'usinage et de polissage innovants.

La finalité de THERAMAP, qui a démarré en janvier 2026 et s'échelonne sur une période de 24 mois, est d'établir un processus complet jusqu'à l'évaluation de la faisabilité d'un transfert en production (Preuve de concept TRL3).

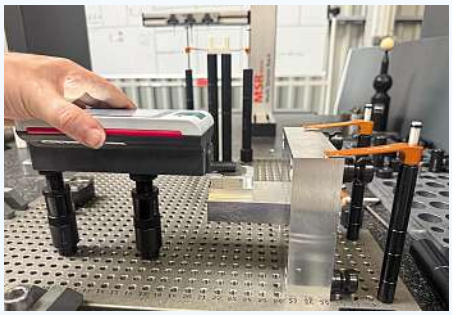
Le concept proposé, qui diminue sensiblement le nombre d'opérations de fabrication, est destiné à réduire les coûts de production de pièces nécessitant des surfaces de glissement, tout en augmentant leur durée de vie.

Cette innovation technique permettra *in fine* de produire des pièces sur mesure et performantes. Elle sera applicable à de multiples domaines notamment celui des implants orthopédiques, le marché ciblé dans un premier temps étant celui des prothèses de genou.



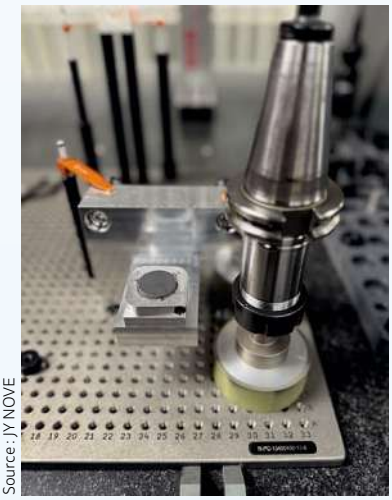
Source : JY NOVE

Polissage avec meule de la nouvelle céramique sur centre d'UGV 5 axes



Source : JY NOVE

Mesure de rugosité de la nouvelle céramique



Source : JY NOVE

Vue du porte-outil meule avec posage de préhension sur marbre

Quatre partenaires au savoir-faire complémentaire

Les participants au projet THERAMAP sont au nombre de quatre :

- le chef de file suisse, la HEIG-VD, mettra au point le process d'impression du support Ti6AI4V par fusion laser sur lit de poudre (LPBF), au travers du centre de compétences COMATEC-Addipole spécialiste de l'impression 3D métal,
- le chef de file français, l'Université de Technologie de Belfort-Montbéliard, spécialiste du traitement de surface par projection thermique, développera la couche céramique et l'ensemble des tests de validation de la couche,
- le partenaire industriel suisse, IBLEO Sarl, spécialiste des revêtements plasma, s'investira sur le procédé industriel de dépôt de la couche céramique grâce à la conception d'une nouvelle torche plasma adaptée au matériau céramique,
- le partenaire industriel français, JY'NOVE, spécialiste de l'usinage de précision sur tous types de matériaux (plastiques techniques, superalliages, métaux, céramiques...) mettra au point l'usinage et la gamme de polissage du revêtement céramique.

Des travaux qui avancent, dans le respect du calendrier

A ce jour, deux séries de pièces en titane ont déjà été imprimées 3D et revêtues de la nouvelle céramique (Al_2O_3-TiO_2 et Al_2O_3-ZrO_2-TiO_2). Elles sont en cours de polissage.

CONTACT
Sylvain HUGON, HEIG-VD
Tél : (+41) 78 634 11 13
E-mail : sylvain.hugon@heig-vd.ch
interreg-francesuisse.eu/les-projets-aides/theramap

INFO

Le projet THERAMAP dont le coût total s'élève à 1 021 519 euros est financé en partie par des fonds FEDER côté France, ainsi que des fonds fédéraux et cantonaux côté Suisse. Il bénéficie également du soutien financier de la Haute Ecole d'Ingénierie et de Gestion du Canton de Vaud (HEIG-VD) et de l'implication active d'Ana Nogadera, Directrice Générale de l'Ecole, de Jean-Pascal Reymondin, directeur de Comatec-Addipole ainsi que de Sylvain Hugon, enseignant-chercheur.

RECHERCHE

Le procédé CIM est-il pertinent pour les endoprothèses ?

Le centre de recherche et de services dédié aux céramiques Fraunhofer IKTS a mené une étude consistant à évaluer le moulage par injection de céramique (CIM) comme méthode de fabrication proche de la forme finale (near-net-shape) pour des composants d'endoprothèses. Ce sujet a fait l'objet d'une présentation par les spécialistes Sabine Begand et Sebastian Spange au dernier salon Orthomanufacture.

Démonstrateur CIM illustrant la capacité à fabriquer des détails fins et des éléments en céramique de haute précision

Source : Fraunhofer IKTS

Le moulage par injection de céramique est une technologie de mise en forme éprouvée et industrialisable pour les céramiques techniques. Dans le domaine des endoprothèses, les céramiques d'oxyde hautes performances — telles que la zircone, la zircone renforcée à l'alumine (ATZ) et l'alumine renforcée à la zircone (ZTA) — présentent un intérêt particulier en raison de leur tenue mécanique, de leur résistance à l'usure, de leur biocompatibilité, de leur résistance à la corrosion et de leur stabilité à long terme. Ces matériaux disposent en effet des propriétés nécessaires pour répondre aux contraintes fonctionnelles et géométriques auxquelles sont soumis certains composants de prothèses d'épaule, de genou ou de hanche ou d'implants de plus petites dimensions.

Toutefois, la fabrication de composants en céramique à parois minces, de géométrie complexe ou nécessitant une grande précision pour les systèmes d'endoprothèse reste un défi. Les méthodes de production conventionnelles basées sur l'usinage d'ébauches préalablement obtenues par pressage uniaxial, pressage isostatique ou préfrittage entraînent des pertes de matière importantes, des opérations de finition considérables et une flexibilité géométrique limitée.

INFO

Un moule prototype développé en interne et équipé de capteurs intégrés a été utilisé pour assurer le suivi du procédé et l'acquisition de données lors des essais d'injection. Cette approche constitue une base pour l'optimisation du procédé en boucle fermée et pour des stratégies de fabrication fondées sur l'exploitation des données, ouvrant ainsi la voie à des environnements de production numérisés.

Les bases de l'étude

L'institut allemand Fraunhofer IKTS a donc lancé une étude afin d'évaluer le CIM comme méthode de fabrication « near-net-shape » (proche de la forme finale) pour des composants en céramique d'oxyde destinés aux endoprothèses.

Parmi les applications potentielles figurent des composants pour systèmes d'épaule et de genou (éléments d'articulation, de guidage, de fixation ou entretoises).

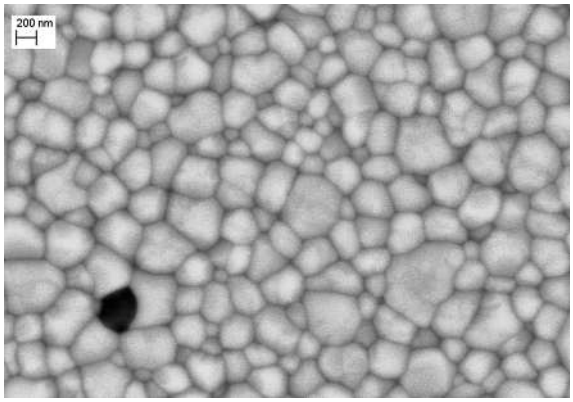
L'accent a été mis sur l'ensemble de la chaîne de fabrication : sélection de la matière première, mise en forme par moulage, déliantage, frittage, caractérisation microstructurale et évaluation mécanique. Une attention particulière a été portée à la précision dimensionnelle, à l'efficacité de l'utilisation des matériaux et à la réduction potentielle des opérations d'usinage par rapport aux méthodes de fabrication soustractives conventionnelles. Plusieurs types de céramiques (zircone, ATZ et ZTA) disponibles dans le commerce et adaptées à ces applications ont été mises en œuvre et évaluées. Les éprouvettes et prototypes obtenus ont été caractérisés en termes de densité après frittage, de résistance à la flexion et de microstructure.

Des résultats convaincants sur le plan des propriétés mécaniques...

Des densités supérieures à 99,9 % de la densité théorique ont été atteintes pour certains systèmes de matériaux. Les analyses microstructurales par microscopie électronique à balayage à émission de champ ont révélé des microstructures homogènes à grains fins, avec des tailles de grains situées dans le domaine submicronique.

La caractérisation mécanique a été menée conformément à la norme EN 843-1 avec des essais de flexion trois points. Les résultats ont confirmé que les céramiques d'oxydes mises en œuvre par CIM peuvent atteindre des propriétés mécaniques adaptées à de fortes sollicitations.

Par ailleurs, des essais de vieillissement hydrothermal ont été réalisés pour évaluer la stabilité à long terme des matériaux à base de zircone dans des conditions représentatives d'une utilisation clinique. Ces études revêtent une importance particulière pour les applications liées



Source : Fraunhofer IKTS

Microstructure MEB de la zircone mise en forme par CIM

aux endoprothèses, où les composants en céramique peuvent être exposés à des sollicitations mécaniques prolongées, aux fluides corporels, à des contraintes cycliques et à des conditions de contact tribologique.

...et de la précision dimensionnelle

Un moule d'injection spécifique a été conçu et fabriqué pour produire des géométries de démonstration complexes. Les essais ont démontré que le procédé CIM permet de reproduire des structures céramiques très détaillées avec une excellente précision (cf photo de la page précédente). Des tolérances dimensionnelles de l'ordre du µm ont été atteintes pour certaines caractéristiques. Contrairement à l'usinage conventionnel, le CIM permet de fabriquer des pièces tridimensionnelles complexes avec une forme proche de la cote finale (*near-net-shape*), offrant ainsi un potentiel de réduction significative de la consommation de matières premières et des opérations de post-traitement. Selon la géométrie du composant et le procédé de fabrication, des économies de matière pouvant aller jusqu'à environ 70 % sont possibles par rapport aux méthodes de fabrication soustractive.

En conclusion

Les résultats démontrent que le procédé CIM constitue une technologie clé prometteuse pour la production à grande échelle de composants en céramique d'oxyde de nouvelle génération (zircone, ATZ et ZTA) destinés aux endoprothèses. La faisabilité technologique de la chaîne de fabrication a été démontrée avec succès.

Les travaux futurs porteront sur l'optimisation accrue du comportement de la matière première ainsi que des stratégies de déliantage et de frittage, sur le transfert vers des géométries d'endoprothèses spécifiques à l'application, et sur l'intégration de surfaces aux fonctionnalités différenciées. *(eg)*

https://www.ikts.fraunhofer.de/en

LUBRIFIANTS

MIPA : la stratégie d'anticipation de Blaser Swisslube

Reclassé en 2025 comme suspecté de nuire à la fertilité à partir d'une concentration de 3 %, le MIPA impose de nouvelles obligations concernant les fluides d'usinage. Le fabricant de lubrifiants Blaser Swisslube a anticipé cette évolution dès 2023 et accompagne les industriels du dispositif médical vers des solutions conformes, sans compromis sur la performance.

Présent depuis de nombreuses années dans certains lubrifiants réfrigérants solubles à l'eau, le MIPA (MonoIsoPropanolAmine) intervient dans la régulation du pH, la stabilité des émulsions, la protection contre la corrosion, le contrôle de la mousse et le comportement au rinçage. Depuis 2025, cette substance est classée comme suspectée de nuire à la fertilité à partir de 3 % de concentration, entraînant de nouvelles obligations :

- la mise à jour des fiches de données de sécurité,
- l'ajout du pictogramme GHS08,
- et un renforcement de l'information des utilisateurs.

Sa reclassification ne remet pas en cause ses qualités techniques, mais impose un nouveau cadre que les industriels doivent désormais intégrer.

Une évolution prise en considération très en amont

Pour Blaser Swisslube, spécialiste des fluides d'usinage haute performance, cette évolution n'a pas été subie : elle avait été anticipée plusieurs années auparavant. Dès 2023, les équipes R&D ont engagé un programme visant à identifier les formulations concernées, qualifier des alternatives fiables et préparer une transition progressive, avec pour objectif de développer, chaque fois que possible, des formulations totalement exemptes de MIPA. Une approche pertinente dans l'industrie médicale, où toute modification d'un consommable doit être maîtrisée et documentée.

Trois stratégies de reformulation établies par Blaser Swisslube

L'analyse du portefeuille de Blaser Swisslube a conduit à distinguer trois types de lubrifiants :

- des produits déjà exempts de MIPA ;
- des formulations pouvant être adaptées par simple remplacement du MIPA par une autre amine maîtrisée, sans modification des performances ni des conditions d'utilisation ;
- et des produits nécessitant une reformulation complète pour conserver leurs performances tout en supprimant totalement la substance.

Source : Blaser Swisslube

Dès 2023, les équipes R&D de Blaser Swisslube ont engagé un programme visant à identifier les formulations concernées.

INFO

Dans l'industrie du dispositif médical, toute modification d'un consommable de procédé doit être maîtrisée, documentée et accompagnée afin de limiter son impact sur les validations internes et la continuité de production.

Une transition en étroite collaboration avec les clients

Changer de fluide d'usinage ne s'improvise pas. Blaser Swisslube a organisé une transition progressive : les références historiques restent disponibles avec leur nouvel étiquetage, le temps que chaque industriel planifie ses essais et ses validations. Les ingénieurs d'application accompagnent les équipes de production, méthodes, qualité et HSE pour choisir la solution la mieux adaptée, qui permette de préserver la qualité des états de surface, la durée de vie des outils et la répétabilité des procédés.

Blaser Swisslube poursuit cette démarche d'amélioration continue du profil santé-sécurité de ses fluides avec l'ambition d'élargir sa gamme de produits exempts de substances reprotoxiques, au bénéfice de la protection des opérateurs. Une action menée tout en conservant les performances qui font la réputation de la marque : stabilité des bains, propreté des installations, longévité des fluides et réduction des coûts globaux de production. *(eg)*

https://blaser.com/fr

starrag
bumotec
171
COMPACTE
STABLE
INARRÊTABLE
CONCENTRÉ
SUR L'ESSENTIEL.
SHOWROOMVUD.STARRAG.COM
Ou sur notre chaîne YouTube Bumotec
avec de nombreuses vidéos d'applications.

OUTILS COUPANTS

Un nouveau service de reconditionnement d'outils carbure

Pour limiter l'impact économique de la forte hausse des matières premières, MMC Metal France propose à ses clients, en complément de sa gamme d'outils coupants neufs, un service de reconditionnement. L'entreprise s'appuie ici sur UFP, une société sœur basée en Italie, rachetée par Mitsubishi Materials en avril 2025.

Evelyne Gisselbrecht

Le contexte économique est marqué actuellement par une inflation considérable de l'APT/tungstène, du cobalt et du nickel. Or, ces matières premières constituent le cœur même des outils coupants et conditionnent leur performance, leur fiabilité et leur durée de vie. Face à cette réalité de marché, le carburier MMC Metal France lance aujourd'hui un nouveau service de reconditionnement d'outils, développé avec Mitsubishi Materials Tools Europe. Son objectif : accompagner ses clients pour leur permettre de maîtriser leurs coûts globaux d'usinage, prolonger la durée de vie de leurs outils sans compromis sur la performance industrielle et garantir une fiabilité maximale des process.

Un service complet incluant l'enlèvement des outils chez le client

L'offre de reconditionnement mise en place par MMC Metal France concerne la large gamme d'outils Mitsubishi Materials : forets, fraises, alésoirs, embouts de perçage... mais elle peut également inclure les outils de confrères. Le client dispose ainsi d'un interlocuteur unique, depuis l'analyse d'usure de ses outils jusqu'à la livraison finale. Les outils sont traités dans les locaux d'UFP, située à une heure de Milan. Son implantation en Europe et son expérience de près de 40 ans dans le domaine du reconditionnement et des outils spéciaux permettent d'optimiser les délais.

Comme l'explique Khouloud Abou Ltaif, ingénieure R&D, le service comprend :

- le réaffûtage de précision (à partir de 2 mm de diamètre),
- le revêtement multicouches si nécessaire,
- la mise à disposition de boîtes de transport gratuites,
- les enlèvements des outils, qui sont programmés selon les besoins,
- la livraison gratuite des outils reconditionnés.

« En ce qui concerne les outils Mitsubishi, MMC Metal France garantit le respect des géométries d'origine pour une précision équivalente à celle d'un outil neuf. Pour les outils tiers, l'entreprise peut effectuer une étude conjointement avec le client et les experts d'UFP pour parvenir à la performance d'origine de l'outil, » précise Franck Leboeuf, responsable des outils spéciaux.

Khouloud Abou Ltaif et Franck Leboeuf devant les locaux de la société UFP

Source : MMC Metal France

Après l'évaluation des besoins du client par son interlocuteur commercial et la sélection des outils éligibles au reconditionnement, MMC Metal France propose l'établissement d'un contrat, définissant de manière personnalisée le périmètre du service, les volumes, la fréquence d'enlèvement, les délais et l'organisation logistique. Cette procédure a déjà séduit une partie de sa clientèle dont certains fabricants d'implants et d'ancillaires.

Une stratégie qui s'inscrit dans une logique d'économie circulaire

Cette approche ne constitue pas seulement un levier de performance et de réduction des coûts pour les ateliers. Elle répond également aux enjeux de durabilité et de réduction de l'empreinte carbone, aujourd'hui pleinement intégrés dans les décisions industrielles et auxquels Mitsubishi Materials est très attaché. La stratégie du groupe repose sur une logique d'économie circulaire, raison pour laquelle il a également racheté récemment la société allemande HC Starck, référence mondiale dans le recyclage des matériaux à base de tungstène. Des évolutions à suivre...

www.mmc-carbide.com

INFO

Forts de 35 ans d'expérience, MMC Metal France dispose d'experts qui peuvent se rendre chez le client afin d'effectuer une étude spécifique sur l'état d'usure des différents outils.

