DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

6
www.devicemed.fr
Année 19 | Novembre/Décembre 2026
ISSN 2198-3410
Euro 11,–

FLASH

Fabrication additive

Des corps d'auto-injecteurs refroidis plus vite grâce à l'impression 3D

Page 54



DOSSIER

Traitement et revêtement de surface

Page 14



RSE - Développement durable

Démarche RSE : le retour d'expérience de CSI Thermoformage

Page 48

COMPAMED

Clayens : un fournisseur majeur de la MedTech et de la Biopharma

Page 26

SPÉCIAL Électronique

L'énergie sans fil au cœur des implants de demain

Page 40

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

QOSINA

Small Parts.

Big Possibilities.

Your design starts with a component.
Qosina doesn't stop there.

7,000+ single-use parts, backed by engineering and sourcing support from concept to launch.

Bring your next big idea to COMPAMED.
Visit Qosina at **Stand 8AJ19.**



Go beyond components at **qosina.com**

Before You Spec It

Talk To an **Engineer**

Download **The Drawings**

Order a **Free Sample**

EDITORIAL



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

À quand la *Smart Operating Room* ?

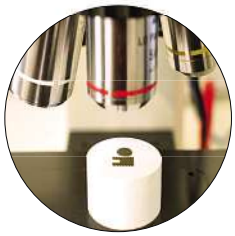
Dans l'article de la page 32, Jean-Baptiste Pourchet de NexInLife imagine le déroulement d'une opération de chirurgie cardiovasculaire dans 20 ans. Vector, quant à lui, sensibilise le lecteur en page 60 aux nouvelles tendances observées dans les établissements de santé qui cherchent de plus en plus à travailler dans des environnements cliniques intelligents où les équipements soient interconnectés et interopérables. L'entreprise souligne que les fabricants de dispositifs médicaux doivent d'ores et déjà l'anticiper. Même si ce phénomène ne concerne pas tous les DM (les scalpels, compresses, vis orthopédiques, implants passifs, lits d'hôpitaux... en sont bien sûr exclus), cela m'interpelle : les industriels sont-ils prêts ? Une question à laquelle, vous en conviendrez, il n'est pas simple de répondre ! Je l'avoue, j'ai interrogé l'intelligence artificielle, en limitant ma recherche à la zone UE...

Pour résumer, il ressort de cette recherche "une fracture importante entre la maturité technique de certains produits et la conformité aux exigences réglementaires et opérationnelles actuelles". Sur le plan de la réglementation, la mise en conformité avec le MDR d'une part et l'IA Act d'autre part "représente une charge financière et administrative colossale que beaucoup de sociétés peinent encore à absorber". Est également souligné le problème de l'accès et du partage des données. Enfin, même lorsque des outils prêts à l'emploi existent déjà, les établissements de santé ne sont pas toujours équipés pour les recevoir. Si certains fabricants seront immanquablement amenés à intégrer cette évolution, j'en déduis qu'ils ont encore un peu de temps pour s'y préparer.

Il me reste à vous souhaiter une agréable lecture de ce numéro. N'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires ou suggestions. J'espère avoir le plaisir de vous croiser prochainement dans les allées de COMPAMED.

Joyeuses fêtes de fin d'année !

CRITT MATÉRIAUX INNOVATION
Analyse & essais
Expertise
R&D



Métallographie / Expertise
- Caractérisation des dépôts
- Contrôle de marquage laser
- Contrôles macro et microstructure
- Recherche des causes d'avaries

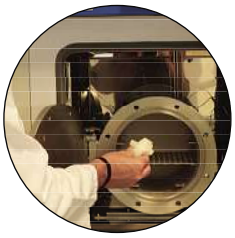
Analyse chimique
- Recherche des résidus de nettoyage : HCT, COT, résidus minéraux
- Détermination de la composition chimique des alliages métalliques
- Caractérisation de l'hydroxyapatite





Essais mécaniques, tribologie
- Essais de rupture, de choc, de fatigue normalisés ou sur mesure
- Essais d'usures sur éprouvettes ou produits finis (hanche, genou...)
- Protocoles spécifiques à vos besoins

Essais de vieillissement
- Résistance à la décontamination
- Vieillissement sous oxygène
- Cycles autoclaves
- Résistance à la corrosion





Caractérisation de surface
- Résistance à l'abrasion (Taber®)
- Analyse topographique
- Micro et nano scratch test
- Nanoindentation

R&D
- Mise en forme des matériaux : PIM, fabrication additive sans fusion
- Fonctionnalisation de surface par plasma froid



afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION
afaq ISO 45001 Santé Sécurité au Travail AFNOR CERTIFICATION
cofrac ESSAIS Accréditations 1-0097 1-1648 Liste des sites et des portées disponible sur www.cofrac.fr
Crédit Impôt Recherche CIR