ESSAIS SUR MATÉRIAUX

Au service des fabricants d'implants

Basé au cœur de la Région Grand-Est, le CRITT Matériaux Innovation est un centre d'analyse, d'essai et de R&D qui accompagne les fabricants d'implants, en France comme à l'international.

Fondé en 1984, le CRITT Matériaux Innovation (CRITT MI) s'appuie sur les compétences d'une équipe expérimentée d'une cinquantaine de docteurs, ingénieurs et techniciens, répartis sur deux sites : Charleville-Mézières (08) et Nogent (52).

Le laboratoire se distingue notamment par la diversité et la complémentarité de ses moyens analytiques internes : métallographie, essais mécaniques, analyse chimique, tribologie et essais de vieillissement, qui lui permettent de proposer une offre particulièrement intégrée. Cette approche favorise une compréhension fine du comportement des matériaux et des dispositifs, et limite les interfaces pour le client, avec un interlocuteur unique capable de piloter des études complexes.

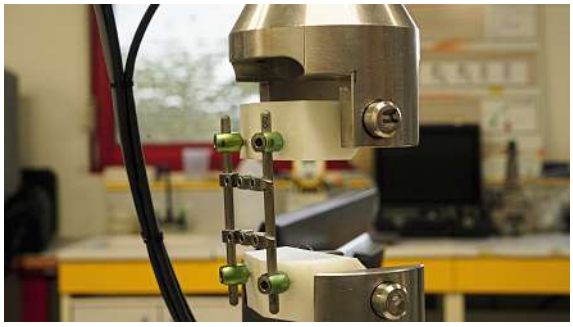
Au-delà des prestations techniques, la véritable force du CRITT MI réside dans sa philosophie de la relation client fondée sur l'écoute, la transparence et le long terme. Labellisé Centre de Ressource Technologique (CRT) par le Ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Espace, il opère selon une déontologie stricte privilégiant l'indépendance, la confidentialité et l'objectivité. Ses équipes apportent un accompagnement sur mesure et des conseils à haute valeur ajoutée, dans une logique de partenariat. Cette excellence technique est solidement encadrée : le laboratoire bénéficie de la certification ISO 9001 et d'accréditations COFRAC (essais), garantissant la fiabilité et la traçabilité indispensables au secteur médical.

Capable de répondre aux exigences les plus strictes des référentiels qualité, le CRITT MI cultive également une créativité propice à l'innovation. *(eg)*

https://critt-mi.com

INFO

Le CRITT Matériaux Innovation, membre de l'Institut Carnot MICA, est également activement impliqué dans plusieurs projets de recherche collaborative. Il participe notamment au développement de procédés de production de substituts osseux, par injection (procédé PIM) ou par impression 3D (procédé MEX). Cette thématique était au cœur du projet ANR PIMyBone terminé en 2025 et d'une thèse soutenue par l'une de ses ingénieures, Delphine Auzène, en janvier 2026.



Source : CRITT MI

Essais de fatigue réalisés au sein du CRITT Matériaux Innovation

Ceci n'est pas une tête fémorale...

C'est votre garantie d'un implant sûr et made in France.

C'est la promesse d'une tête fémorale avec une usure minimale.
C'est l'alternative à des matériaux récemment classés potentiellement cancérogènes par l'UE.
C'est l'histoire de plus de 40 ans de savoir-faire.
C'est votre engagement pour soutenir une expertise francaise.
Et surtout, c'est le fruit du travail d'une équipe prête à répondre à vos besoins.

ceramics for life

HTI GROUP, PARTENAIRE DE CONFIANCE DES FABRICANTS D'IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES DEPUIS 1979

REVÊTEMENTS PLASMA | BIOCÉRAMIQUES
NETTOYAGE & CONDITIONNEMENT
ET PLUS ENCORE !

www.hti.group

Made in France

CONTRÔLE NON DESTRUCTIF D'IMPLANTS

Nowak s'équipe d'une solution de radioscopie ZEISS

Filiale du groupe Marle depuis 3 ans, la fonderie Nowak a franchi une étape importante de sa transformation industrielle en s'équipant d'une solution de radioscopie ZEISS. Cette acquisition permet à l'entreprise de mieux maîtriser ses opérations de contrôle non destructif et de répondre avec une réactivité accrue aux demandes de ses clients.

Située à Pancé, au sud de Rennes, la société Nowak est un spécialiste de la fonderie à la cire perdue. Créée en 1984, elle a été rachetée par le groupe Marle en 2023.

Source : ZEISS / BLOOM

L'équipement ZEISS Bosello Max est une solution de radiographie 2D personnalisable. Ses algorithmes de traitement d'images exclusifs permettent la détection et l'analyse complète de diverses pièces de fonderie.

Nowak, qui est certifiée ISO 13485, fabrique des implants en acier, acier inoxydable et en superalliages, plus particulièrement des prothèses de genou. Ces pièces de géométrie complexe sont soumises à des contraintes dimensionnelles extrêmement élevées et doivent répondre à des exigences de qualité et de traçabilité très strictes. Le moindre défaut interne peut avoir des conséquences critiques pour le patient. Il est donc impératif pour l'entreprise de maîtriser l'intégralité du contrôle non destructif auquel sont soumis les implants.

Jusqu'à une période récente, Nowak sous-traitait ses opérations de contrôle par radiographie, mais cette situation ne lui donnait pas satisfaction. « Cela générait des coûts élevés et les délais de traitement nous empêchaient de répondre efficacement aux demandes de nos clients », souligne Matthieu Radoul, Technicien Radio chez Nowak-Groupe Marle.

La solution offerte par ZEISS : performance, réactivité et expertise

Face à ces enjeux, Nowak a choisi de faire confiance à ZEISS. L'entreprise met en avant les quatre raisons essentielles qui ont motivé cette décision :

- la maturité technologique de l'équipement et la fiabilité de l'inspection répondant aux exigences du secteur médical,
- la réactivité du service après-vente et un stock disposible de pièces de rechange pour garantir la continuité de production,
- la solidité et la réactivité de l'équipe ZEISS,
- le rapport qualité-prix-performance optimal au moment de l'investissement.

« Nous étions déjà équipés au sein du Groupe Marle de différentes solutions ZEISS, notamment en matière de contrôle tridimensionnel. ZEISS est un acteur connu et reconnu dans notre domaine d'activité. », souligne David Barreteau, directeur du site Nowak.

Un équipement de pointe adapté aux pièces complexes

La solution déployée par ZEISS comprend l'appareil ZEISS Bosello Max 225 KV, accompagné du logiciel ZEISS BHT (Bosello High Technology) pour l'acquisition et l'analyse des images radiographiques, ainsi que du logi-

ciel DDA Evaluator pour l'évaluation des performances de l'équipement. Cette installation intègre un chargement optimisé avec un support étagé accueillant 10 pièces.

Le Bosello Max 225 KV offre une puissance et une résolution adaptées aux pièces complexes en superalliages, garantissant la détection des moindres défauts internes tout en maintenant des cadences industrielles élevées. Le double poste de contrôle permet aux opérateurs de travailler simultanément sur l'acquisition et l'analyse, maximisant ainsi la productivité et la flexibilité organisationnelle.

Des résultats immédiats et mesurables

Depuis son installation, l'équipement de radioscopie ZEISS fonctionne 16 heures par jour, 5 jours par semaine, et a transformé l'organisation de Nowak. Il offre notamment à l'entreprise :

- une autonomie totale et la fin de sa dépendance à la sous-traitance externe,
- une plus grande réactivité : le contrôle s'effectue en temps réel grâce au double poste de contrôle,
- une flexibilité organisationnelle : Nowak peut ainsi s'adapter immédiatement aux exigences de la production,
- une réduction des délais : la mise sur le marché de nouveaux produits est plus rapide pour les clients.

Source : ZEISS / BLOOM

Réalisation de prothèses de genou par fonderie à la cire perdue sur le site de Nowak.

Aujourd'hui, il ne se passe plus une journée sans que la solution Bosello Max 225 KV ne soit en service, comme l'indique en conclusion Frédéric Monnier, responsable CND (Contrôle Non Destructif) chez Nowak-Groupe Marle. *(eg)*

www.zeiss.fr/metrologie
https://marlegroup.com/fr/process

LOGICIELS

ICAM prépare une nouvelle solution pour la gestion d'usinage

Avec les logiciels iCAMNet et ESPRIT, la société ICAM SA répond aux besoins de la production en matière de DNC, MES et CFAO. Nous avons interviewé Cyrille Monnin, son propriétaire depuis 2023, sur l'offre de l'entreprise, son utilisation dans le secteur du DM, et sur son évolution prochaine.

Patrick Renard

Source : Cyrille Monnin

Cyrille Monnin est aussi propriétaire de Productec, spécialiste suisse de la FAO.

Pouvez-vous nous présenter ICAM et son histoire ?
La société ICAM SA a été fondée en 1991 dans la région de Bienne, en Suisse. Elle s'est développée principalement dans le domaine du transfert de programmes aux machines à commande numérique (DNC pour Direct Numerical Control), puis celui du pilotage de la production (MES pour Manufacturing Execution System) avec son produit phare iCAMNET. En 1997, l'entreprise a complété son offre produits avec la représentation, en Suisse, du logiciel de CFAO (Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur) ESPRIT.

Le rachat en 2023 a eu pour but de pérenniser les activités de la société en la rendant encore plus attractive pour ses clients. Trois personnes supplémentaires ont été engagées. Aujourd'hui, la société emploie 20 personnes couvrant tous les aspects de ses activités, du développement au support technique, en passant par l'implémentation de ses solutions. A ce jour, ce sont près de 500 clients qui font confiance à ICAM et à ses services, tant en Suisse qu'à l'international, dans divers secteurs comme l'Horlogerie/Joaillerie et la Medtech.

En quoi consistent les solutions ESPRIT et iCAMNet ?
Edité par Hexagon, le logiciel de CFAO ESPRIT est une référence sur le marché. Il permet de piloter un large panel de machines à commande numérique, que ce soit en fraisage, tournage, décolletage ou encore en électroérosion. Plusieurs fonctionnalités sont à mettre en exergue :

- ses parcours outils, notamment les cycles Profit développés spécifiquement pour l'usinage à haute vitesse ;
- la gestion des mouvements machines, grâce à l'utilisation de jumeaux numériques – une modélisation complète de la machine – permettant de prévenir virtuellement les collisions avec l'approche Machine Awareness ;
- ICAM complète au besoin les fonctionnalités standard par le développement de post-processeurs personnalisés et d'*add-ins* sur mesure.

Développée en interne, iCAMNet est une suite logicielle modulaire conçue pour centraliser la communication au sein des ateliers. Elle se compose de plusieurs modules, adaptés aussi bien aux petites structures qu'aux grands groupes en quête d'optimisation. Aujourd'hui, iCAMNet offre un large éventail de fonctionnalités, constamment enrichies selon les besoins des clients.

Parmi tous les modules disponibles, les plus utilisés sont :

- DNCNet, qui assure l'interface entre les postes de programmation FAO et les machines, facilitant les transferts de programmes de manière sécurisée ;
- MDENet, qui collecte les états-machines de l'atelier de production, lesquels permettent au logiciel de fournir des indicateurs clés de performance, affichés et recalculés selon les besoins du client ;
- WOMNet, qui permet l'ordonnancement des ordres de fabrication en temps réel. Ce module fournit des informations précises sur les ordres de fabrication en cours de production.

Quel poids le médical représente-t-il dans l'activité d'ICAM ?
Le secteur médical représente une part significative de l'activité d'ICAM, tant en termes de projets que d'expertise technique. Nos solutions sont utilisées par plusieurs acteurs clés du domaine, notamment des fabricants d'implants orthopédiques, de prothèses dentaires, de

INFO
A ce jour, iCAMNet n'intègre pas d'intelligence artificielle, mais les horizons que laissent entrevoir ces nouvelles technologies seront à coup sûr pris en compte dans les développements de nouvelles fonctionnalités toujours plus avancées. Cela est d'autant plus probable que les utilisateurs d'ICAMNet ont déjà collecté un nombre très important de données qualifiées.

dispositifs de microchirurgie ou encore d'instruments de haute précision.

Parmi nos clients figurent des entreprises suisses, européennes et américaines, spécialisées dans la fabrication de vis, plaques et tiges en titane, ou encore dans l'usinage de pièces complexes pour des systèmes d'imagerie médicale. Elles s'appuient sur notre solution iCAMNet, et notamment sur nos modules de DNC et de MDE, pour assurer un suivi rigoureux de la production, une traçabilité complète et un contrôle qualité irréprochable ; des exigences indispensables dans le domaine médical.

Mais leur environnement de production ne se limite pas à ces modules : beaucoup utilisent également le logiciel ESPRIT pour la programmation de leurs machines-outils. Cela leur permet de garantir une grande précision dans l'usinage des pièces critiques, tout en optimisant les temps de cycle et en réduisant les risques d'erreurs humaines.

Grâce à cette combinaison entre acquisition de données, traçabilité, connectivité machine et programmation avancée, ICAM s'est imposé comme un partenaire technologique fiable dans un secteur où la rigueur est non négociable.

ICAM exploite-t-elle l'intelligence artificielle (IA) au profit de ses clients ?

Hexagon a clairement indiqué sa volonté de faire de l'intelligence artificielle un axe central du développement futur de son logiciel ESPRIT. Elle est déjà utilisée pour optimiser le parcours d'outils avec le concept de Machine Awareness, mentionné précédemment. Elle le sera aussi bientôt avec deux nouvelles fonctionnalités : Hexagon Copilot et ProPlan IA. La première est un assistant conversationnel intégré directement dans ESPRIT Edge, entraîné sur des milliers d'informations liées au logiciel et à son utilisation. La seconde, dont la version bêta est actuellement en cours de test, permettra d'apprendre les méthodes et préférences de travail des utilisateurs, afin de réduire les temps de programmation et de limiter les erreurs, tout en pérennisant le savoir de nos clients.

Doit-on s'attendre à des évolutions concernant iCAMNet ?

Oui, car les développeurs d'ICAM travaillent sur le projet inEVO qui consiste en fait à refondre complètement l'architecture de la solution actuelle, en prenant notamment en compte les bonnes pratiques de la cybersécurité. L'utilisation croissante de services dans le Cloud impose en effet des règles toujours plus sévères à ce sujet. Le développement est suivi par une société externe assurant la prise en compte intégrale de ces bonnes pratiques, facteur absolument critique pour les utilisateurs de ces solutions.

L'équipe travaille aussi sur la standardisation et la sécurisation de toutes les communications, en particulier au niveau des commandes numériques des machines sur le réseau.

Un soin tout particulier est aussi apporté à l'ergonomie de la nouvelle solution grâce à un travail de co-développement avec quelques-uns de nos clients, le tout sous la houlette de l'équipe UX de la Haute Ecole ARC à Neuchâtel : le prochain produit sera donc la nouvelle référence quant à ses interfaces d'utilisation, ainsi qu'aux fonctionnalités qui seront offertes à nos clients.

www.icam.ch

FRAISES VQ

FRAISES DE PETIT DIAMÈTRE - PRÉCISION ET FIABILITÉ DÉTALONNAGE EXTRA-LONG

DÉTALONNAGES 3xD, 5xD ET 8xD DISPONIBLES POUR L'ENSEMBLE DE LA GAMME

HÉMISPHÉRIQUE

VQ2XLB Ø0,2 mm - Ø1,0 mm

TORIQUE 4 DENTS

VQ4XLRB Ø0,4 mm - Ø1,0 mm

DROITE 4 DENTS

VQ4XL Ø0,2 mm - Ø1,0 mm

DROITE 3 DENTS

VQ3XL Ø0,2 mm - Ø1,0 mm

VQ

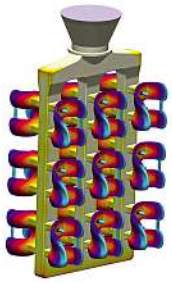
www.mmc-carbide.com

MITSUBISHI MATERIALS

PÉNURIE DE CAPACITÉS EN SOUS-TRAITANCE

Implants orthopédiques : nouvelle offre en fonderie de précision

Conscient des tensions dans l'approvisionnement des ébauches de fonderie à destination des laboratoires d'orthopédie, le groupe turc MAKIM a investi dans un nouveau site offrant des capacités uniques pour la production d'implants de genou, de hanche et d'extrémités.



Source : MAKIM

Simulation de fonderie pour tout produit nouveau

INFO

MAKIM a pour objectif de devenir l'un des partenaires pérennes des OEM. Cette ambition est confirmée par l'ouverture d'une filiale commerciale en France, dirigée par Olivier Pernois, qui soutient son développement à l'international.

Créé en 1982, MAKIM bénéficie d'une solide expertise dans le travail des métaux. Basé à Ankara en Turquie, le groupe se spécialise d'abord en usinage, avant d'intégrer la fonderie de précision en l'an 2000. Aujourd'hui, son activité s'articule autour de trois divisions dont l'une dédiée à la fonderie pour le secteur médical au sein de laquelle plusieurs centaines de milliers d'implants de genou, de hanche et d'épaule sont produits chaque année.

De nouvelles capacités pour répondre aux attentes du marché

Face à un marché de la sous-traitance orthopédique fortement impacté par les fusions et les rachats, MAKIM a confirmé sa stratégie de développement dans le domaine de la fonderie de pièces médicales. Le groupe a en effet investi dans un site dédié, opérationnel depuis 2024. Certifié ISO 13485, ce site de 13500 m² répond également aux attentes en matière de RSE, qu'il s'agisse du respect de l'environnement ou du management de la santé et de la sécurité au travail, comme en attestent les certifications ISO 14001 et ISO 45001 qu'il a obtenues.

Ces nouvelles capacités disponibles vont progressivement continuer à s'accroître dans le cadre d'investissements futurs programmés et ainsi permettre à MAKIM d'accompagner la croissance de ses clients.

Accompagner les clients et optimiser les cycles de production

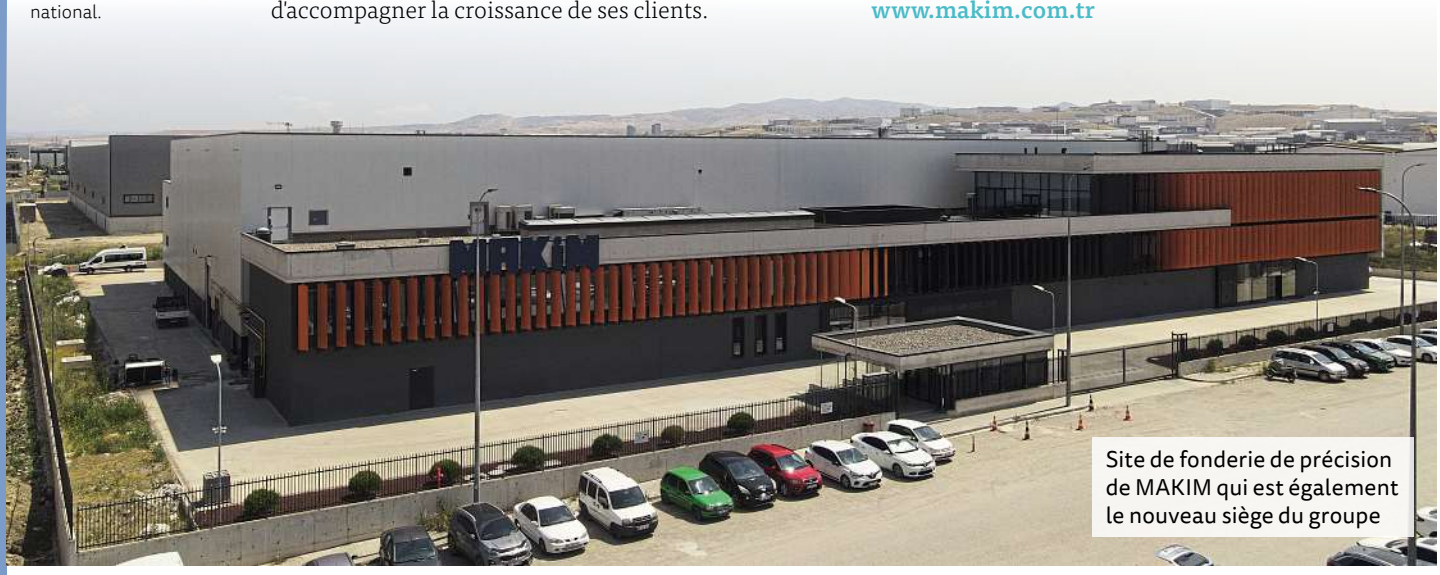
Parce que le process de fonderie est spécifique et peut avoir une incidence majeure sur le développement de nouveaux produits, MAKIM intervient en amont pour optimiser les ébauches de fonderie, aidé de ses outils de simulation de coulée. Le groupe travaille ici en étroit partenariat avec les équipes de développement de ses clients. L'optimisation du montage grappe et la robustesse des paramètres de fonderie sont garants à la fois de la qualité finale de la pièce et de l'efficience des opérations post-fonderie.

Conscient également que les temps de cycle pour la réalisation des implants constituent un enjeu important pour la chaîne d'approvisionnement de ses clients, MAKIM a conçu et organisé sa nouvelle unité en intégrant l'ensemble des opérations utiles à la production des pièces de fonderie.

Réalisation des outillages d'injection, traitements thermiques, contrôles qualité sont autant d'opérations effectuées dans l'entreprise pour assurer une gestion des flux à 100 % en interne.

Des actions sont d'ores et déjà en cours pour prendre en charge la finition des implants dans le souci de satisfaire les besoins des clients. *(eg)*

www.makim.com.tr



Site de fonderie de précision de MAKIM qui est également le nouveau siège du groupe

Source : MAKIM

PRECXIS : de l'inox à l'instrument chirurgical

Source : Precxis

En Haute-Savoie, le décolletage et la micromécanique ont façonné l'identité industrielle de la vallée de l'Arve. Cet héritage continue aujourd'hui d'alimenter des savoir-faire de haute précision au service des secteurs les plus exigeants, dont le médical.

C'est dans cet environnement que PRECXIS développe son activité de sous-traitance dédiée aux fabricants de dispositifs médicaux. À partir de barres d'acier inoxydable, l'entreprise réalise des **fraises, forets, alésoirs, broches et autres instruments coupants destinés aux applications chirurgicales dentaires, orthopédiques, rachidiennes...**

La performance de ces instruments ne repose pas uniquement sur leur géométrie. **Qualité de coupe, états de surface, comportement des matériaux et maîtrise des procédés** influencent directement leur efficacité, leur longévité et leur répétabilité.

Fort de plus de 50 ans d'expérience dans le décolletage, le taillage et l'affûtage au sein du groupe familial PRACARTIS, PRECXIS s'appuie sur un savoir-faire reconnu dans la maîtrise de ces exigences.

Cette expertise est renforcée par les capacités du **centre d'essais et de R&D** du groupe PRACARTIS. Analyse des efforts de coupe, évaluation des performances, optimisation des géométries et validation des solutions développées permettent d'accompagner les développements les plus techniques.

PRECXIS intègre également en interne des opérations clés telles que l'électropolissage, la passivation, le marquage laser, le baguage couleur ou encore le contrôle dimensionnel optique automatisé. Autant d'étapes essentielles pour garantir la qualité, la traçabilité et la régularité attendues par les fabricants de dispositifs médicaux.

Au-delà de la production, PRECXIS apporte à ses clients une véritable expertise du travail des métaux appliquée aux instruments chirurgicaux.

PRECXIS en bref :

- Instruments coupants destinés à la chirurgie dentaire, orthopédique, rachidienne, ...
- 10 machines dédiées au décolletage, au taillage et à l'affûtage
- Plus de 50 ans d'expérience dans l'usinage de précision au sein du groupe PRACARTIS
- 180 000 pièces produites par an
- Certification ISO 13485 et enregistrement FDA

CONTACT

PRECXIS
1200 Route de Findrol
74250 Peillonnex, France
www.precxis.com
contact@precxis.com
+33 (0)4 50 43 75 11

CONFÉRENCE

La métrologie des états de surface entre dans une nouvelle ère

Jérôme Lopez du CFM et Michaël Candela d'InsaValor animeront le 30 septembre prochain sur le salon Micronora de Besançon une conférence sur la métrologie des états de surface incluant des applications sur les dispositifs médicaux. Une discipline qui a connu de nombreuses évolutions normatives ces dernières années.

Créé en 2002, le Collège Français de Métrologie (CFM) réunit aujourd'hui près de 700 professionnels. Il produit des contenus et organise des événements afin de diffuser les bonnes pratiques de métrologie en France et à l'international. En 2026, le CFM lance un nouveau groupe de travail intitulé « Maîtrise Géométrique et Spécifications » (MGS), animé par Michaël Candela d'InsaValor. Ce groupe rassemble des experts industriels et académiques pour traiter les principaux enjeux de la métrologie dimensionnelle. Parmi eux, la maîtrise des états de surface constitue un sujet important, mais encore souvent mal maîtrisé.

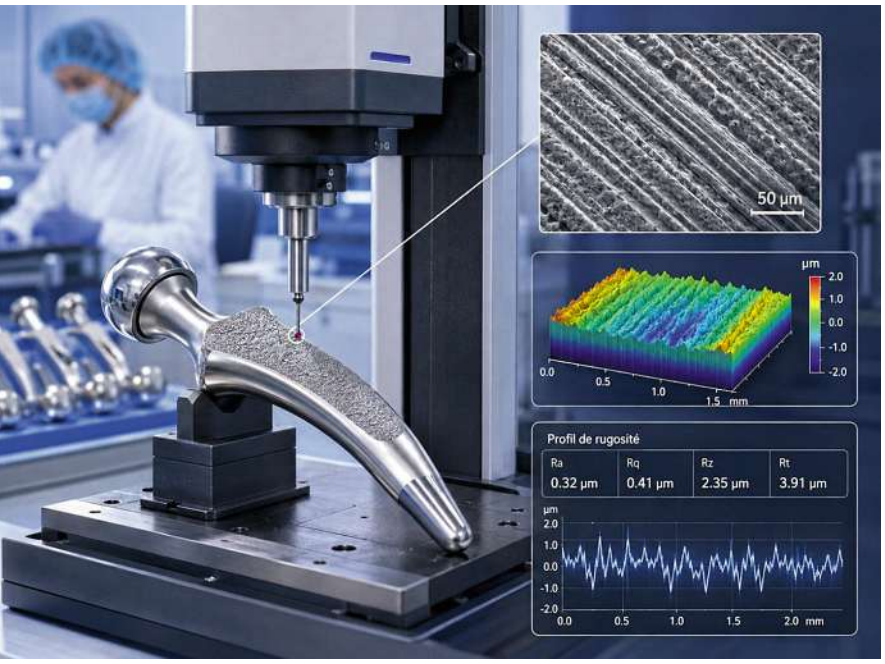
Le rôle fonctionnel des surfaces davantage pris en considération

Au cours des cinq dernières années, la métrologie des états de surface a connu une évolution majeure. Cette transformation repose sur l'apparition de nouveaux paramètres, la modernisation des méthodes de cotation et une meilleure prise en compte du rôle fonctionnel des surfaces. Elle s'accompagne également d'une intégration progressive des normes 3D dans la conception, la fabrication et le contrôle numérique des produits mécaniques.

L'objectif n'est désormais plus uniquement de décrire une surface à partir de quelques valeurs. Il s'agit aussi de comprendre son comportement, ses performances et son influence sur l'usage final de la pièce. La révision de la norme ISO 25178-2 en 2021 représente une étape importante de cette évolution. Elle a permis de clarifier plusieurs ambiguïtés présentes dans la version de 2012 et de consolider le vocabulaire associé aux mesures surfaciques en trois dimensions. Cette harmonisation limite les différences d'interprétation entre concepteurs, fabricants et métrologues.

La norme a également amélioré certains paramètres statistiques et fonctionnels. Elle a introduit ou précisé des indicateurs davantage liés aux fonctions physiques des surfaces, comme les paramètres Sk, Spk et Svk. Ces paramètres permettent notamment d'étudier la portance, les conditions de contact ou les capacités de lubrification d'une surface. Cette évolution traduit le passage d'une logique principalement descriptive à une approche fonctionnelle, davantage tournée vers le comportement réel de la pièce.

La métrologie des états de surface connaît une véritable révolution normative entre 3D, numérique et instrumentation avancée.



Source : CFM - généré par IA

Une approche plus structurée

La cotation des états de surface évolue elle aussi en profondeur. Auparavant, une spécification pouvait se limiter à une valeur, par exemple « Sa inférieur à 0,8 micromètre ». Cette seule information n'est désormais plus suffisante. La spécification doit préciser l'ensemble de la chaîne de traitement utilisée pour obtenir le résultat : les filtres appliqués, les opérations de suppression de forme et les conditions de mesure.

La distinction traditionnelle entre rugosité et ondulation tend également à évoluer. Elle est progressivement remplacée par le concept de surface à échelle limitée, qui permet d'étudier la surface selon différentes échelles d'observation, adaptée aux géométries complexes issues de procédés modernes, comme la fabrication additive ou le frittage de poudres métalliques.

En parallèle, les spécifications d'état de surface sont de plus en plus intégrées dans les modèles numériques 3D.

Elles deviennent des objets numériques structurés, directement exploitables par les logiciels de conception et de mesure. La métrologie surfacique s'inscrit ainsi dans la définition numérique des produits et dans les chaînes industrielles dématérialisées.

Des normes révisées sur les instruments de mesure et le traitement des données

Entre 2024 et 2025, plusieurs normes relatives aux instruments de mesure ont également été révisées. Différentes parties de la série ISO 25178 encadrent désormais plus précisément les palpeurs à contact, les capteurs confocaux, l'interférométrie et l'autofocus. D'autres technologies de mesure, intégrant les performances des instruments, comme la résolution, le bruit ou la fidélité, sont décrites selon un cadre commun, facilitant la comparaison des différents moyens de mesure et contribuant à une meilleure évaluation des incertitudes.

Le traitement des données évolue parallèlement aux instruments. Les normes de la série ISO 16610 introduisent des filtres morphologiques plus avancés et des méthodes mieux adaptées aux surfaces complexes et aux analyses multi-échelles obligeant les fabricants de logiciels à faire évoluer leurs outils de traitement.

Quelles nouvelles évolutions à l'avenir ?

Plus largement, la métrologie des surfaces devient une véritable science des données. Les mesures 3D génèrent d'importants volumes d'informations, qui permettent de réaliser des analyses statistiques, permettant une analyse de performance, et non plus seulement une vérification de conformité.

La prochaine étape pourrait être liée à l'intelligence artificielle. Celle-ci pourrait permettre de classer automatiquement les textures, de détecter des défauts complexes et d'identifier des relations entre la topographie et les performances fonctionnelles. Elle pourrait aussi contribuer à l'évaluation de la qualité perçue, notamment dans les implants orthopédiques ou les pièces biomécaniques.

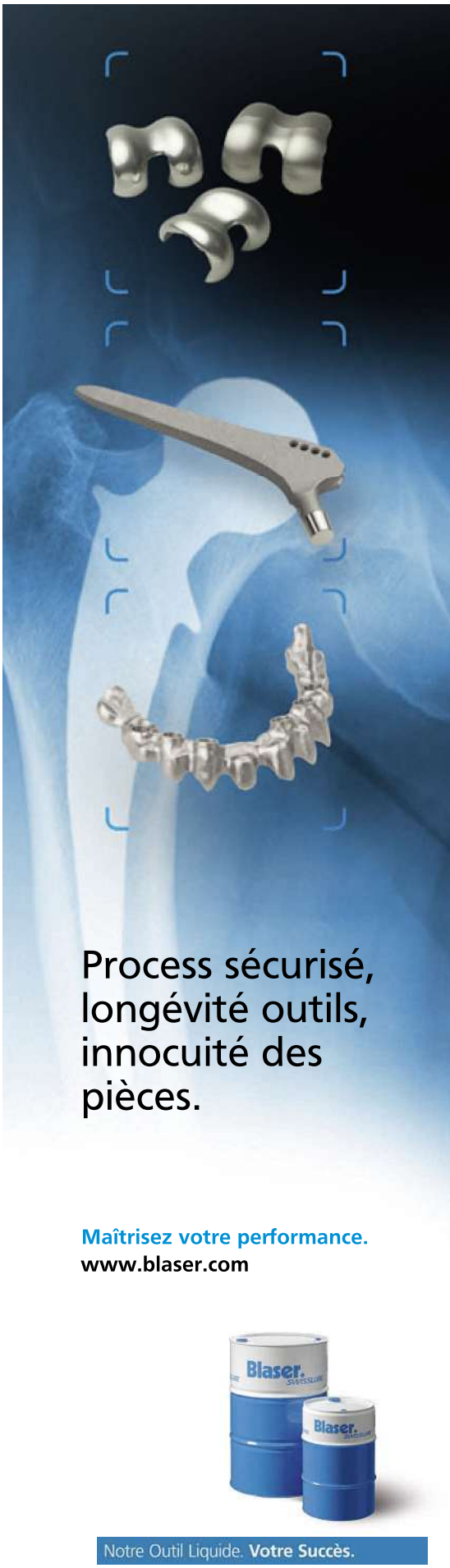
La métrologie des états de surface entre ainsi dans une nouvelle ère : la surface n'est plus uniquement mesurée, mais aussi analysée et comprise dans ses dimensions physiques, fonctionnelles et perceptives. *(eg)*
https://www.cfmetrologie.com/fr/

INFO

Pour aller plus loin

- Présentation à Micronora le mercredi 30 septembre de 9 h 30 à 11 h 30 au Dôme Technique : «La métrologie des états de surface » incluant des applications sur les dispositifs médicaux
- Formation « Etats de surface – Cotation et mesure » - Niveau 1, les 4 et 5 novembre 2026 à Villeurbanne par InsaValor, animée par Stéphane Raynaud de l'INSA Lyon (https://urls.fr/Q_eVZh)
- Journée technique sur le thème plus large de « La métrologie au service des dispositifs médicaux », en partenariat entre le CFM et GMED le 5 novembre 2026 à Paris (informations sur https://urls.fr/ZAfbVR)

Blaser. SWISSLUBE



HALL A2, STAND 313

Inspecter et mesurer les tubes multi-lumens

Les équipements d'inspection et de mesure des tubes multi-lumens destinés à être intégrés dans des dispositifs médicaux doivent permettre d'atteindre trois objectifs : mesurer avec précision, ne pas toucher la pièce et documenter le résultat. Vision Engineering propose un ensemble de solutions pour ces applications.

Les tubes multi-lumens comptent parmi les composants nécessitant le plus d'inspections dans la fabrication de dispositifs médicaux. Un seul tube peut comporter plusieurs canaux de fluide, chacun ayant sa propre épaisseur de paroi, son propre diamètre de lumen et sa propre tolérance de position. Si l'un de ces paramètres est incorrect, le cathéter, l'endoscope ou le dispositif de perfusion dans lequel il est intégré risque de ne pas fonctionner correctement.

Inspecter les tubes multi-lumens constitue un véritable défi. La difficulté ne réside pas seulement dans la précision de mesure. Il s'agit également de réaliser cette inspection sans toucher la pièce, choisir une méthode rapide et reproductible et détecter, dans le cadre d'une inspection visuelle, les microfissures, les bavures, les irrégularités de surface ou les signes de délaminage.

Mesurer sans contact tout en garantissant la traçabilité

Les jauges de contact peuvent déformer les tubes délicats, ce qui exclut de nombreuses méthodes de mesure conventionnelles.

La mesure dimensionnelle sans contact permet de résoudre cette première difficulté.

Lorsque tous les canaux lumineux se trouvent dans un seul champ de vision, l'inspection de la section transver-

Système d'inspection numérique 4K EVOCAM AURA, qui permet une détection des défauts en temps réel à l'écran.