CRITT Matériaux Innovation
Campus Sup-Ardenne - 9, rue Claude Chrétien
F-08000 Charleville-Mézières
Tél: +33 (0) 3 24 37 89 89
www.critt-mi.com
Suivez nous sur LinkedIn:



DOSSIER

Traitement et revêtement de surface P. 14

14 Dix ans de partenariat au service de la finition d'implants orthopédiques

15 Nouveau procédé de marquage des implants et des instruments

16 Global D a choisi KKS pour le mordançage de ses implants

18 Un traitement de surface pour les instruments chirurgicaux

20 Cold Spray + jet d'eau THP : allier l'adhérence et l'ostéo-intégration

23 Un revêtement qui facilite le déplacement des cathéters dans le corps

24 Medicoat : une offre complète autour du revêtement plasma



A LIRE

Répondre aux exigences de propreté tout en réduisant son empreinte environnementale grâce au nettoyage au CO_2 supercritique : une approche proposée par Selenium Medical à découvrir en page 51.

Romain Fournier
Secrétariat de rédaction

ACTUALITÉS

6 Une nouvelle taxe de 150 M€ sur les dispositifs médicaux remboursés

RÉGLEMENTATION

8 10 ans dans les coulisses de la norme qui encadre la stérilisation à l'OE

10 Notices d'utilisation : des interfaces « presque » comme les autres

12 Mise sur le marché : une étape, pas un aboutissement !

AVANT-PREMIÈRE

COMPAMED

26 Clayens : un fournisseur majeur de la MedTech et de la Biopharma

28 Le marquage des DM : plus qu'une exigence réglementaire

30 Top Clean Packaging relève les défis de la robotique chirurgicale

32 Navigation d'un cathéter vers le cœur : le point sur l'état de l'art

36 Des emballages pour protéger les instruments ophtalmiques

38 Silencieux et d'une grande robustesse

SPÉCIAL

ÉLECTRONIQUE

40 L'énergie sans fil au cœur des implants de demain

42 AFNOR Spec 2311 : premiers cas de mise en œuvre du grade médical

44 La passerelle intelligente, maillon stratégique des DM connectés

45 Maatel : une expertise globale de l'électronique médicale, de la conception à la production en série

45 Électronique médicale : sécuriser l'architecture pour accélérer l'innovation

46 Fréquences émergentes : Emitech anticipe les attentes des USA

ZOOM

RSE - DÉVELOPPEMENT DURABLE

48 Démarche RSE : le retour d'expérience de CSI Thermoformage

50 Engel inscrit la durabilité dans sa stratégie

51 Le CO_2 supercritique : pour un nettoyage ultrapropre plus durable

52 Eco-conception : les axes à suivre et les aides financières possibles



FLASH

FABRICATION ADDITIVE

54 Des corps d'auto-injecteurs refroidis plus vite grâce à l'impression 3D

56 Impression 3D de silicone : l'une des multiples expertises d'Exsto

FOCUS

ALLEMAGNE

58 Adapter un moule d'injection aux pièces allongées à paroi très mince

59 Un nouveau laboratoire dédié aux applications laser à Darmstadt

60 Du dispositif médical connecté à la plateforme clinique intelligente

ÉTUDES CLINIQUES

62 IA et essais cliniques : outil de recherche ou SaMD ?

64 Investigation clinique et étude RWE : antinomie ou complémentarité ?

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 **Éditorial**

66 **Index des sociétés**

66 **Mentions légales**

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier
- Produire un dispositif médical

Spécial
- Plastiques et silicones

Mais aussi :
- Emballage, marquage et identification
- Dispositifs médicaux d'administration de médicaments
- Belgique

Evénements à venir

MedFit
- Marseille
  10-11 décembre 2026

Pharmapack
- Paris, Porte de Versailles
  27-28 janvier 2027

Global Industrie
- Lyon
  15-18 mars 2027

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



LA PROFESSION SE MOBILISE

Une nouvelle taxe de 150 M€ sur les dispositifs médicaux remboursés

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2027 crée une taxe de 3,6 % sur les dispositifs médicaux remboursés. Le Snitem, MedTech in France et le METI dénoncent un prélèvement de plus de 150 millions d'euros par an qui menace l'avenir de la filière.

Présenté début octobre en Conseil des ministres, le PLFSS 2027 instaure une nouvelle taxe ciblant les dispositifs médicaux remboursés par l'Assurance maladie. Selon les premières estimations des acteurs représentatifs du secteur, son rendement pourrait dépasser 150 millions d'euros par an. Un coup dur pour une filière de 1 500 entreprises, dont 95 % de PME, 410 sites de production et plus de 90 000 emplois directs en France.