Source : Vision Engineering

L'équipement ProteQ VISO permet une visualisation stéréoscopique 3D sans binoculaire.

Source : Vision Engineering

sale peut être effectuée en une seule configuration. Cela réduit la manipulation, accélère les contrôles et facilite la mesure cohérente des caractéristiques visibles.

Pour les lignes à plus grand volume ou l'inspection par lots, les routines automatisées et la commande CNC rendent l'inspection répétable plus pratique.

La valeur ajoutée ne réside pas uniquement dans la rapidité. L'enregistrement automatique des résultats favorise également la traçabilité, ce qui est essentiel pour satisfaire aux exigences réglementaires relatives à la fabrication de dispositifs médicaux.

Pour satisfaire ces attentes, Vision Engineering propose les systèmes de mesure dimensionnelle sans contact VISTA de la série Edge.

Optimiser l'inspection visuelle

Si la mesure dimensionnelle sans contact permet de relever le premier défi, il convient également que les opérateurs disposent des équipements qui leur permettront de réaliser une inspection visuelle de qualité. Il est difficile de détecter certains défauts si l'imagerie est limitée, le grossissement insuffisant ou si les opérateurs sont sous pression, dans le cas d'une production en grande série par exemple.

L'inspection stéréoscopique sans oculaire peut contribuer à réduire la fatigue lors de sessions prolongées tout en offrant aux opérateurs une vue 3D fidèle de l'échantillon. L'imagerie numérique facilite également l'examen, le partage et la discussion des résultats en temps réel, en particulier lorsque des pièces délicates ne doivent pas être manipulées plus que nécessaire. Autant d'avantages offerts par les systèmes d'inspection Lynx EVO et EVO Cam AURA de Vision Engineering.

A noter que bon nombre de ces exigences s'appliquent également à d'autres dispositifs médicaux, qu'il s'agisse des stents, des kits de perfusion, des aiguilles hypodermiques, des cathéters à simple lumière, des tubes à micro-diamètre, ou des raccords Luer. Dans chacun de ces cas, les fabricants ont besoin de mesures dimensionnelles fiables, d'une inspection visuelle claire et d'un processus documenté garantissant la qualité et la traçabilité. Ils pourront utiliser les mêmes équipements que pour l'inspection des tubes multi-lumens.

Garantir la répétabilité

Dans la fabrication de dispositifs médicaux, la non-conformité dimensionnelle peut avoir des implications directes sur la sécurité des patients.

Des équipements assurant la détection automatique des contours, un grossissement stable et des configurations reproductibles permettent de s'assurer que deux opérateurs effectuant le même contrôle sur la même pièce parviennent à la même conclusion. Ce n'est pas seulement une question de qualité. C'est également un argument d'audit. *(eg)*

www.visioneng.fr

COLLÈGE FRANÇAIS DE MÉTROLOGIE.

En partenariat avec le GMED GROUPE LNE

JOURNÉE TECHNIQUE

LA MÉTROLOGIE AU SERVICE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

5 NOVEMBRE 2026
En hybride au siège du GMED
1 rue Gaston Boissier, Paris 15ème.

Rejoignez le CFM, *LE* réseau référence en métrologie

S'inscrire :

AVANTAGE ADHÉRENTS CFM
-50%* SUR TOUTES LES JOURNÉES TECHNIQUES

OFFRE PARTENAIRE GMED
-25%* POUR LES CLIENTS GMED

*Offres non cumulables.

www.cfmetrologie.com

COLLÈGE FRANÇAIS DE MÉTROLOGIE : UN RÉSEAU | UN CENTRE DE RESSOURCES | DES ÉVÉNEMENTS

HALL A1, STAND 307

Poly Dispensing Systems : expert en dosage de précision

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, la miniaturisation, la robotisation et l'évolution constante des technologies imposent des exigences de fabrication toujours plus élevées. Ces contraintes s'appliquent notamment au dosage de précision, un domaine que maîtrise Poly Dispensing Systems.

Qu'il s'agisse d'assembler un dispositif médical par collage ou de garantir son étanchéité, il est essentiel de maîtriser la précision du dosage des colles, résines, silicones, fluides biomédicaux ou des matériaux photopolymérisables utilisés. En effet, les volumes déposés se comptent souvent en microlitres. À cette échelle, le moindre écart peut compromettre la fiabilité du produit ou la répétabilité d'un procédé validé. La précision du dosage devient alors un véritable enjeu de qualité et de sécurité.

Garantir la fiabilité et la reproductibilité de la fabrication

A titre d'exemple, dans le domaine de la chirurgie assistée par robot, certains dispositifs utilisent des ancres osseuses implantées dans l'os du patient afin de créer des points de repère destinés aux systèmes de navigation. Ces références permettent au robot de conserver un positionnement extrêmement précis tout au long de l'intervention. La fabrication de ces composants nécessite des opérations de dosage parfaitement maîtrisées afin de garantir une qualité constante et une reproductibilité irréprochable. La fiabilité du produit en dépend.

Cette exigence se retrouve dans de nombreux autres domaines :

- assemblage de cathéters,
- fabrication de dispositifs de diagnostic,
- encapsulation de composants électroniques médicaux,
- production de seringues préremplies,
- réalisation d'implants,...

Tous ces procédés reposent également sur une maîtrise rigoureuse de la pression, du débit, de la vitesse d'application et de la géométrie du dépôt.

Pour répondre à ces contraintes, les industriels recherchent aujourd'hui des solutions capables d'assurer une répétabilité élevée tout en s'intégrant facilement dans des lignes de production automatisées. Le dosage de précision ne consiste plus uniquement à distribuer une matière : il doit garantir un procédé stable, reproductible et compatible avec les exigences réglementaires du secteur médical.

Source : © Vadim - stock.adobe.com

Dans le domaine de la chirurgie robotisée, le dosage des ancres repères qui sont implantées dans l'os du patient doit être parfaitement fiable.

Une expertise qui s'étend sur toute la chaîne de mise en œuvre des fluides

Reconnu comme l'un des pionniers du dosage industriel, Poly Dispensing Systems accompagne les industriels dans le développement et l'optimisation de leurs procédés de fabrication. Son expertise couvre l'ensemble de la mise en œuvre des fluides : préparation des matériaux, dosage de précision, polymérisation UV et intégration sur des cellules automatisées. L'entreprise fournit les outils de préparation, de dosage et de séchage du fluide.

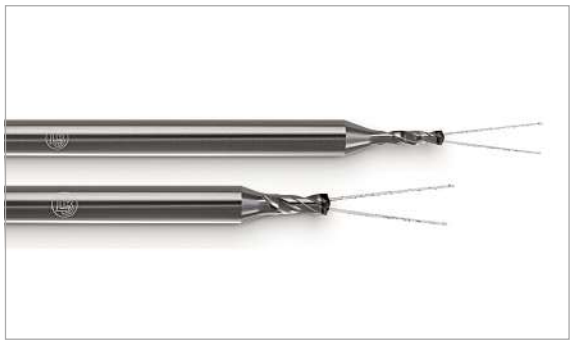
Son approche lui permet de sélectionner la technologie la mieux adaptée à chaque application, qu'il s'agisse de dépôts volumétriques, de microdosage, de jetting sans contact ou d'applications robotisées.

Poly Dispensing Systems fait partie du groupe RG Distribution, qui réunit des entreprises spécialisées dans les équipements d'assemblage industriel et la chimie de spécialité. *(eg)*

https://www.polydispensing.com

HALL A2 - STAND 329

Louis Belet repousse les limites du perçage de précision



Source : Louis Belet

Ces nouveaux forets PCD à lubrification interne ouvrent des perspectives prometteuses dans le secteur médical.

L'usinage de matériaux ultra-durs (céramiques, carbures) ou difficiles (métaux précieux, alliages cuivreux) se heurte souvent à la barrière thermique et à l'évacuation des copeaux. Louis Bélet SA franchit un cap technologique avec sa nouvelle gamme de forets qui couple la dureté extrême du PCD (4 fois supérieure au carbure) à un système de lubrification interne haute pression. Cette synergie permet une augmentation drastique des paramètres de coupe et une extension significative de la durée de vie des outils, tout en garantissant des perçages sans bavures dans les alliages les plus complexes jusqu'ici impossibles à usiner.

Le développement repose sur une architecture hybride combinant un corps en carbure de tungstène et une pointe en diamant polycristallin, matériau reconnu pour son exceptionnelle résistance à l'usure. La véritable avancée réside dans le perçage au laser de la pointe en PCD, qui permet d'intégrer des canaux de lubrification internes au plus près de l'arête de coupe. Le fluide est ainsi acheminé directement dans la zone critique du perçage, où il refroidit efficacement l'outil, facilite l'évacuation des copeaux et améliore la stabilité du processus.

En optimisant la lubrification au point de coupe, le nouvel outil réduit les interruptions de production, améliore la qualité des perçages et augmente sensiblement la productivité.

Les premiers essais confirment ces performances :

- Foret référence **4800H** : il permet le perçage de céramique technique (oxyde de zirconium à 1400 HV) avec des paramètres d'usinage jusqu'alors inenvisageables. Un foret de diamètre 1.60 permet de percer jusqu'à une profondeur de 6 mm à une vitesse de coupe de 45 m/min et une avance de 72 mm/min, sans aucun débourrage.
- Foret référence **4600-6H** : utilisé pour usiner du laiton sans plomb, un foret de diamètre 2.28 a été validé à une vitesse de coupe de 250 m/min et une vitesse d'avance supérieure à 1000 mm/min, sans débourrage ni formation de copeaux enroulés.

D'autres applications sont déjà en production chez des clients de Louis Belet dans le saphir et des alliages de platine, à leur grande satisfaction.

Une innovation qui confirme une nouvelle fois le savoir-faire de l'entreprise dans le développement d'outils coupants de haute précision. *(eg)*

www.louisbelet.ch/fr/

DÉFINIR LA NORME
D'EXCELLENCE
DE PRÉCISION

Analysez la propagation de vos faisceaux laser en toute autonomie et avec une précision exceptionnelle – de l'UV au NIR. Bénéficiez d'une analyse de l'astigmatisme à la pointe de la précision industrielle.

- Précision extrême de la localisation de la taille du faisceau, idéale pour les faisceaux UV
- Précision de 3 % de l'astigmatisme laser
- Cohérence exceptionnelle entre les appareils, moins de 5 %
- Supporte les lasers à longue portée Rayleigh jusqu'à 40 mètres
- Couvre le spectre 266-1100nm (CW ou pulsés)
- Caméra haute sensibilité et haute résolution
- Mesures conformes à la norme ISO en moins d'une minute

Appelez-nous **+33 6 01 01 27 32**
ou visitez notre site web:
www.ophiropt.com

mks | Ophir

HALL A2 - STAND 116

Acxys Technologies : expert en traitement de surface par plasma

Source : Acxys Technologies

Buse rotative pour le traitement plasma de bouchons

La technologie plasma à pression atmosphérique consiste à créer un état plasma grâce à l'apport d'énergie dans un gaz. L'état plasma génère un milieu ionisé, contenant de nombreuses espèces fortement réactives, dont les propriétés sont exploitées pour le traitement de surface.

Projeté sur un matériau, le jet de plasma modifie sa mouillabilité et sa capacité d'adhérence temporairement, de quelques heures à quelques jours.

Basée près de Grenoble, Acxys Technologies propose cette technologie aux fabricants de dispositifs médicaux dans trois cas d'application :

- **l'activation de surface** en vue d'opérations de collage et d'impression. Cette technique est particulièrement employée sur des matières plastiques (PP, PE, EPDM, ...), des métaux, du verre ou sur du silicone, par exemple pour coller différents matériaux entre eux.
- **le nettoyage de finition** ; le plasma est utilisé ici pour éliminer les contaminations des surfaces.
- **le dépôt de couches minces** qui consiste à injecter un précurseur lors de la décharge plasma. Il peut s'agir par exemple d'un organosilane, permettant d'appliquer une couche de SiOx pour ralentir la corrosion sur des métaux ou modifier la qualité d'accroche d'une surface.

Acxys Technologies observe une croissance de la demande des fabricants de dispositifs médicaux en faveur de ses solutions. L'entreprise voit plusieurs raisons à cela. En premier lieu, le traitement de surface par plasma offre l'immense avantage de ne pas utiliser de produits chimiques et d'être non contaminant. Autre explication, les équipements proposés répondent spécifiquement aux besoins du secteur médical. Ils sont notamment dotés de buses produisant des jets de plasma adaptés au traitement de volumes complexes ou étroits comme l'intérieur de seringues, les cathéters ou encore les bouchons. Enfin, Acxys Technologies dispose d'un département R&D dédié qui maîtrise par exemple l'optimisation de l'adhérence d'un assemblage ou l'application d'un revêtement de surface sur des pièces à géométrie variée. *(eg)*

https://www.acxys.com/fr/

HALL A2 - STAND 614

Précise, flexible et compacte

Precitrame Machines présentera à Micronora la K5, un microcentre d'usinage compact conçu pour la fabrication de pièces de haute précision. Notamment destinée au secteur médical, cette machine a été conçue pour allier précision, productivité, flexibilité et faible encombrement.

Disponible en versions 4 et 5 axes, la K5 repose sur un concept simple : adapter le moyen de production à la dimension des pièces à usiner. Sa conception privilégie des masses mobiles réduites et une architecture optimisée, permettant d'atteindre une dynamique élevée tout en garantissant une excellente stabilité d'usinage. Cette approche se traduit par une grande précision, une répétabilité élevée et une consommation énergétique maîtrisée.

La K5 répond aux besoins des industriels confrontés à des géométries toujours plus complexes et à des exigences de qualité de plus en plus élevées. Sa polyvalence permet de réaliser aussi bien des opérations de prototypage que des productions de petites et moyennes séries, tout en assurant des temps de cycle compétitifs. *(eg)*

https://precitrame.com/

Source : Precitrame Machines

Le microcentre d'usinage K5 a été conçu pour relever les défis de la microtechnique.

HALL B2 - STAND 503

Décolletage et usinage de précision

Basée à Veigné (37), HMD Précision est spécialisée dans la micromécanique et la fabrication de pièces usinées destinées à des secteurs industriels exigeants. L'entreprise consacre aujourd'hui une part importante de son activité au marché médical, en particulier la chirurgie et l'orthodontie.

Source : HMD Précision

HMD Précision est notamment équipée de tours à commande numérique de dernière génération.

HMD Précision maîtrise à la fois le décolletage de haute précision et le tournage-fraisage, avec la capacité de fournir également des sous ensembles assemblés. Équipée de tours à commande numérique à poupée mobile de dernière génération, elle réalise des pièces complexes aux tolérances serrées, du prototype à la petite et moyenne série, principalement en inox et en titane jusqu'à 20 mm de diamètre.

Certifiée ISO 13485 depuis sa création, HMD Précision garantit une gestion rigoureuse de la qualité : traçabilité complète des lots, documentation exhaustive et contrôles dimensionnels systématiques. Elle est dirigée par Hervé Moullé, qui dispose de plus de 20 ans d'expérience en décolletage et mécanique de précision. *(eg)*

https://www.hmdprecision.com/

NORMALISATION

Un levier essentiel de conformité à l'AI Act : les normes harmonisées

L'AFNOR lance un appel aux acteurs de terrain pour participer à sa Commission de normalisation "Intelligence Artificielle" et contribuer ainsi à la rédaction des normes harmonisées européennes destinées à permettre aux fabricants de se mettre en conformité avec l'AI Act.

Anna Médan, chef de projet en normalisation Intelligence Artificielle chez AFNOR Normalisation

L'AI Act inaugure une approche réglementaire de l'IA fondée sur le risque présenté par les systèmes d'IA (en introduisant les systèmes à haut risque, parmi lesquels les dispositifs médicaux) et impose des obligations graduées aux fournisseurs et déployeurs de telles IA. Le règlement fixe des exigences juridiques théoriques, comme par exemple des exigences de transparence et de robustesse.

Mais pour les ingénieurs et les chargés de conformité, comment implémenter ces concepts ? C'est là le rôle des normes harmonisées, qui traduisent les exigences légales en spécifications techniques pour permettre aux organisations de démontrer leur conformité.

Qu'est-ce qu'une norme harmonisée ?

Une norme harmonisée est une norme européenne élaborée par les organismes européens de normalisation (principalement le CEN-CENELEC) à la demande de la Commission européenne. Une fois sa référence publiée au Journal officiel de l'Union européenne, son application volontaire confère une présomption de conformité aux exigences de l'AI Act qu'elle couvre. Être conforme à une norme harmonisée, c'est être présumé conforme à l'article de la loi correspondant.

Les normes harmonisées ne sont pas obligatoires. Une organisation peut choisir d'utiliser d'autres solutions, mais doit être en mesure de démontrer un niveau de conformité équivalent.

Les travaux de normalisation en cours

Afin d'accompagner l'entrée en application de l'AI Act, la Commission européenne a confié au CEN/CLC JTC 21 un mandat visant à élaborer une série de normes harmonisées portant sur :

- la gouvernance des données ;
- la gestion des risques ;
- la qualité des jeux de données ;
- la gestion de la qualité;
- la journalisation des événements,
- la transparence;
- la supervision humaine ;
- la robustesse,
- la précision,
- la cybersécurité.

Ces exigences sont volontairement formulées de manière générale afin de rester pertinentes malgré l'évolution rapide des technologies, et les normes harmonisées sont rédigées de manière à être applicables à tous les types d'IA. Ces normes ont vocation à fournir des méthodes communes, applicables à tous les secteurs d'activité, tout en restant suffisamment génériques pour accompagner les évolutions rapides des technologies d'IA.

Le 1er projet de norme a été publié en Juillet 2026 : EN 18286 – *Quality Management System for EU AI Act Regulatory Purposes*. D'autres projets devraient suivre :

- Octobre 2026 : EN 18281 – *Evaluation methods for accurate computer vision systems* ;
- Décembre 2026 : EN 18228 – *AI Risk Management* ;
- Décembre 2026 : EN 18282 – *Cybersecurity Specifications for AI Systems*.

Les autres normes sont attendues progressivement afin de permettre aux organisations de préparer leur conformité avant l'entrée en application des principales obligations de l'AI Act en 2027 (2028 pour les dispositifs médicaux). L'avancement des travaux peut être suivi sur le site du CEN/CENELEC JTC 21 : https://jtc21.eu/. Une fois publiées, toutes ces normes figureront en anglais et en français sur le site https://www.boutique.afnor.org/.

Rejoignez dès aujourd'hui la Commission de normalisation IA de l'AFNOR

L'une des particularités de la normalisation est qu'elle est construite par les acteurs du terrain. Entreprises, administrations, laboratoires de recherche, associations contribuent à la rédaction des normes européennes.

Participer aux travaux permet non seulement d'anticiper les futures exigences techniques, mais aussi de faire entendre les besoins de son secteur et d'acquérir une compréhension approfondie des attentes réglementaires avant leur publication.

La Commission de normalisation "Intelligence Artificielle" de l'AFNOR est ouverte à tous les acteurs souhaitant contribuer à l'élaboration des normes européennes et internationales en matière d'IA. *(eg)*

https://normalisation.afnor.org/

Source : AFNOR Normalisation

Anna Médan

INFO

Les conditions d'adhésion à la Commission de normalisation sur l'IA reposent sur un barème public commun à l'ensemble des commissions de normalisation de l'AFNOR.
Pour en savoir plus sur le fonctionnement de la commission et les modalités de participation, consultez https://urls.fr/3uluqE.

LES PIÈGES DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

IA : un outil prometteur si son impact est maîtrisé

L'Intelligence Artificielle (IA) devient une réalité quotidienne dans l'industrie des dispositifs médicaux. Elle nécessite toutefois de choisir une solution adaptée à l'usage requis et ne doit pas se substituer à la réflexion humaine. Explications avec Kahlity.

Mélodie Kahl, Directrice Générale du cabinet de conseil Kahlity GmbH

Dans le domaine des technologies médicales, l'IA intervient aujourd'hui à différents niveaux : le traitement des réclamations, la surveillance après commercialisation, la veille réglementaire, la conception et le développement, la génération de preuves cliniques et les solutions de santé connectée. L'opportunité est réelle : analyses plus rapides, signaux détectés plus tôt, meilleure exploitation de données fragmentées et soutien plus cohérent à des décisions complexes.

Dans une industrie réglementée, l'IA devient utile lorsqu'elle améliore la sécurité, la qualité, la conformité ou l'efficacité d'une manière qui reste maîtrisée, explicable et responsable.

Commencer par le problème, et non par l'outil

L'une des erreurs les plus faciles à commettre dans l'adoption de l'IA consiste à commencer par la technologie. Une entreprise entend que l'IA peut transformer ses opérations, voit ses concurrents l'expérimenter ou ressent une pression pour « faire quelque chose avec l'IA ». Très vite, un cas d'usage se construit autour de l'outil plutôt qu'autour d'un véritable besoin qualité, réglementaire ou business.

Un point de départ pertinent consiste à examiner le problème à résoudre. Plusieurs solutions peuvent alors être envisagées, comme le montrent les quelques cas de figure ci-dessous :

- Si le routage des réclamations est lent, une automatisation simple peut constituer la réponse appropriée.
- Si les équipes doivent détecter des tendances dans de grands volumes de récits de réclamations non structurés, le traitement automatique du langage naturel ou NLP (Natural Language Processing) peut être utile.
- Si le défi consiste à identifier des signaux faibles provenant de multiples sources d'information — par exemple les données de réclamations, les dossiers de surveillance après commercialisation, les journaux de maintenance et les données issues des dispositifs — des analyses fondées sur l'IA peuvent être appropriées.
- Si le cas d'usage implique des interventions de santé connectée directement auprès des patients, les exigences en matière de gouvernance deviennent encore plus élevées.

La séquence de décision devrait donc être la suivante : d'abord l'énoncé du problème, ensuite l'usage prévu, puis le choix de la technologie.

Cela rend également la discussion sur le retour sur investissement plus réaliste. L'IA est utile lorsqu'elle crée un impact mesurable sur la qualité, la conformité, la sécurité ou l'efficacité. Elle ne l'est pas lorsqu'elle ajoute uniquement de la complexité.

Source : Kahlity

Kahlity accompagne les industriels de la santé vers une IA à forte valeur ajoutée, maîtrisée et sous responsabilité humaine.

Le test de l'adéquation à l'usage prévu

Une approche "*fit-for-purpose*" consiste à établir si une utilisation spécifique de l'IA est appropriée pour un processus précis, dans des conditions définies, avec des contrôles adaptés. Cette distinction est essentielle pour les fabricants de dispositifs médicaux. Le même outil peut être à faible risque dans un contexte et inacceptable dans un autre. Un assistant IA utilisé pour résumer de la littérature publique dans le cadre d'un premier brouillon interne n'est pas comparable à un outil d'IA utilisé pour soutenir le tri d'événements indésirables. De même, un outil utilisé pour identifier des tendances dans les données de surveillance après commercialisation n'est pas comparable à un outil qui fournit directement des recommandations aux patients.

Au lieu de se demander si l'IA est « validée » dans un sens générique, la vraie question est de savoir si l'utilisation de l'IA est suffisamment bonne pour l'usage prévu, et si l'organisation peut le démontrer avec des preuves.

Pour les fabricants de dispositifs médicaux, par exemple, cette logique devrait sembler familière. Elle est proche de la pensée fondée sur les risques déjà utilisée dans le système de management de la qualité (SMQ), la validation des processus et logiciels, le contrôle des fournisseurs et la maîtrise de la conception.

Où l'IA peut-elle créer une réelle valeur ?

L'IA est particulièrement utile lorsque les opérateurs économiques sont confrontés à des données volumi-

neuses, fragmentées ou non structurées. Cela se retrouve tout au long du cycle de vie du produit.

Dans les organisations de dispositifs médicaux, quatre domaines sont à distinguer :

- Surveillance après commercialisation : l'IA peut aider à classifier, regrouper et détecter plus tôt des tendances ou des signaux importants qui peuvent être cachés dans les sources d'informations.
- Traitement des réclamations : l'IA peut analyser les récits de réclamations et signaler de possibles événements indésirables ou événements à déclarer pour revue par une personne formée et qualifiée.
- CAPA et gestion des déviations : l'IA peut identifier des récurrences, des événements similaires ou des problèmes systémiques à travers les produits, les sites et les processus.
- Santé connectée : l'IA peut détecter des schémas de mauvaise utilisation du dispositif, des problèmes d'observance ou des difficultés d'utilisabilité avant qu'ils n'apparaissent sous forme de réclamations tardives ou d'événements indésirables.

Ces exemples ont un point commun : l'IA rend les tendances plus visibles. Mais rendre visible n'est pas synonyme de décider.

L'importance de la supervision humaine

De nombreuses discussions sur la gouvernance de l'IA reposent sur l'expression "*human in the loop*". Cependant, le simple fait de placer une personne à la fin d'un processus ne crée pas automatiquement une supervision significative.

Si la personne n'est pas formée, ne comprend pas les limites de l'IA, n'a pas le temps de revoir correctement, n'a pas l'autorité pour remettre en question le résultat ou ne documente pas son raisonnement, le contrôle reste faible.

Les entreprises dans l'industrie de dispositifs médicaux doivent définir la boucle de supervision :

- Qui revoit le résultat de l'IA ?
- Que faut-il exactement vérifier ?
- Quand l'examinateur peut-il écarter la recommandation de l'IA ?
- Quand le cas doit-il être escaladé ?
- Comment la revue est-elle documentée ?

C'est ici que la responsabilité devient concrète. L'IA peut soutenir la classification des réclamations, mais une personne qualifiée reste responsable des décisions de reportabilité.

L'objectif est de rendre le travail soutenu par l'IA défendable, auditable et digne de confiance.

L'IA comme accélérateur d'apprentissage

L'un des risques les plus sous-estimés de l'adoption de l'IA concerne son effet sur les compétences humaines. L'IA peut supprimer des tâches répétitives et donner aux experts davantage de temps pour le jugement, l'échange critique, et l'amélioration. C'est une opportunité majeure. Mais une IA mal mise en œuvre peut aussi créer une dépendance excessive, un biais d'automatisation et une perte de compétences.

Le biais d'automatisation apparaît lorsque les utilisateurs supposent que le système est correct parce qu'il est rapide, confiant ou cohérent. Avec le temps, les équipes peuvent cesser de remettre les résultats en question. Dans un environnement réglementé, cela peut affaiblir la qualité des décisions.

Il existe également un risque à plus long terme pour les talents. Si les collaborateurs juniors s'appuient fortement sur l'IA avant de développer leur jugement professionnel, ils risquent de ne jamais construire pleinement les compétences nécessaires pour devenir des experts seniors. L'expertise qualité, réglementaire, clinique et d'ingénierie se développe par la pratique, le questionnement, la revue et l'expérience. L'IA ne devrait pas supprimer ces boucles d'apprentissage.

La vraie question n'est pas de savoir si l'IA donne des réponses plus rapides. C'est de savoir si elle aide les personnes à poser de meilleures questions. Bien utilisée, l'IA crée de l'espace pour renforcer le jugement, accélérer l'apprentissage et mieux partager les connaissances. Mal utilisée, elle ne fait qu'automatiser les habitudes existantes et présente le risque d'affaiblir rapidement l'expertise.

Une gouvernance qui permet l'adoption

Les attentes réglementaires et normatives évoluent. Le règlement européen sur l'IA, l'ISO/IEC 42001, les évolutions à venir de la norme ISO 9001 autour de la digitalisation, ainsi que les bonnes pratiques FDA et IMDRF en « Machine Learning », pointent tous dans une direction similaire : l'utilisation de l'IA doit être fondée sur les risques, maîtrisée, documentée, surveillée et soutenue par une supervision humaine. Un cadre de gouvernance pragmatique répond à ces éléments dès le départ.

Au minimum, un cas d'usage d'IA devrait contenir un usage prévu documenté, des utilisateurs et un périmètre de processus définis, des contrôles des données et des risques, une évaluation de performance proportionnée au risque, des règles de supervision humaine, des indicateurs de suivi, des déclencheurs de changements, et une piste d'audit.

Cela ne signifie pas que chaque cas d'usage d'IA nécessite le même niveau de contrôle. La proportionnalité est essentielle. Mais la méthode doit toujours être explicite.

Un premier pas simple : le filtre des cas d'usage IA

Une première étape pratique consiste à créer un filtre simple des cas d'usage IA avant d'investir dans des outils ou des pilotes. Pour chaque utilisation proposée de l'IA, il convient de vous demander :

- Quel problème cherchons-nous à résoudre ?
- Pourquoi l'IA est-elle la bonne solution?
- Quelle valeur mesurable attendons-nous ?
- Qu'est-ce qui pourrait mal se passer ?
- Qui reste responsable ?

Ce court exercice aide les équipes à éviter le piège de « l'IA à la recherche d'un problème ». Il redirige l'attention vers des cas d'usage qui sont utiles, réalistes et maîtrisables.

L'avenir de l'IA dans les dispositifs médicaux ne sera pas défini par la technologie la plus impressionnante. Il sera défini par les organisations qui posent de meilleures questions, maintiennent la responsabilité humaine et transforment l'IA d'un outil prometteur en une capacité digne de confiance. *(eg)*

www.kahlity.com

Source : © Marko - stock.adobe.com

S'en remettre entièrement à l'IA sans garder son libre arbitre présente le risque d'affaiblir rapidement l'expertise.

RÉGLEMENTATION

Valider une IA médicale : construire la démonstration de conformité

La validation d'une IA médicale est une démonstration à construire tout au long du cycle de vie d'un produit, comme nous l'explique le groupe KYomed INNOV-CEISO, dédié à l'accompagnement réglementaire, qualité et clinique des fabricants.

Camille Durochat de KYomed INNOV-CEISO

Source : KYomed INNOV-CEISO

Camille Durochat

Lorsqu'elle est intégrée à un dispositif médical (DM), l'intelligence artificielle (IA) ne peut être évaluée sur ses seules performances statistiques. Sa conformité repose sur un ensemble de preuves plus diverses, qui doit être construit tout au long du cycle de vie du produit. Elles concernent la qualité des données, la maîtrise des risques, la robustesse, l'interprétation des résultats, la transparence et le suivi après commercialisation.

Dans ce contexte, la validation d'une IA médicale est à la fois un enjeu réglementaire et stratégique. Elle conditionne la confiance des professionnels de santé, la maîtrise du risque fabricant et la capacité à accéder au marché européen.

Une IA médicale reste un dispositif médical

Un logiciel fondé sur l'intelligence artificielle relève du règlement européen sur les dispositifs médicaux dès lors que sa revendication est médicale. À ce titre, il est soumis au règlement (UE) 2017/745.

Le fabricant doit définir l'usage prévu du dispositif, démontrer ses performances, gérer les risques et constituer une documentation adaptée avant l'obtention du marquage CE. Cette démarche ne s'arrête pas à la mise sur le marché. Les performances d'un modèle pouvant évoluer dans le temps, toute modification de l'algorithme, des données ou du domaine d'utilisation doit être surveillée, maîtrisée et documentée.

L'AI Act : anticiper les futures exigences

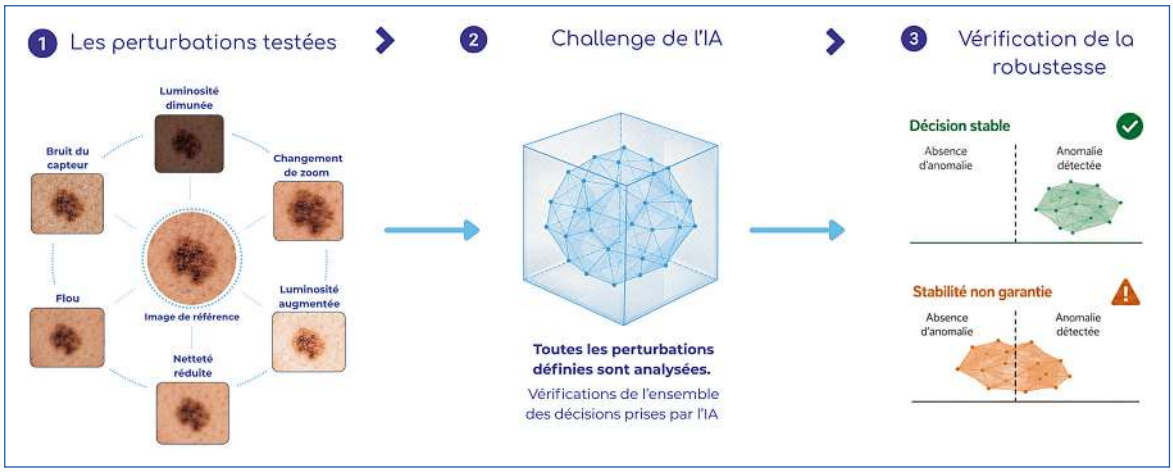
L'AI Act complète progressivement le cadre existant, en apportant des éléments de démonstration plus précis sur les aspects liés aux risques de l'IA. En particulier, les obligations concernant les IA à haut risque qui sont intégrées dans des DM entreront pleinement en vigueur le 2 août 2028. La démonstration de conformité attendue doit être construite dès la conception du produit puis maintenue dans le temps.

Les exigences futures concernent notamment la gestion des risques, la gouvernance et la traçabilité des données, la supervision humaine, l'exactitude, la robustesse, la cybersécurité ainsi que les méthodes de validation et de surveillance après mise sur le marché.

Les DM intégrant de l'IA restent des produits innovants, pour lesquels les attentes des organismes notifiés continuent de se structurer. Pour autant, cela ne réduit pas la responsabilité du fabricant. L'enjeu pour lui est de démontrer la conformité du dispositif non seulement aux exigences actuelles, mais aussi à celles qui se renforcent progressivement dont l'AI Act.

INFO

Le groupe KYomed INNOV – CEISO est une CRO française, spécialisée dans l'accompagnement des fabricants de dispositifs médicaux, de l'idéation à la post-commercialisation. Sa mission consiste à simplifier, accélérer et sécuriser l'accès au marché grâce à une expertise intégrée en clinique, affaires réglementaires, qualité, formation et intelligence artificielle.



Source : KYomed INNOV-CEISO

Cette approche nécessite de combiner plusieurs expertises : réglementation des DM, documentation technique, stratégie clinique, analyse des risques logiciels et méthodes de validation propres aux modèles d'IA. La valeur réside dans la capacité à articuler ces dimensions au sein d'une stratégie cohérente.

Aller au-delà de la performance statistique

La validation d'un modèle d'IA repose d'abord sur l'évaluation statistique de ses performances. Elle doit aussi intégrer la qualité, la représentativité et la traçabilité des données utilisées, ainsi que l'analyse des biais susceptibles d'influencer le résultat clinique.

Cependant, ces éléments ne suffisent pas à caractériser entièrement le comportement du modèle. Ils doivent être complétés par des évaluations de robustesse et d'explicabilité (liés aux exigences de transparence), destinées à vérifier que l'IA reste fiable dans son environnement réel et prévisible d'utilisation.

La robustesse consiste à déterminer si le système conserve un comportement acceptable lorsque les conditions d'emploi varient. Pour un outil d'analyse d'images, il peut s'agir de changements de luminosité, de bruit numérique, de flou ou de défauts de capteur. Ces types de perturbations doivent être identifiés, quantifiés puis intégrés au plan de validation.

Les méthodes formelles permettent d'explorer mathématiquement un domaine de variations défini et d'analyser, sur l'ensemble des cas couverts par ce domaine, la stabilité du modèle face à ces perturbations. À l'inverse, une évaluation statistique classique repose sur un échantillon de points et ne permet d'observer qu'une partie des comportements de l'IA dans l'espace des possibles.