Une taxe qui s'ajoute aux autres, sans plafond

Le texte prévoit une taxe annuelle de 3,6 %, calculée sur 70 % des montants remboursés par l'Assurance maladie pour les DM concernés de chaque entreprise. Elle viserait la quasi-totalité des produits remboursés, en ville comme à l'hôpital : implants, prothèses, pansements, fauteuils roulants… Seuls ceux fournis avec une prestation de service ou de location en seraient exclus. Les solutions de télésurveillance et les innovations, notamment numériques, bénéficiant d'un remboursement anticipé ou transitoire, seraient également concernées. Cette taxe ne remplace rien. Elle s'ajoute aux plans annuels de baisses de prix (200 M€), aux remises et à la clause de sauvegarde - déclenchée pour la première fois cette année -, sans aucun plafond global. Assise sur les remboursements, elle ne tient compte ni de la valeur réellement perçue par l'industriel, ni de sa rentabilité. Deux entreprises réalisant le même chiffre d'affaires pourront ainsi payer des montants différents selon le niveau de remboursement de leurs produits. Pour une filière aux capacités d'autofinancement limitées, chaque euro prélevé est un euro qui n'est pas investi dans la recherche, l'outil de production ou le recrutement. « On ne redresse pas durablement les comptes d'un pays en cassant son moteur économique. L'effet immédiat de cette mesure sera un appauvrissement des gammes de produits pour les patients », prévient Laurence Comte-Arassus, Présidente du Snitem.

Un risque pour l'attractivité de la France

Présentée comme « plus lisible et plus prévisible », la taxe n'offre en réalité aucune visibilité : son taux, fixé pour 2027, pourra évoluer chaque année. Son montant variera aussi selon la répartition des remboursements entre Assurance maladie et complémentaires santé. Les entreprises ne disposent donc d'aucune trajectoire pluriannuelle pour anticiper la charge. Dans un marché européen où elles arbitrent entre pays pour localiser leurs investissements, leurs lancements de produits et leurs capacités de production, ce prélèvement propre à la France fait craindre des projets reportés, des productions délocalisées et des références retirées du marché français. Pour Guirec Le Lous, président de MedTech in France, cette taxe « représentera trois fois l'impôt sur les sociétés pour une PME, ce qui menacera directement son existence ». Pour une ETI, elle représentera « les emplois et la masse salariale d'une usine », ajoute Delphine Hanton, CEO de Thuasne et administratrice du METI.

Le secteur ne conteste pas la nécessité de contribuer à l'équilibre des comptes sociaux. Il a proposé 200 M€ d'économie par des mesures de maîtrise médicalisée, chiffrées dans le rapport du HCAAM de juillet 2025, soit davantage que le rendement attendu de cette taxe. Le Snitem, MedTech in France et le METI demandent donc au Gouvernement d'y renoncer et se disent prêts à bâtir avec lui un cadre conciliant soutenabilité financière des comptes sociaux, accès des patients à l'innovation et maintien d'une industrie forte en France. *(eg)*

www.snitem.fr ; www.medtechinfrance.fr ; https://m-eti.fr

La nouvelle taxe s'ajoute à la clause de sauvegarde, ainsi qu'aux remises et aux baisses de prix négociées avec les pouvoirs publics, sans aucun plafond global.



Source : © Richard Villalon - stock.adobe.com

Et si l'on commençait par définir le besoin avant de définir le moule ?



Source : ASM

Lorsqu'un industriel recherche une solution pour produire une pièce plastique, la consultation démarre encore souvent par un cahier des charges qui décrit déjà en détail la manière dont le moule doit être conçu. Pourtant, cette approche peut limiter très tôt les choix techniques et empêcher le mouliste d'apporter pleinement son expertise.

La conception d'un moule repose avant tout sur cinq fonctions fondamentales : montage et connexion, injection, refroidissement, démoulage et éjection. À celles-ci s'ajoute une dimension essentielle : la complexité industrielle du projet, directement liée au produit, au process et aux contraintes de production.

C'est l'analyse de chacune de ces fonctions, ainsi que du niveau d'exigence associé, qui permet de définir la solution réellement adaptée : **moule standard, sur mesure ou complexe.**

Cette méthode remet les choses dans le bon ordre. Le donneur d'ordre exprime son besoin, ses contraintes et ses objectifs de cadence, de qualité, de durée de vie ou d'industrialisation. Le mouliste peut alors mobiliser son expérience pour construire la réponse technique la plus pertinente.

ASM applique cette méthode depuis plusieurs années. Certains des projets les plus complexes ont ainsi été menés avec une grande fluidité, précisément parce que la réflexion a été engagée suffisamment tôt.

Reprendre les choses dans le bon sens, avec bon sens, permet souvent de simplifier ce qui paraissait complexe et de concevoir un moule réellement adapté au besoin industriel.

A RETENIR !

5 fonctions clés :

- montage & connexion,
- injection,
- refroidissement,
- démoulage,
- éjection.

+ 1 dimension : la complexité industrielle liée au produit, au process et aux contraintes de production.

Cette analyse permet de définir dès l'amont la solution adaptée : **moule standard, sur mesure ou complexe.**

CONTACT
ASM France
Quentin MARECHAL
Tél : 06.46.21.07.64
Email : qmarechal@asmolding.com

Control
What Matters

Intelligent Pump Features
pour gérer la complexité.

L'intelligence apporte la sérénité aux systèmes complexes. Nos pompes dotées d'Intelligent Features permettent aux ingénieurs de se concentrer sur ce qui compte vraiment : une certitude maximale, sans surprise. Grâce à nos fonctionnalités de contrôle avancé des pompes, vous gérez votre système automatiquement et en toute simplicité, au moment exact où cela est nécessaire.



Pressure Control
Vacuum Control
Flow Control
Versatile Dosing

Visitez **knf.com/control-what-matters** pour en savoir plus sur les fonctionnalités avancées de nos Intelligent Pump Features.



La présence d'un constructeur de stérilisateurs à l'OE au sein du comité en charge de l'ISO 11135 permet d'intégrer dans cette norme la réalité physique des machines.

Source : SOLSTEO

RÉVISION DE LA NORME ISO 11135

10 ans dans les coulisses de la norme qui encadre la stérilisation à l'OE

Membre depuis dix ans du groupe de travail ISO/TC 198/WG 1 au sein de la délégation française, Jean-Baptiste Bonnet (SOLSTEO) y apporte le regard du seul fabricant européen de stérilisateurs présent au comité en charge de l'ISO 11135. Témoignage de l'intérieur, alors que la révision de la norme entre dans sa dernière ligne droite.

Jean-Baptiste Bonnet, cofondateur et président de Solsteo

Près d'un dispositif médical stérile sur deux dans le monde passe par l'oxyde d'éthylène (OE). Derrière chaque cycle de stérilisation se trouve un même texte de référence : l'ISO 11135, qui définit les exigences de développement, de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation à l'OE.

Comprendre l'esprit de la norme de l'intérieur

Lorsque j'ai rejoint le WG 1 il y a dix ans, ma motivation première était simple : mieux nous approprier cette norme. On croit connaître un texte parce qu'on l'applique tous les jours ; on le comprend vraiment lorsqu'on découvre l'intention derrière chaque exigence, les débats qui l'ont façonné, les compromis dont chaque phrase porte la trace.

Cette lecture « de l'intérieur » a changé notre manière de concevoir nos équipements et d'accompagner nos clients : nous ne répondons plus seulement à la lettre de la norme, mais à son esprit.

La voix du fabricant autour de la table

Au fil des réunions, mon rôle a évolué. Le groupe de travail rassemble surtout des utilisateurs de stérilisateurs OE (fabricants de dispositifs médicaux, sous-traitants de stérilisation) ainsi que des consultants et des institutions. SOLSTEO y est aujourd'hui le seul fabricant européen de stérilisateurs présent.

Cette position crée une responsabilité. Une partie de la norme décrit ce que l'équipement doit permettre de démontrer. Ne pas intégrer la réalité physique des machines risque de produire des exigences inapplicables ou inutilement coûteuses. Apporter la vision du constructeur, c'est s'assurer que les exigences correspondantes restent à la fois ambitieuses pour la sécurité des patients et réalistes pour ceux qui devront les mettre en œuvre.

Ce que la norme apporte aux utilisateurs

Pour un industriel du dispositif médical, l'ISO 11135 est bien plus qu'une contrainte réglementaire. Norme har-

INFO

SOLSTEO conçoit et fabrique des équipements de stérilisation par OE et propose des solutions pour le traitement du gaz OE.

monisée, elle confère une présomption de conformité au regard du règlement (UE) 2017/745. Elle offre surtout un langage commun avec les organismes notifiés et les autorités, un cadre éprouvé pour la validation (Qualification de l'Installation QI, Qualification Opérationnelle QO et Qualification de Performance QP) et la libération des lots, et une base contractuelle claire entre donneurs d'ordre, sous-traitants et fournisseurs d'équipements.

Une révision majeure : l'exemple de l'annexe D

La troisième édition est en phase de préparation finale : à l'heure où cet article est publié, le projet de norme devrait avoir atteint le stade FDIS (« Final Draft International Standard »), dernière étape avant de remplacer l'édition 2014 et son amendement de 2018. À ce stade, seules des corrections éditoriales restent possibles. L'orientation de cette révision est claire : mieux guider les utilisateurs. Les recommandations d'application (la « guidance ») se concentrent dans les annexes, dont le nombre double, passant de cinq à dix.

J'ai essayé d'apporter mon expérience de fabricant et d'installateur, en particulier lors de l'élaboration de la nouvelle annexe D (informative), désormais entièrement dédiée à la QO des équipements et à leur requalification. Ma contribution s'est voulue technique : partager une compréhension détaillée des éléments susceptibles d'influer sur les variables du procédé, et donc d'en compromettre l'efficacité. J'y ai défendu en priorité la maîtrise des logiciels et des réglages (automates, IHM, seuils), et mis à profit ma connaissance du comportement de l'OE : chimique, physique, inflammabilité. L'annexe demande davantage de traçabilité sur les paramètres et réglages machine (qu'ils soient logiciels ou non). Elle conseille de fonder la validation logicielle sur une analyse de risque dont les objectifs premiers sont la sécurité des patients et celle des utilisateurs.