L'analyse des facteurs influençant les résultats constitue un autre niveau d'évaluation. Elle vise à vérifier que les décisions du modèle reposent sur des informations pertinentes et non sur des artefacts, des biais ou des corrélations sans signification clinique. Le niveau d'explicabilité attendu dépend du risque associé au dispositif et des besoins de l'utilisateur, notamment afin de permettre au professionnel de santé de conserver un regard critique sur le résultat proposé.

Pour les fabricants, l'objectif n'est donc pas uniquement de produire un dossier conforme, mais de construire une stratégie de démonstration cohérente et défendable, reliant les choix de conception et de validation à l'usage clinique revendiqué, et ce dans la durée.

Maintenir la validation après la mise sur le marché

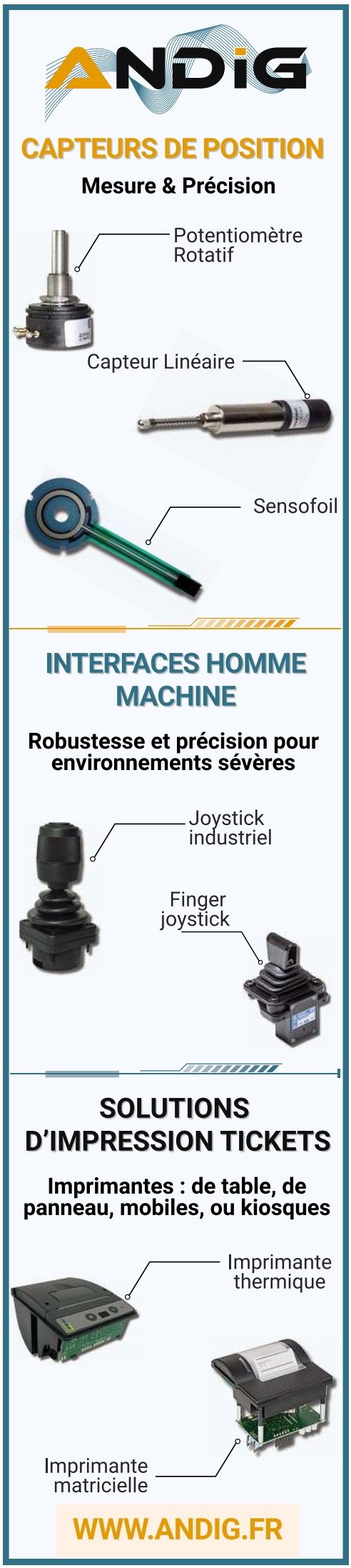
La validation d'un DM intégrant de l'IA ne s'achève pas avec l'obtention du marquage CE. Le fabricant doit suivre les performances du système, détecter les dérives, analyser les incidents, maîtriser les versions du modèle et démontrer que les évolutions observées restent compatibles avec l'usage prévu.

Toute modification importante des données, de l'algorithme ou de l'usage doit conduire à réévaluer les risques et la validation en actualisant la démonstration de conformité à partir des résultats observés en conditions réelles d'utilisation. *(eg)*

https://kyomed-ceiso.com

A RETENIR !

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent constituer et maintenir la démonstration de la validité de leur IA tout au long du cycle de vie du produit. L'enjeu consiste à évaluer les modèles d'IA de manière approfondie, notamment sur leur robustesse, l'interprétation de leurs résultats et leur impact clinique. Ce processus de validation est une condition essentielle pour proposer une IA conforme, transparente, performante et acceptable par les utilisateurs en santé.



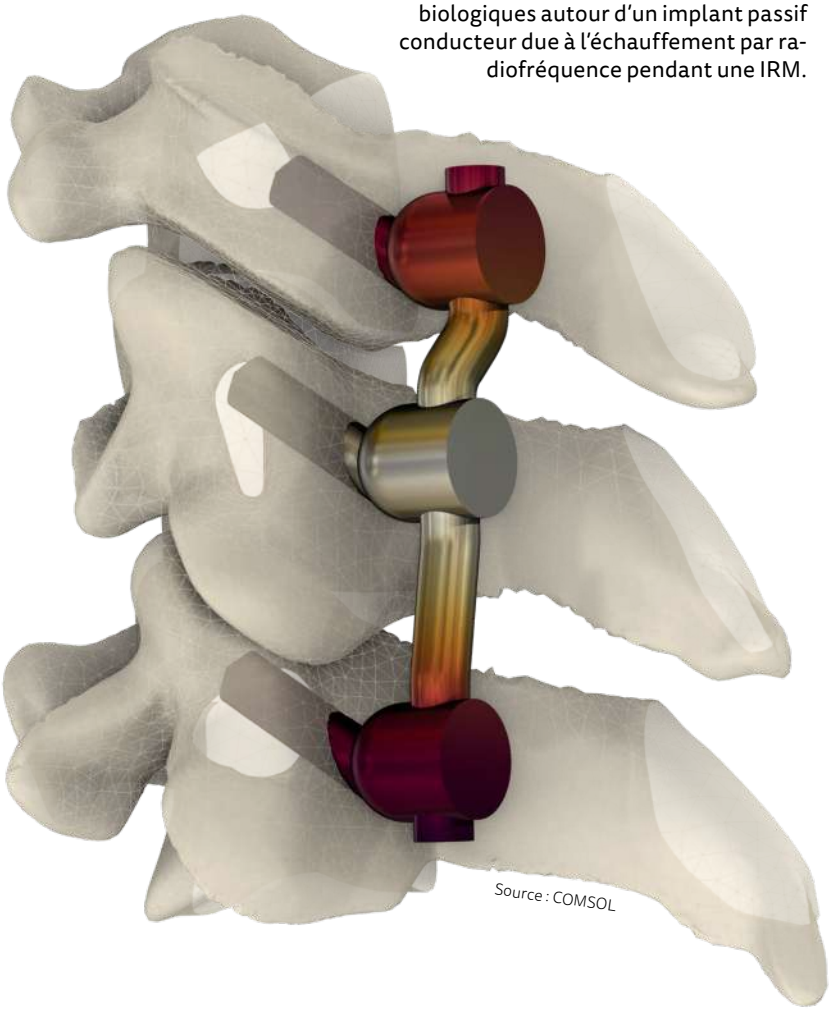
EFFETS THERMIQUES

Concevoir un dispositif médical grâce à la simulation et à l'IA

La simulation multiphysique peut être utilisée dans la conception de dispositifs médicaux pour prévoir leur comportement et anticiper d'éventuels risques, tels que des effets thermiques indésirables susceptibles de nuire aux patients. La combinaison d'outils de simulation, comme le logiciel Multiphysics de Comsol, à des outils d'intelligence artificielle (IA) peut par ailleurs contribuer à rationaliser les processus.

Les ingénieurs et les chercheurs travaillent chaque jour à faire progresser les technologies médicales en mettant au point des solutions innovantes pour le diagnostic, les essais et les traitements. La modélisation et la simulation numériques (M&S) jouent un rôle croissant dans le développement de ces solutions et sont encouragées par la FDA (*Food and Drug Administration*) pour l'évaluation de la sécurité et la prévision des résultats cliniques.

Grâce à la simulation, les équipes d'ingénierie peuvent étudier le comportement d'un dispositif avant de créer des prototypes physiques, ce qui permet d'identifier les risques potentiels, d'explorer différentes options de conception et de prendre des décisions plus éclairées dès les premières phases de développement. La simulation est particulièrement précieuse dans le cas d'applications spécifiques à chaque patient, pour lesquelles les tests physiques peuvent s'avérer longs et coûteux. En complément des approches traditionnelles, la simulation, dont l'intégration aux processus de développement est de plus en plus importante, peut être combinée à des technologies émergentes comme l'IA.



Augmentation de la température des tissus biologiques autour d'un implant passif conducteur due à l'échauffement par radiofréquence pendant une IRM.

Comprendre les risques thermiques

Les effets thermiques illustrent bien la manière dont la simulation peut être utilisée pour évaluer la sécurité des dispositifs médicaux. En effet, dans de nombreux cas, les champs électromagnétiques qui interagissent avec les tissus biologiques peuvent générer de la chaleur, laquelle doit être soigneusement évaluée afin d'éviter tout risque de dommages. Par exemple, dans des procédures telles que l'ablation par radiofréquence, l'échauffement est intentionnel et doit être maîtrisé. Dans d'autres cas, comme lors d'examens d'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique), les implants peuvent subir un échauffement indésirable qui doit également être pris en compte.

Ces situations impliquent plusieurs effets physiques interdépendants. Les champs électromagnétiques, le transfert thermique et les propriétés des tissus interagissent les uns avec les autres, ce qui rend la problématique difficile à étudier uniquement par des essais. La simulation aide les ingénieurs à analyser ces interactions de manière contrôlée dans de nombreux scénarios. Grâce au logiciel COMSOL Multiphysics, ils peuvent modéliser ces effets et mieux comprendre comment un dispositif réagira en conditions réelles.

Certains indicateurs comme le CEM43 (*Cumulative Equivalent Minutes at 43 °C*), utilisé pour calculer une dose thermique à visée thérapeutique, consi-

dèrent à la fois la température et la durée d'exposition, et servent généralement à estimer les risques potentiels de lésions tissulaires. L'intégration de ces paramètres dans une simulation permet de mieux comprendre comment les prévisions se traduisent en risques potentiels. Par exemple, lors de la modélisation d'implants rachidiens dans un environnement d'IRM, les résultats de simulation peuvent montrer que les champs RF (radiofréquences) peuvent se concentrer localement à proximité de composants conducteurs comme les tiges et les vis. Ce qui pourrait entraîner une augmentation de la température dans les tissus environnants. Avec un logiciel de simulation tel que COMSOL Multiphysics, il est non seulement possible de visualiser ces effets, mais aussi de les quantifier à l'aide de métriques telles que le CEM43. Ainsi les ingénieurs peuvent prendre des décisions de conception plus avisées.

Étendre les flux de travail de simulation grâce à l'IA

Dans COMSOL Multiphysics, la fenêtre *Chatbot* permet de connecter directement le logiciel à de grands modèles de langage comme OpenAI GPT, Google Gemini, DeepSeek, ou à des solutions sur site. Grâce à l'intégration complète de cette fonctionnalité d'IA dans l'environnement COMSOL Desktop, il n'est pas nécessaire de jongler entre différents outils externes.

La fenêtre *Chatbot* peut être utilisée pour diverses tâches, qu'il s'agisse de faciliter l'implémentation de fonctionnalités dans le modèle de simulation ou d'obtenir des réponses à des questions portant sur COMSOL Multiphysics, tout en aidant à relever des défis spécifiques en modélisation. Par exemple, lors de la résolution de problèmes complexes, tels que l'implémentation de calculs comme celui du CEM43, la fenêtre *Chatbot* peut suggérer des formules ou aider à structurer les expressions requises.

Les suggestions générées par l'IA doivent être vérifiées au cours du processus de modélisation. Toutefois, lorsque les méthodes assistées par IA sont soigneusement mises en œuvre et combinées à la simulation, elles peuvent considérablement simplifier les tâches de modélisation complexes et réduire le temps de configuration. Cela permet aux équipes d'ingénierie de se focaliser sur l'interprétation des résultats et de peaufiner les conceptions.

Cette approche peut également accélérer le développement et favoriser la prise de décisions plus pertinentes, tout en continuant d'assurer la sécurité ou les performances des dispositifs. *(eg)*

www.comsol.fr

INFO

COMSOL Multiphysics et COMSOL Desktop sont des marques déposées de COMSOL AB. Quant à DeepSeek, Google Gemini et OpenAI, ce sont respectivement des marques déposées de : Delson Group Inc., Google LLC et OpenAI OpCo, LLC.

PMT Santé

Vous développez un dispositif médical ou une thérapie innovante ?

Le PMT Santé vous aide à aller plus vite.

Le cluster **PMT Santé fédère plus de 145 acteurs de la MedTech, de la biotech et de la bioproduction** en Bourgogne-Franche-Comté. Nous connectons industriels, chercheurs et partenaires pour **accélérer vos projets d'innovation et votre développement commercial.**

4 LEVIERS POUR ACCÉLÉRER VOTRE DÉVELOPPEMENT

RÉGLEMENTAIRE
Veille & support réglementaire
Certification ISO 13485, marquage CE, FDA

BUSINESS
Mises en relation qualifiées avec des partenaires industriels, académiques et financiers

INNOVATION
Pré-études médico-économiques et accès à l'écosystème recherche, innovation & labellisation de projet

DÉVELOPPEMENT INTERNATIONAL
Market Access, décryptage des marchés et appui à l'export

145+ adhérents Santé Medtech, biotech, bioproduction

2ÈME région en nombre de sous-traitants dans le secteur des DM

80 % des fabricants et sous-traitants MedTech de la région

66 % des biotechs du territoire

RÉGION BOURGOGNE FRANCHE COMTÉ
Grand Besançon Métropole

Découvrez l'écosystème PMT Santé et téléchargez notre catalogue de prestations.

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

Connecter • Accélérer • Développer I Ensemble, faisons avancer l'innovation en santé.

STRUCTURER SA DÉMARCHE

Evaluer l'aptitude à l'utilisation des logiciels de DM intégrant l'IA

Encadrés par leur responsable pédagogique Julie Follet, des étudiants en Master "Ingénierie de la Santé" de l'UTC ont mené, en collaboration avec Twinsight Medical, une étude destinée à mettre au point le premier outil d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation des logiciels de dispositifs médicaux intégrant l'intelligence artificielle.

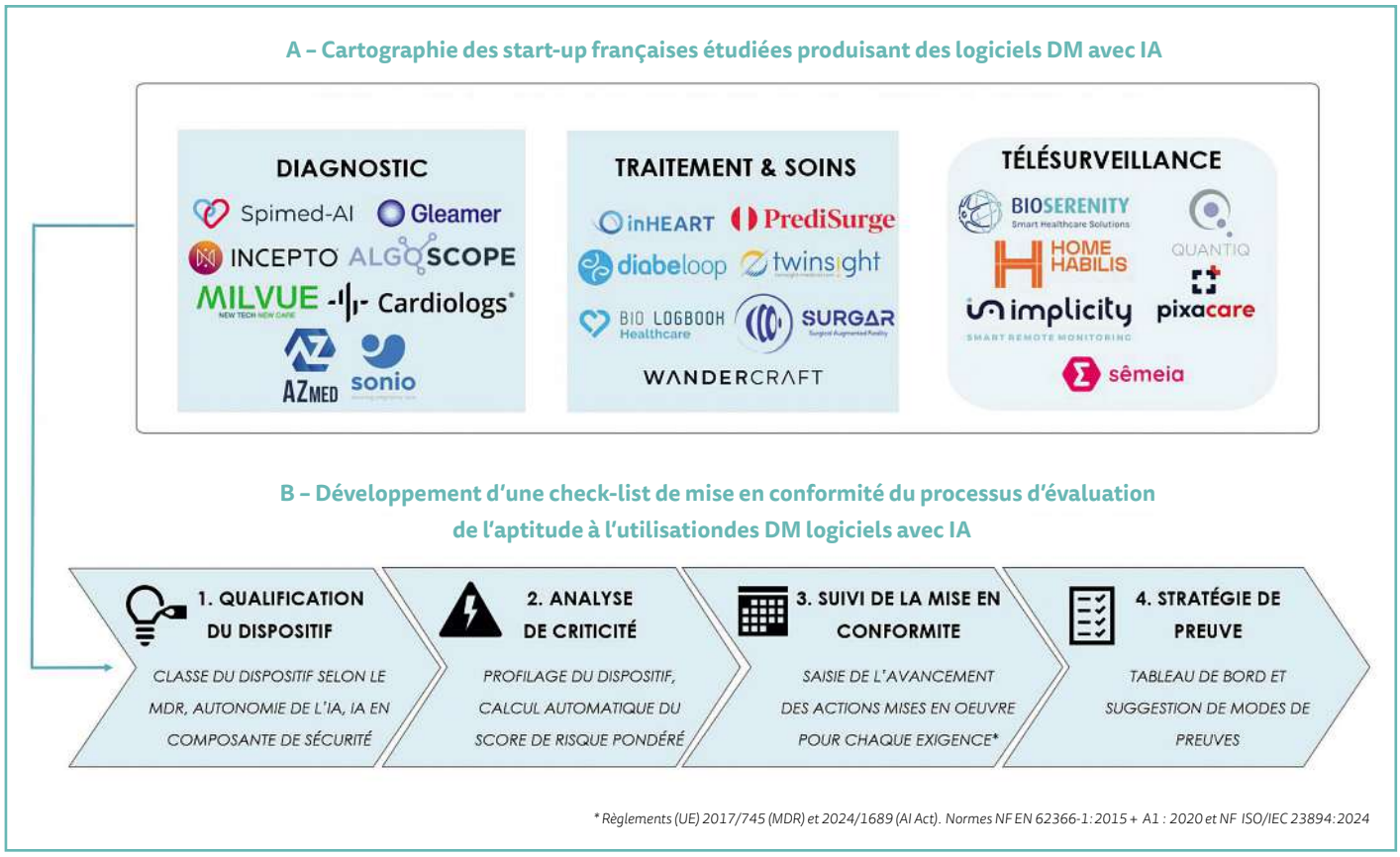
Maria Gambie, Mohammed Naji, Lyam Patte, Fatima-Zahra Zimar, Julie Follet (UTC), Meghan McFadden (Twinsight Medical)

INFO
Ce travail s'inscrit dans le cadre du Master Ingénierie de la Santé, Parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires (DMAR), de l'Université de Technologie de Compiègne.

La norme NF EN 62366-1:2015+A1:2020 définit l'aptitude à l'utilisation (ou *usability*) des dispositifs médicaux (DM) comme la propriété de l'interface utilisateur à permettre une utilisation efficace, sûre, et satisfaisante par les usagers cibles dans l'environnement d'utilisation prévu. Harmonisée au titre du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM (ou MDR), son application présume la conformité du DM à certaines des exigences réglementaires de sécurité, de performance, et de surveillance post-commercialisation.

Un des nouveaux défis en matière d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation est la prise en compte de l'embarquement d'algorithmes d'intelligence artificielle (IA) dans les logiciels DM. L'IA peut impacter les processus cognitifs de l'utilisateur, son niveau de confiance ou sa capacité de compréhension du système. Ces modifications comportementales peuvent, en retour, affecter les performances du logiciel DM et sa sécurité d'utilisation.

À la suite de l'analyse de l'impact de l'IA sur l'aptitude à l'utilisation, une enquête de terrain menée auprès des



Source : UTC

start-up françaises développant des logiciels DM avec IA a révélé une complexité d'interprétation des exigences réglementaires, un manque de ressources expertes, des difficultés à recruter des utilisateurs représentatifs des usagers cibles, et une absence de méthode standardisée pour évaluer l'aptitude à l'utilisation de ces logiciels.

Hiérarchiser les actions de mise en conformité

L'objectif de l'étude menée ici est de proposer le premier outil dédié à la structuration de ces démarches. Cet outil se présente sous la forme d'une checklist des exigences à respecter avec son mode d'emploi, un glossaire définissant les termes utilisés, une FAQ pour déterminer le champ d'application, et un tableau de bord pour suivre l'avancement de la mise en conformité aux exigences. L'absence de guide pour la conception du dossier technique est un des besoins recensés. En réponse, la checklist contient une colonne suggérant des modes de preuves de la conformité aux exigences.

Cette checklist est construite sur les besoins exprimés par les start-up et recueillis lors de l'enquête, dont les référentiels réglementaires et normatifs à cibler : le MDR et le Règlement (UE) 2024/1689 relatif à l'IA (ou AI Act), ainsi que les normes NF EN 62366-1:2015+A1:2020 et NF ISO/IEC 23894:2024 (recommandations relatives au management du risque des technologies d'IA).

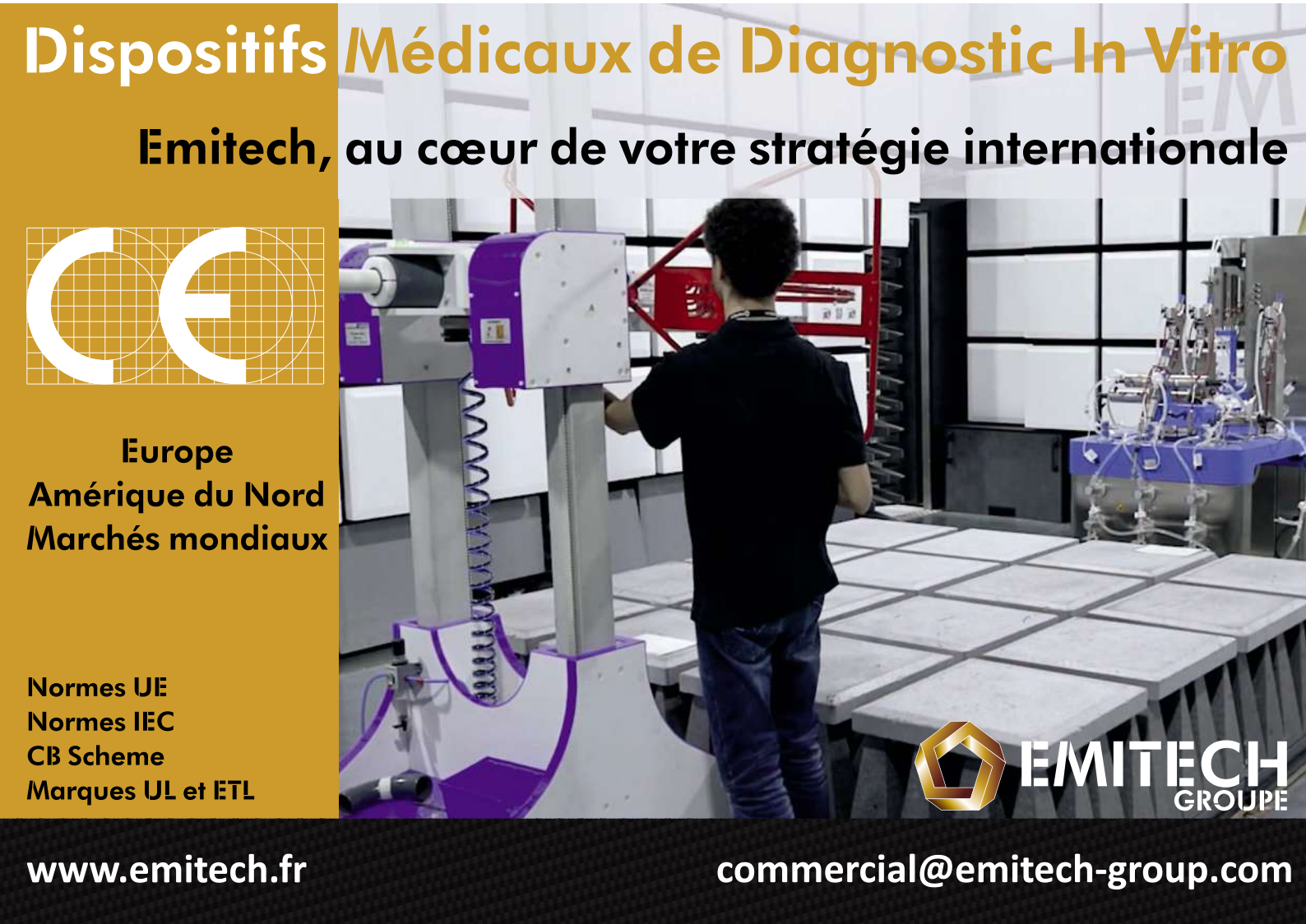
La force de cette approche réside dans la priorisation des actions de mise en conformité. Un système de pondération du risque est appliqué à chaque exigence identifiée. Il repose sur 4 critères permettant d'évaluer : l'impact du non-respect d'une exigence sur la sécurité d'usage, la compréhension des sorties de données de l'IA, la supervision humaine, et la conformité à l'AI Act et à la norme NF ISO/IEC 23894:2024. Ce système de pondération tient compte du profil du DM évalué, déterminé par l'usager selon 3 critères : la classification du DM selon le MDR, le niveau d'autonomie du système d'IA dans la prise de décision, et l'impact de l'IA dans la sécurité du dispositif. Un score de risque est alors automatiquement calculé pour chaque exigence, traduite en niveau d'importance (exigence allégée, standard, ou prioritaire) qui permettra de guider la mise en conformité et d'orienter les ressources sur les exigences les plus critiques.

Cet outil vise à faciliter l'appropriation par les entreprises des exigences réglementaires applicables à l'aptitude à l'utilisation des logiciels DM avec IA, ainsi que la validation de leurs produits avec agilité, simplicité, et rapidité. Cette initiative comble l'absence de guide structuré dans ce domaine et vise à favoriser le développement de logiciels DM avec IA de manière sûre et conforme, améliorer la qualité de conception, et renforcer la confiance des utilisateurs dans ces dispositifs. *eg*

https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids299

INFO

La checklist et sa présentation complète sont librement accessibles via https://urls.fr/mPvjBo. Elles sont disponibles sous deux formats complémentaires : une version Excel téléchargeable en local, et une version full web, chacune répondant à des usages exprimés par les entreprises.



FORMATION

L'IA : un levier pour renforcer sa démarche qualité

Centre de formation et de conseil en qualité, Ariaq lance une formation dédiée à l'intelligence artificielle. Mis au service de l'expertise des professionnels, cet outil peut en effet se révéler un atout intéressant pour consolider leur démarche qualité.

L'intelligence artificielle (IA) s'impose progressivement dans tous les secteurs d'activité. Si elle est souvent associée à l'automatisation ou à la productivité, son potentiel va bien au-delà. Utilisée avec discernement, elle devient un véritable outil au service de la qualité, de l'amélioration continue et de la performance des organisations. La société suisse Ariaq, centre de formation et de conseil en matière de qualité et de performance, est convaincue que l'IA ne remplace ni les compétences humaines ni l'expertise métier mais qu'elle les complète, en apportant des capacités d'analyse, de traitement des données et d'aide à la décision qui permettent aux professionnels de se concentrer sur les activités à forte valeur ajoutée.

L'IA au service de la qualité

Les métiers de la qualité évoluent. Les professionnels doivent aujourd'hui gérer des volumes de données toujours plus importants, répondre à des exigences réglementaires croissantes et accompagner des organisations en constante transformation. Dans ce contexte, l'IA offre de nombreuses perspectives :

- accélérer l'analyse des données qualité,
- faciliter la gestion documentaire et la recherche d'informations,
- identifier plus rapidement les écarts et les tendances,
- assister la préparation des audits et des revues de processus,
- optimiser le pilotage des actions d'amélioration continue.

L'objectif n'est pas de remplacer l'expert qualité, mais de lui fournir des outils lui permettant d'être plus efficace, plus réactif et davantage orienté vers l'analyse et la création de valeur.

Une technologie qui nécessite de nouvelles compétences

Comme toute innovation, l'intelligence artificielle soulève également de nombreuses questions : confidentialité des données, fiabilité des résultats, gouvernance, éthique ou encore responsabilité des décisions.

Pour en tirer pleinement parti, les organisations doivent développer une véritable culture de l'IA. Comprendre son fonctionnement, savoir identifier les cas d'usage pertinents et apprendre à utiliser les bons outils deviennent aujourd'hui des compétences essentielles. C'est dans cette perspective qu'Ariaq accompagne les professionnels afin de leur permettre d'intégrer l'IA de manière responsable, pragmatique et adaptée à leurs enjeux métiers.

Se former à l'utilisation de l'IA

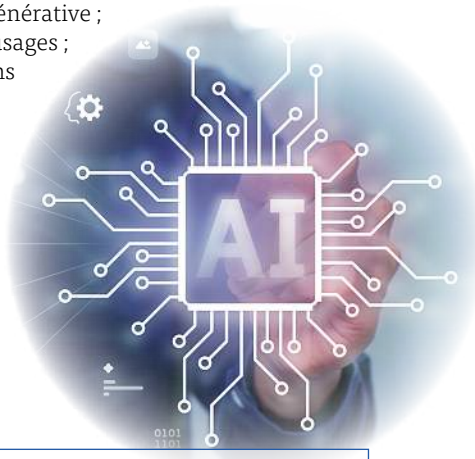
Afin d'aider les professionnels à tirer pleinement parti de ces nouvelles technologies, Ariaq lance une nouvelle formation dédiée à l'intelligence artificielle.

Cette formation leur permettra de :

- comprendre les fondamentaux de l'IA générative ;
- découvrir les principaux outils et leurs usages ;
- identifier des applications concrètes dans leur activité ;
- intégrer l'IA dans une démarche qualité et d'amélioration continue ;
- adopter les bonnes pratiques en matière de confidentialité, d'éthique et de
- gouvernance.

Une première session a eu lieu le 25 août mais d'autres devraient suivre. *(eg)*

www.ariaq.ch



INFO

Retour sur l'Afterwork IA d'Ariaq

Le 18 juin dernier, Ariaq a organisé un afterwork consacré aux applications de l'intelligence artificielle en entreprise, en partenariat avec JobWatch et Avanteam. Parmi les sujets abordés, citons :

- les opportunités offertes par l'IA pour améliorer la performance des entreprises et accompagner leur transformation,
- une analyse des applications de l'IA dans le secteur horloger,
- une démonstration interactive d'un système de management de la qualité (QMS) enrichi par l'IA.

Plusieurs cas d'usage présentés ont démontré comment l'IA peut simplifier le quotidien des professionnels de la qualité :

- Capture intelligente des données pour automatiser la collecte et fiabiliser les informations,
- Recherche d'informations en langage naturel afin d'accéder rapidement aux procédures et documents,
- Résolution d'incidents pour accompagner l'analyse des non-conformités et faciliter la mise en œuvre des actions correctives.

Source : © SAT65 - stock.adobe.com

UN DESIGN D'ÉTUDE ADAPTÉ SPÉCIFIQUEMENT AU DM

La randomisation de ZELEN, méthodologie reconnue par la HAS

L'AFCROs nous présente ici l'intérêt de la méthode de ZELEN en réponse aux biais et risques que les investigations cliniques de dispositifs médicaux rencontrent structurellement. Peu utilisée en France à ce jour, elle mérite néanmoins que les promoteurs s'y intéressent de près.

Laura Borges du groupe AFCROs-DM

Dans son guide publié en 2021, la Haute Autorité de Santé (HAS) classe le design de ZELEN parmi les études expérimentales, au même titre que les essais adaptatifs, en cluster ou en cross-over, et le décrit comme particulièrement adapté à la chirurgie, aux études interventionnelles et aux investigations sur dispositifs médicaux.

La méthode, proposée initialement par le biostatisticien Marvin ZELEN à la fin des années 1970, repose sur un principe inversé par rapport à l'essai contrôlé randomisé classique : la randomisation a lieu avant le recueil du consentement éclairé complet et non après celui-ci comme à l'accoutumée.

La HAS distingue trois variantes, qui partagent ce principe mais diffèrent par le niveau d'information donné au patient avant la randomisation : dans le cas 1, aucune information spécifique n'est délivrée avant la randomisation ; après celle-ci, le groupe contrôle reçoit les soins habituels, tandis que les patients du groupe intervention sont informés et invités à consentir. Dans le cas 2 (consentement modifié), une information partielle est fournie avant la randomisation ; les patients du groupe intervention sont ensuite informés et ont la possibilité de choisir leur groupe. Enfin, le cas 3, (le double consentement) prévoit une information partielle et un premier consentement au suivi avant la randomisation, puis un second consentement spécifique pour les patients affectés au groupe intervention.

Deux étapes de consentement

Le Cas 3, dit double consentement ou design modifié en deux étapes, est le plus éthiquement défendable et constitue l'objet de cet article. Son fonctionnement est le suivant (cf Figure ci-contre) : tous les patients éligibles reçoivent une information initiale et signent un premier consentement portant sur leur participation à une étude de suivi et la collecte de données. Ils ne sont pas informés de l'existence d'un bras expérimental, ni du fait qu'une randomisation est en cours. Après ce tirage au sort, les patients du groupe contrôle poursuivent leur prise en charge habituelle, conformément à ce qui leur a été présenté dès le départ. Les patients du groupe intervention sont informés de l'existence du traitement expérimental et invités à donner un second consentement spécifique. En cas de refus, ils bénéficient du même suivi que le groupe contrôle. Ce point statistique est central : ces patients ayant émis un refus restent intégrés au groupe intervention pour l'analyse en intention de traiter. Ces refus doivent être conservés dans l'analyse en intention de traiter. Ils reflètent la réalité d'implémentation du dispositif, tout en pouvant diluer l'effet observé.

Source : Bruno Lavit Photography

Laura Borges

Une méthodologie peu appliquée en France

La HAS écrivait en 2021 : ce design est très peu utilisé en France. Une exploration de la base de données publique Aggregate Analysis de ClinicalTrials.gov (AACT), réalisée en mai 2026, confirme ce constat qui peut tout de même être nuancé. Une recherche structurée dans les champs renseignés d'AACT a identifié 132 essais mondiaux utilisant ou ayant utilisé ce design ou ses déclinaisons modernes, dont 36 en France (seulement 8 depuis 2021).

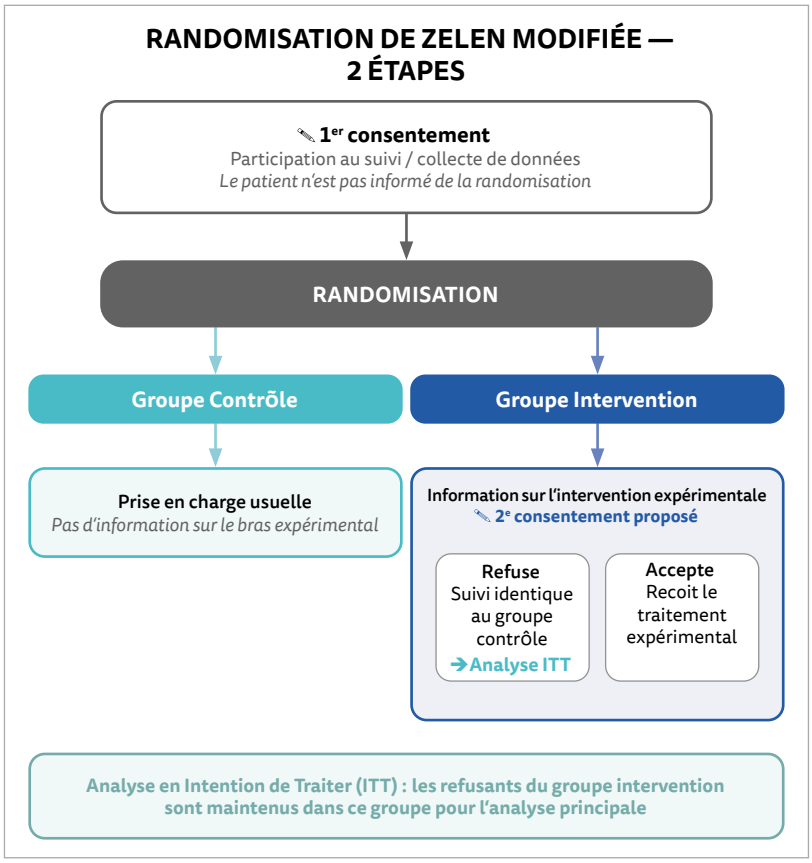
Ces chiffres sous-estiment probablement la réalité : la méthode pourrait en effet ne pas être spécifiquement mentionné sur la plateforme. Sur PubMed, le terme "ZELEN" apparaît dans le titre ou le résumé de seulement trois publications françaises depuis 2021, toutes hors du champ des dispositifs médicaux. La méthode reste donc très peu documentée.

Une manière de contourner les problèmes spécifiques à certains DM

Ces données illustrent l'ampleur de l'opportunité. Au-delà des avantages clairement identifiés par la HAS dans son guide méthodologique, le design de ZELEN modifié en deux étapes répond en effet à des biais structurels que l'essai contrôlé randomisé classique ne résout pas facilement dans le contexte des investigations de dispositifs médicaux.