Participez ! Rendez-vous à Saint-Denis

Mon conseil aux industriels : participez. Les travaux de normalisation représentent un investissement important, humain et financier, mais les groupes de travail sont irremplaçables pour une compréhension pointue des pratiques et règles appliquées, et pour les faire évoluer.

La prochaine réunion du comité ISO/TC 198 se tiendra d'ailleurs en France, au siège de l'AFNOR à Saint-Denis, en décembre. J'y porterai, comme depuis dix ans, la sensibilité d'un fabricant européen convaincu que la normalisation est un investissement collectif, et je souhaite que ces journées soient particulièrement productives. La sécurité des patients se joue aussi là : autour d'une table, phrase après phrase. *(eg)*

www.solsteo.com



Source : Philippe Labrosse/ Divergence

Jean-Baptiste Bonnet partage son expertise au sein des groupes de travail ISO/TC 198/WG1 et CEN/TC 102/WG6.

sevlaires
SPECIALIZED IN DEVELOPING PLASTIC SOLUTIONS

THE **RIGHT PARTNER** TO **MANUFACTURE** YOUR **MEDICAL DEVICE.**



Manufacturing experience in the **medical industry**

25 YEARS

DEVELOPMENT AND ENGINEERING
SOLUTION INDUSTRIALIZATION
PRECISION MANUFACTURING
QUALITY AND TRACEABILITY

CERTIFIED FOR 6 YEARS
SGS certification accredited by UKAS

LEARN MORE
WWW.SEVLAIRES.PT



Concevoir un document clair selon les règles de l'art ne suffit pas : il est indispensable d'évaluer son efficacité.

Source : UseConcept

ERGONOMIE

Notices d'utilisation : des interfaces « presque » comme les autres

Dans le secteur de la santé, les documents d'accompagnement constituent le dernier rempart pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs. Cet article aborde les notions liées à la réalité des usages, le cadre réglementaire et les bonnes pratiques de conception et d'évaluation.

Nicolas Leroy et Fabien Lheureux de UseConcept

Lorsqu'on évoque l'information liée à un produit de santé, on pense immédiatement à la notice papier. Pourtant, le périmètre s'avère bien plus vaste : il englobe les étiquettes, la carte d'implant le cas échéant, les mentions inscrites sur le packaging primaire, les pictogrammes des cartons de transport, les stickers collés sur le matériel et même les notices en téléchargement sur le web.

Bien qu'indispensables, ces informations sont souvent vues comme secondaires du point de vue de l'ergonomie. Pour autant, elles ne doivent pas servir de « béquille » destinée à compenser un manque d'intuitivité du produit. En effet, la réalité du terrain montre que :

- **La lecture est partielle**

Selon une étude de l'Institut Pasteur, seuls 43 % des Français déclarent lire systématiquement les notices, tandis que 33 % ne les lisent jamais.

- **Les pictogrammes sont souvent mal compris**

Bien que certains symboles réglementaires soient parfaitement identifiés (comme le symbole de stérilité), d'autres sont très peu connus. L'obligation réglementaire d'un pictogramme ne garantit donc pas sa compréhension.

Un cadre réglementaire exigeant

Que cela soit dans le Règlement (UE) 2017/745 ou dans la norme IEC 62366-1, les procédures liées à l'ergonomie de ces interfaces sont assez bien décrites :

- **Intégration à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation**

La notice est considérée comme une véritable interface utilisateur et doit donc traverser toutes les étapes d'analyse de risques, de spécification et d'évaluation.

INFO

UseConcept est une société française spécialisée dans l'ergonomie des dispositifs médicaux depuis 2015.

- **Accessibilité et lisibilité**

Les informations doivent être présentées dans un langage clair et adaptées au niveau de connaissances du public ciblé, qu'il s'agisse de patients, de profanes ou de professionnels de santé

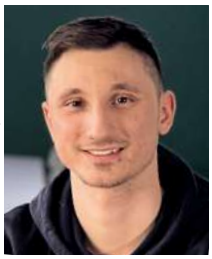
- **Maîtrise des risques**

Bien qu'indispensables, les avertissements dans la notice sont considérés par les normes comme le niveau de maîtrise des risques le moins efficace derrière la conception des protections.



Source : Use Concept

Nicolas Leroy, ergonome, est co-directeur associé de UseConcept.



Source : UseConcept

Fabien Lheureux, Community Manager chez UseConcept

Les bonnes pratiques de conception

Pour garantir qu'une information soit détectée, comprise et traduite par un comportement correct, plusieurs règles d'or s'imposent lors de la rédaction et de la mise en page :

Mise en page et typographie

- Privilégier une police sans empattement de type Sans-Serif,
- Choisir une taille minimale confortable telle 9 points comme dans la plupart des guides, une police à 6 points étant un strict minimum,
- Définir un contraste fort, avec idéalement un texte noir sur fond blanc,
- Eviter la justification forcée du texte, l'utilisation excessive des majuscules ou de l'italique, ainsi que les papiers trop fins ou brillants.

Structure et syntaxe

- Utiliser des phrases courtes, idéalement avec moins de six puces à la suite,
- Débuter les phrases à la voix active en commençant par un verbe d'action, par exemple « Prenez deux comprimés avec un grand verre d'eau »,
- Placer les avertissements de sécurité avant la réalisation de la procédure associée,
- Associer un texte descriptif court juste à côté d'une illustration simplifiée de type *drawing*.

Gestion des gammes et conditionnements

Pour éviter les erreurs de confusion entre deux dosages ou deux produits d'une même marque, il est important de bien contraster les différents éléments de la gamme. Pour cela, il convient de faire varier les codes couleurs et de détacher visuellement les informations critiques comme le dosage au centre du packaging.

L'évaluation au cœur de la démarche

Concevoir un document clair selon les règles de l'art ne suffit pas : il est indispensable d'évaluer son efficacité. Cela passe par des audits experts en amont, puis par des tests utilisateurs formatifs et sommatifs.

Selon la norme IEC 62366-1 :2015, si l'information protège d'un risque, trois dimensions doivent être examinées dans les sessions de tests utilisateurs :

- **La perception** : l'utilisateur voit-il l'information ?
- **La cognition** : la comprend-il correctement ?
- **L'action** : a-t-il eu une utilisation correcte du DM ?

Et comme pour les autres interfaces, il est important de continuer à évaluer l'ergonomie de ce document lors des phases de surveillance après commercialisation.

En conclusion, concevoir une bonne notice revient en définitive à concevoir une partie du produit lui-même. *(eg)*

www.useconcept.com

KYomed INNOV CEISO
CRO CLINIQUE
RÉGLEMENTAIRE
QUALITÉ
FORMATION & E-LEARNING
IA
Votre CRO spécialisée dans l'accompagnement des Dispositifs Médicaux
Qualiopi processus certifié
ISO 13485
ISO 9001
CIR
CII
bd@kyomed.com
+33 (0)4 11 95 01 39

CONFORMITÉ POST-COMMERCIALISATION

Mise sur le marché : une étape, pas un aboutissement !

Obtenir le marquage CE ressemble souvent à une ligne d'arrivée. C'est pourtant un point de départ marqué par la mise sur le marché. La conformité d'un dispositif médical doit continuer à être assurée après cette étape. Préiso Medical rappelle ici aux industriels leurs obligations post-commercialisation.

Caroline Ben Kemoun du cabinet de conseil Préiso



Source : Caroline Ben Kemoun

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

Les exigences réglementaires imposées aux fabricants de dispositifs médicaux ne s'arrêtent pas avec la délivrance du marquage CE. Ils doivent continuer à tenir à jour la documentation technique et maintenir un système de management de la qualité (SMQ) efficace tout au long du cycle de vie de leur produit. Cette vigilance concerne également les autres acteurs de la chaîne : distributeurs, importateurs, sous-traitants et fournisseurs. Sans cette actualisation continue, la conformité du dispositif — et donc son certificat CE — peut être remise en cause, avec un impact direct sur le droit de le commercialiser.

Une documentation technique qui vit avec le produit

Le règlement (UE) 2017/745 (MDR) impose au fabricant d'actualiser la documentation technique de ses dispositifs à chaque fois que peuvent survenir :

- des modifications à l'initiative du fabricant,
- des nouvelles données issues de la surveillance après commercialisation (SAC),
- des changements réglementaires ou normatifs,
- ou des évolutions de l'état de l'art.

Pour cadrer cet exercice, le fabricant doit disposer d'un processus documenté de maîtrise des modifications intégré à son SMQ. Il permet d'évaluer l'impact du changement, et notamment d'identifier les modifications devant être signalées à l'organisme notifié ou soumises à son approbation préalable (si substantielles). Pour les « *legacy devices* », des modifications significatives exigeraient un passage au MDR.

Concrètement, cela veut dire que toute évolution du produit —changement de conception, de procédé de fabrication, de logiciel embarqué, mise à jour d'étiquetage ou notice… — doit être évaluée pour déterminer son impact sur la sécurité, les performances et la conformité réglementaire du dispositif. Cette analyse définit les vérifications, validations et mises à jour nécessaires du dossier technique (DT).

Le DT se nourrit également des données du terrain. La SAC collecte et analyse les données relatives à l'utilisation, qu'il s'agisse des réclamations, incidents, retours des utilisateurs et des distributeurs, résultats du suivi clinique après commercialisation (PMCF) si applicable.