Le premier de ces biais est celui de déception : informé des deux bras avant la randomisation, le patient orienté vers le groupe contrôle alors qu'il attendait un dispositif

innovant peut modifier son comportement, la déception biaisant ses réponses sur la qualité de vie ou la douleur, et quitter l'étude prématurément, induisant un risque d'attrition. Ce phénomène est amplifié par des communautés de patients souvent très informées et actives sur les réseaux sociaux et en attente de solutions innovantes. Le second avantage majeur de cette méthode est propre aux dispositifs médicaux : l'impossibilité fréquente de mettre en place un dispositif placebo. Contrairement aux médicaments, de nombreux dispositifs actifs, implants ou systèmes connectés ne peuvent pas être neutralisés sans révéler leur existence au patient. Le design de ZELEN contourne ce problème structurellement : le groupe contrôle ignore l'existence du bras expérimental et ne peut donc pas être déçu de son bras d'attribution. La méthode est enfin particulièrement adaptée aux études pragmatiques, centrées sur des critères subjectifs rapportés par les patients, en l'absence de traitement de référence établi.



Source : AFCROS

Un design qui se prépare bien en amont

Choisir ce design requiert néanmoins une préparation tant sur le plan méthodologique qu'opérationnel.

Sur le premier plan, le taux de refus au second consentement doit être intégré dans le calcul du nombre de sujets nécessaires, au risque de réduire la puissance de l'étude. Par ailleurs, une analyse en intention de traiter (ITT) et des analyses de sensibilité semblent incontournables. Une vigilance à prévoir concerne le titre de l'essai qui ne peut pas mentionner l'intervention expérimentale, ce qui rend la formulation classique, incompatible avec ce design.

Sur le plan opérationnel, la confidentialité doit être maintenue tout au long de l'étude : tout partage sur les réseaux sociaux ou au sein des associations de patients, toute communication des sites investigateurs, peut dévoiler l'existence du bras expérimental au groupe contrôle. La justification éthique auprès des équipes investigatrices quant à elle, demande souvent un effort pédagogique plus important. La dérogation à l'information pré-randomisation doit également être approuvée par le Comité de Protection des Personnes, et cela demande une justification de la nécessité scientifique d'une telle démarche et du caractère proportionné de l'information différée. Enfin, une traçabilité spécifique est attendue dans l'EDC (Saisie électronique de données), avec la possibilité de documenter 2 étapes d'information et de consentement, et une logistique documentaire et matérielle (double consentement, kits patient, matériel de communication) est à prévoir.

INFO

Quelques facteurs de réussite

Le succès de la méthode de ZELEN dépend de plusieurs facteurs, comme l'a démontré l'expérience de terrain.
La formation des équipes investigatrices est tout d'abord déterminante. Des supports pédagogiques (comme des vidéos de présentation ou des FAQ) accessibles à la demande se révèlent efficaces en complément des formations initiales et ponctuelles, pour ancrer la compréhension d'un design inhabituel.
La gestion des refus au second consentement doit être préparée dès la conception du protocole, avec une procédure documentée pour collecter les motifs et alimenter les analyses de sensibilité.
Deux scénarios méritent une préparation spécifique (type documents explicatifs) afin de préserver la confiance des patients : le patient du groupe contrôle qui découvrirait l'existence du bras expérimental en cours d'étude, et, à la fin d'étude, lors de la diffusion des résultats, moment où le groupe contrôle doit être informé de la nature réelle de l'essai auquel il a participé.

Une réelle opportunité de renforcer la qualité des données produites

Pour conclure, la méthode de ZELEN modifiée en deux étapes n'est ni une curiosité méthodologique, ni un artifice pour contourner les exigences éthiques. C'est une réponse construite à des biais et risques réels que les investigations cliniques de dispositifs médicaux rencontrent structurellement : biais de déception, risque d'attrition, impossibilité de dispositif placebo, critères de jugement principaux subjectifs rapportés par les patients.

Recommandée par la HAS dans certaines situations, documentée dans la littérature internationale et pratiquée dans plusieurs centres français, cette méthode représente pour les promoteurs et les organisations spécialisées en investigation clinique de dispositifs médicaux une opportunité concrète de renforcer la qualité des données produites, à condition d'en accepter et d'en maîtriser l'exigence opérationnelle. *(eg)*

www.afcros.com

Si l'intelligence artificielle permet de gagner beaucoup de temps, la supervision humaine demeure essentielle.

Source : © Suriyo - stock.adobe.com

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

IA et évaluation clinique : l'état de l'art entre dans une nouvelle ère

Exigé par les règlements MDR et IVDR pour l'évaluation clinique d'un dispositif médical, l'état de l'art peut désormais s'appuyer sur l'intelligence artificielle. La CRO Euraxi présente ici les différents outils existants, leur finalité et leurs conditions d'utilisation.

Irina Filippi, rédactrice médicale chez Euraxi

L'état de l'art — ou SOTA, pour *State Of The Art* — est une composante essentielle de la R&D pour les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Partie intégrante de l'évaluation clinique exigée par les règlements MDR et IVDR, cette revue systématique et exhaustive de la littérature médicale et scientifique dresse un panorama complet des solutions existantes, de leurs performances et de leur profil de sécurité à un instant T. Elle intègre également les recommandations et bonnes pratiques des autorités de santé et des sociétés savantes, et doit être régulièrement actualisée pour suivre les avancées scientifiques.

Un exercice à la fois exigeant et chronophage : selon la thématique, plusieurs milliers d'abstracts peuvent être à screener, et le renforcement des exigences de suivi post-commercialisation (PMCF, PSUR) impose de répéter l'opération à intervalles réguliers. C'est précisément là que l'intelligence artificielle change la donne, avec trois familles d'outils complémentaires.

Trier intelligemment des milliers de références

La première famille regroupe **les outils de screening bibliographique assisté par apprentissage actif**, dont plusieurs solutions *open source* issues du monde académique. Leur principe : l'algorithme classe les articles par pertinence et apprend en continu des décisions d'inclusion et d'exclusion de l'évaluateur, pour lui présenter en priorité les références les plus prometteuses. L'évaluateur ne lit plus les milliers d'abstracts dans un ordre arbitraire : il concentre son expertise là où elle a le plus de valeur.

Le résultat : des revues systématiques plus rapides, plus efficaces et surtout plus transparentes, avec un haut niveau de précision et de reproductibilité — un argument qui compte face aux organismes notifiés, attentifs à la traçabilité de la méthodologie de recherche documentaire. Signe de la maturité de cette approche, la Haute Autorité de Santé s'y est elle-même intéressée, en testant ce type d'outil sur ses propres bases de données rétrospectives. Ces solutions offrent en outre des fonctions de simulation du processus de revue, de gestion de projets multiples et de visualisation des statistiques du modèle, précieuses pour documenter la méthode dans le rapport d'évaluation clinique.

Source : Euraxi

Irina Filippi est titulaire d'un PhD en neurosciences cliniques.

Lire, comprendre et synthétiser plus vite

La seconde famille est celle des **assistants de recherche fondés sur les grands modèles de langage**. À partir d'un mot-clé, d'un sujet ou d'une question de recherche, ces outils identifient les publications les plus pertinentes

et en génèrent des synthèses concises, souvent présentées sous forme tabulaire pour comparer les études entre elles. Leurs usages vont bien au-delà du résumé : expliquer une figure ou un tableau dans la langue souhaitée, interroger directement le contenu d'un PDF, structurer les idées ou suggérer des formulations académiques — chaque réponse étant idéalement étayée par des citations renvoyant à la source, condition indispensable pour un usage réglementaire. Certains intègrent également des vérificateurs de similarité capables de détecter non seulement les correspondances textuelles, mais aussi les paraphrases, garantissant l'originalité du livrable produit.

Le résultat : des éléments clés repérés instantanément afin d'alimenter un état de l'art avec les paramètres spécifiques qui le composent pour documenter exhaustivement le rapport d'évaluation clinique. Guidé par l'utilisateur, l'outil lance le processus d'analyse documentaire en fournissant les informations les plus pertinentes et étayées par des citations. Ce type d'outil est en plein essor, bien qu'ayant un certain coût et étant ainsi utilisé majoritairement par des professions impliquées dans ce type d'exercice au quotidien.

Améliorer la qualité rédactionnelle

La troisième famille intègre des **outils permettant d'améliorer ou de reformuler un texte existant**, ou encore d'automatiser la génération d'illustrations afin de gagner du temps, tout en maintenant une exigence de qualité du contenu de la revue de la littérature médicale et scientifique.

Grâce à ces technologies, la consolidation des documents produits est toujours possible, à condition d'en maîtriser les limites.

Le résultat : des écrits de qualité, soigneusement ajustés et préparés, tant sur la forme que sur le fond.

Un accélérateur, jamais un décideur

Utilisées conjointement — la première pour le tri, la seconde pour l'analyse, et la troisième pour la rédaction —, ces trois familles d'outils réduisent considérablement le temps consacré à l'état de l'art tout en renforçant la traçabilité du processus.

À une condition toutefois : la méthode. Protocole de recherche documenté, seuils d'arrêt justifiés, validation humaine systématique de chaque décision d'inclusion restent indispensables pour garantir la robustesse réglementaire du livrable.

C'est précisément cette combinaison d'outils innovants et de rigueur méthodologique que déploient au quotidien les équipes spécialisées en évaluation clinique tout en gardant un œil critique, notamment au sein de CRO expertes du dispositif médical. *(eg)*

www.euraxi.fr

INFO

Forte d'une expertise d'une quarantaine d'années, la CRO Euraxi propose aux fabricants de dispositifs médicaux une prise en charge globale ou partielle de leurs évaluations cliniques.

MENTIONS LÉGALES

Année 19 I Numéro 5

ÉDITION ET RÉDACTION :

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

Directrice de publication et DPO : Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Secrétariat de rédaction : Romain Fournier, romain.fournier@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Aude Bévillard, Marilys Blanchy, Laura Borges, Jeanne Chamousset-Roman, Pauline Choupot, Camille Durochat, Chloé Eymard, Irina Filippi, Julie Follet, Anja Friedrich, Maria Gambie, Thomas Gautier, Mélodie Kahl, Benjamin May, Meghan McFadden, Anna Médan, Mohammed Naji, Sébastien Paillard, Lyam Patte, Anaïs Rolinat, Anthony Roustan, Fatima-Zahra Zimar.

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

Production : Andreas Hummel, andreas.hummel@vogel.de

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstraße 5, D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne
Imprimé sur du papier certifié PEFC
Imprimé avec des encres sans huiles minérales

Pour toutes questions concernant la sécurité du produit :
produktsicherheit@vogel.de

PUBLICITÉ :

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

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

INDEX DES SOCIÉTÉS

A
Acnis ... 20
Acxys ... 60
AFCROs ... 71
Afnor ... 61
Albhades ... 5, 36
Andig ... 65
Arburg ... 33
Ariaq ... 70
ASM France ... 18

B
Blaser Swisslube ... 44, 55
Bruzzo Dubucq ... 8

C
CFM ... 54, 57
Clayens ... 21
Comsol ... 2, 66
CRITT-MI ... 47
CVA Technologies ... 22, 25

D
Demgy ... 26
Dukane ... 16

E
Emitech ... 69
Engel ... 30
EPHJ ... 76
Euraxi ... 73
Eurofins ... 34
Exsto ... 19

F
Filab ... 3, 24
Fraunhofer IKTS ... 42

H
HEIG-VD ... 41
HMD Précision ... 60
HTI Technologies ... 47

I
iCam ... 50
InsaValor ... 54
Iri-CE ... 14
ISIFC ... 6

J
Jeantet ... 12

K
Khality ... 62
KYomed INNOV-CEISO ... 64

L
Laboratoires CIAM ... 16
Laser Cheval ... 43
Lemo ... 7
Louis Belet ... 59

M
Makim ... 52
MedFIT ... 11
MIP Plastic Group ... 11
MMC Metal ... 46, 51
MSE ... 37

N
Nowak-Groupe Marle ... 48

O
ODU ... 35
Ophir Spiricon ... 59

P
PMT Innovation ... 67
Poly Dispensing Systems ... 58
Precitrame ... 60
Precxis ... 53
Primum Non Nocere ... 10
Productec ... 40
Progress Silicones ... 9, 31

R
Recomatic ... 49
Rescoll ... 32
RKT ... 31
Rösler ... 53

S
Sippex ... 11, 23
SO.F.A.P. ... 23
Starlim ... 27
Starrag ... 38, 45
Statice ... 28
Stériservices ... 40

T
TechMed Innov ... 11

U
UTC ... 68

V
Vêpres ... 15
Vision Engineering ... 56
VP Medtech ... 17
Vulkam ... 39

Z
Zeiss ... 48

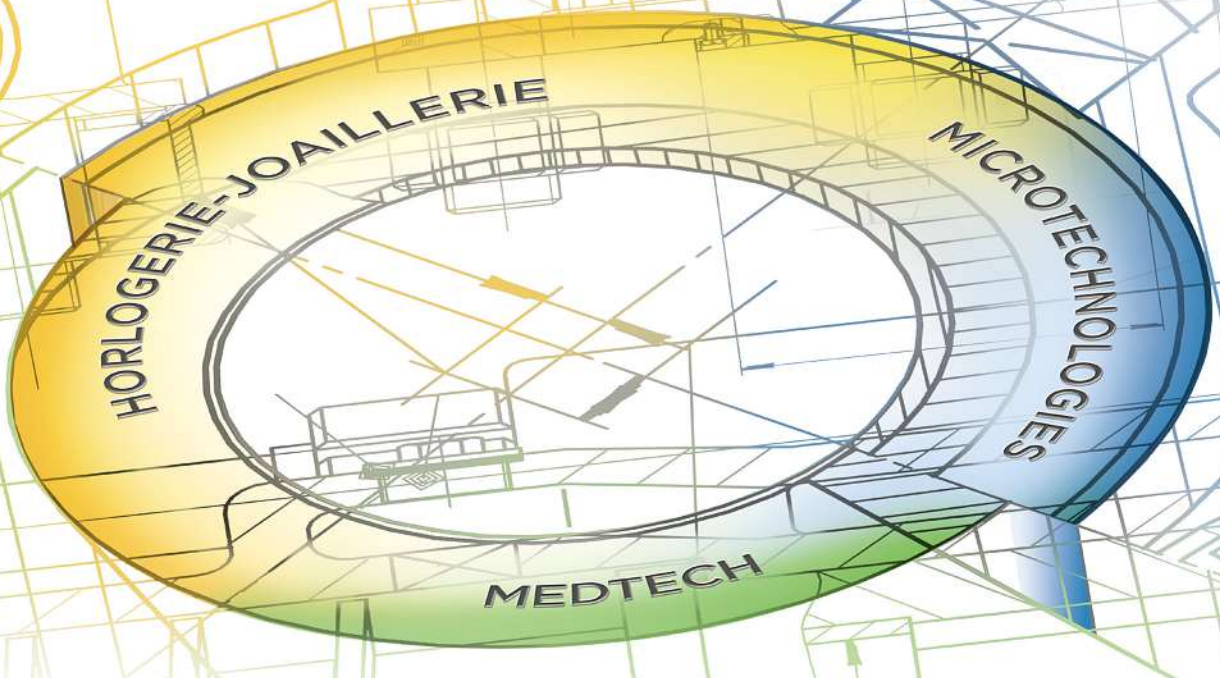
Annonceurs en gras

EPHJ

LE MONDE DE LA HAUTE PRÉCISION

8-11 JUIN 2027

PALEXPO GENÈVE



SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

EASYFAIRS

WWW.EPHJ.CH

Download on the App Store · Google play

PRÉCISION POUR LES PRODUITS SENSIBLES

PRODUCTION DE STENTS ET DE PROTHÈSES VASCULAIRES

BALANCE PLATEFORME | **KERN DS**

La balance plateforme permet un pesage précis des ingrédients destinés à la préparation de la suspension utilisée pour le revêtement des stents en polyester. Le respect rigoureux du rapport de mélange garantit un revêtement homogène et contribue à assurer la conformité des stents aux exigences de qualité les plus élevées.

Modèle	Portée Max	Lecture	Prix
DS 20K0.1	**20 kg**	**0,0001 kg**	**€ 650,- ***
Options conseillées: • **Certificat d'étalonnage DAkkS 963-128 - € 130,- ***			

MICROSCOPE STÉRÉO À ZOOM | **KERN OZL-46**

Le stéréomicroscope est idéal pour le contrôle final précis des stents selon des critères d'inspection définis, notamment la largeur des barres, les articulations, la rectitude et la propreté. L'inspection visuelle contribue à garantir la haute qualité des stents.

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

BALANCES D'ANALYSE | **KERN ABT**

La balance d'analyse est essentielle pour inspecter les corps de base des stents, après l'électropolissage et avant l'assemblage final. À ce premier stade, la mesure de la perte de masse renseigne sur la régularité et la rondeur des stents. Avant l'assemblage, une seconde pesée permet un tri intermédiaire, afin que seuls les produits de la plus haute qualité soient assemblés.

Modèle	Portée Max	Lecture	Prix
ABT 120-5DNM	**42 g; 120 g**	**0,00001 g; 0,0001 g**	**€ 2.500,- ***
Options conseillées: • **Certificat d'étalonnage DAkkS 963-101 - € 210,- ***			

BANCS D'ESSAI (MOTORISÉS) | **KERN TVO**

Le banc d'essai motorisé permet de mesurer la résistance à la traction des prothèses vasculaires en ePTFE et de vérifier leur tenue aux contraintes mécaniques. Ces essais contribuent à assurer la qualité des produits et à réduire le risque de défauts.

Modèle	Max. Force	Prix
TVO 2000N500S	**2 kN**	**€ 5.550,- ***

Trouvez plus de détails sur:
https://partner.kern-sohn.com/Flyers/S10031-374

* Tous les prix s'entendent hors TVA et frais de livraison, sont valables jusqu'au 28.01.2027
S10031-374

Nous serions heureux de vous conseiller personnellement:

Tom Korell
Microscope stéréo à zoom
Tel: +49 7433-9933-248
tom.korell@kern-sohn.com

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