En parallèle, la veille réglementaire, normative et scientifique identifie les évolutions des exigences applicables et de l'état de l'art, puis leurs conséquences sur la démonstration de conformité.

Ces informations alimentent en continu l'évaluation clinique, l'analyse de risques, les documents d'accompagnement et, *in fine*, le rapport sur la surveillance après commercialisation (PMSR) ou le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR).

Le DT n'est donc pas un dossier figé, mais un document vivant qui évolue au rythme du produit. Cette mission de suivi documentaire repose sur la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, le PRRC (tel que défini dans l'article 15 du MDR) : c'est cette personne qui s'assure de la conformité de la documentation technique et du lien entre les remontées du terrain et les mises à jour nécessaires.



Même s'il s'agit d'une étape importante, le marquage CE constitue seulement une première étape pour le fabricant qui doit continuer à assurer la conformité de son DM durant toute la période de commercialisation.

Source : © Sabri - stock.adobe.com

Un SMQ qui continue de fonctionner après la certification

Un SMQ certifié ISO 13485 n'a de valeur que s'il continue à fonctionner une fois le certificat obtenu. La vie du SMQ est rythmée par le traitement des non-conformités, des actions correctives et préventives dont on mesure l'efficacité, et par une surveillance continue des fournisseurs et sous-traitants dont l'activité impacte le produit fini. Le SMQ doit aussi s'adapter aux évolutions de l'organisation (organisme notifié, site, PRRC, périmètre de sous-traitance), au même titre que les enregistrements réglementaires (EUDAMED, déclarations, UDI).

Cette dynamique s'appuie sur plusieurs niveaux de contrôle complémentaires. Les audits internes et la revue de direction sont les outils planifiés pour vérifier, à intervalles réguliers, l'efficacité, la pertinence et l'adéquation du SMQ. Faire réaliser ses audits internes par un intervenant externe plutôt qu'uniquement par l'équipe d'auditeurs internes apporte un regard neuf : moins familier des habitudes de la maison, il repère souvent des angles morts qu'un audit purement interne laisserait passer.

Les audits de surveillance et/ou de certification menés par l'organisme notifié relèvent d'une autre logique : imposés par le calendrier de certification, ils portent sur le SMQ et, par sondage, sur la documentation technique et les données de surveillance post-marché.

L'ANSM conserve enfin la faculté de mener des inspections, annoncées ou inopinées, notamment en cas de signalement de matériovigilance.

Un SMQ vivant est un SMQ qui anticipe l'ensemble de ces contrôles plutôt que de les subir dans l'urgence.

Une responsabilité partagée

Si le fabricant reste responsable de la conformité globale, le MDR (articles 13 et 14) engage également les distributeurs et importateurs, qui doivent vérifier le maintien des exigences applicables (marquage CE, notice, conditions de stockage) et transmettre sans délai toute information de vigilance. Les sous-traitants et fournisseurs sont tenus par les accords qualité qui les lient au fabricant et doivent signaler toute évolution de leurs procédés susceptible d'affecter le dispositif fini.

En conclusion

La phase de post-commercialisation ne doit pas être négligée : c'est le moment où se joue, jour après jour, la preuve que le dispositif reste sûr et performant. DT et SMQ doivent être nourris en continu par les données du marché. Cette vigilance à chaque maillon de la chaîne reste la meilleure garantie d'une conformité durable et de la confiance des patients comme des autorités. *(eg)*

https://www.preiso-medical.com

INFO

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

euraxi

Innovative CRO. since 1986

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

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

+100
projets réalisés
depuis ces 5 dernières années

+40 ans d'expérience
+2000 projets gérés
+120 collaborateurs
CRO Full service

euraxi.fr

SMURITROPIE

Dix ans de partenariat au service de la finition d'implants orthopédiques

Orchid Orthopedic Solutions collabore avec Rösler depuis plus d'une décennie pour automatiser le traitement et la finition de ses implants orthopédiques. Cette coopération illustre comment des équipements performants associés à une expertise technique approfondie permettent d'améliorer significativement la qualité, la reproductibilité et l'efficacité des processus de fabrication.

Acteur majeur de la sous-traitance médicale, Orchid Orthopedic Solutions, aujourd'hui intégré au groupe Tecomet, propose un large éventail de services, allant du forgeage et du moulage à l'impression 3D, en passant par l'usinage, la finition et l'application de revêtements favorisant l'intégration osseuse. L'entreprise emploie plus de 1 500 collaborateurs aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Suisse.

Pour optimiser ses délais, ses coûts et sa qualité, Orchid a progressivement adopté les technologies de finition automatisée de Rösler, notamment la smuritropie sur des machines à broches.

Rappelons ici que la smuritropie est un procédé qui consiste à immerger les pièces dans un mélange de médias et de composés de polissage spécialement formulés, de manière à obtenir un traitement très homogène sur toute la surface. Ce procédé améliore sensiblement la rugosité de surface, jusqu'à obtenir des surfaces miroir, tout en respectant les géométries complexes des implants.

Quant aux machines à broches, elles maintiennent individuellement les pièces sur des supports dédiés pendant le traitement. Cette technologie permet un contrôle très précis du mouvement des pièces, évite qu'elles ne s'entrechoquent et garantit une qualité de finition homogène et reproductible.

Toutes les conditions sont ainsi réunies pour obtenir des résultats constants, indépendamment du site de production, de l'équipe de travail ou de l'opérateur.

La smuritropie est utilisée notamment pour la finition de composants fémoraux complexes destinés aux prothèses articulaires. Les exigences de qualité sont particulièrement élevées : certaines surfaces internes doivent atteindre une rugosité maximale d'environ 0,1µm afin de limiter l'usure prématurée des implants de type articulation.



Prothèse de genou avant et après une opération de finition automatisée par smuritropie

Source : Rösler

De nouveaux projets à l'horizon

Les premières installations Rösler acquises par Orchid ont été déployées sur le site de Sheffield, au Royaume-Uni, avant d'être étendues aux usines américaines.

Selon Orchid, l'automatisation a permis une réduction significative des temps de cycle tout en garantissant une qualité de surface homogène et parfaitement reproductible. Les opérations de finition ne dépendent plus de l'expérience individuelle des opérateurs et peuvent être validées plus facilement dans un environnement réglementé.

Au-delà des équipements eux-mêmes, les deux entreprises soulignent l'importance d'une approche globale intégrant les paramètres de procédé, les consommables, les composés chimiques et l'expertise métier. Cette collaboration étroite a permis d'optimiser continuellement les performances des installations et de développer des solutions adaptées aux besoins spécifiques du secteur orthopédique.

Le partenariat continue aujourd'hui de se renforcer avec de nouveaux projets. À Lansing (Michigan), Orchid prévoit d'utiliser des machines à force centrifuge Rösler pour le traitement de tiges de hanche forgées, avec des gains importants en productivité grâce au traitement simultané de lots pouvant atteindre 150 pièces. D'autres essais sont également en cours dans le domaine dentaire ainsi que pour des applications de finition de très haute précision. *(eg)*

https://www.rosler.com/fr/

MARQUAGE UDI

Nouveau procédé de marquage des implants et des instruments

La société suisse Positive Coating a mis au point, avec l'aide des chercheurs de la Haute Ecole Arc Ingénierie, Titan Color UDI, une technologie brevetée pour protéger le marquage laser sur les implants et instruments médicaux en alliages de titane. Un procédé innovant qui ouvre la voie au marquage coloré.

Le système international d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI) vise à garantir la traçabilité des produits tout au long de leur cycle de vie et la gestion des rappels dans le but de renforcer la sécurité des patients.

Une technologie d'identification largement répandue pour les dispositifs médicaux est le *black marking*, un marquage laser apposé directement sur le produit. Il arrive néanmoins que cette opération affaiblisse localement la résistance à la corrosion des alliages de titane en provoquant une modification de leurs propriétés.

Le marquage laser conventionnel, de couleur noire ou grise, peut altérer localement la surface du métal et engendrer des complications pour le patient lorsque ce marquage est appliqué sur des implants permanents. Sur les instruments, ce procédé peut affecter les propriétés mécaniques et provoquer à terme une rupture de l'outil.

Protéger le marquage laser et lui donner une nouvelle dimension

C'est pour répondre à ces problématiques qu'a été mise au point et brevetée la technologie Titan Color UDI.

Le procédé combine plusieurs technologies avancées : dépôt chimique en phase gazeuse, lasers de haute précision et technique d'électrochimie. Il constitue une solution de protection du marquage laser, complémentaire et performante.

Contrairement à la méthode de masquage par laque, Titan Color UDI utilise un revêtement ultramince permettant un masquage conforme sans solvant pour le retrait du masque. Cette approche rend le procédé plus éco-responsable et adaptable à la production industrielle.

La couleur au service de la lisibilité et de longévité

L'étude a confirmé la possibilité de réaliser des codes colorés, ayant une taille inférieure à 1 mm², offrant une résistance à la corrosion et garantissant la longévité ainsi que la lisibilité des marquages.

Cette technologie offre également un potentiel de personnalisation innovant par la couleur et fait ainsi évoluer les solutions de gravure actuelles sur les alliages de titane.



Source : Positive Coating

Grâce à Titan Color UDI, le marquage UDI peut changer de couleur.

Une technologie pensée pour l'intégration industrielle

Avec Titan Color UDI, Positive Coating propose une solution de marquage à haute résolution, durable et efficace, qui permet de conserver les performances du dispositif médical, puisqu'elle assure la résistance à la corrosion.

L'aspect écologique, souligné par l'élimination des solvants, confirme la pertinence de cette méthode pour une adoption industrielle large.

Titan Color UDI, qui repose sur la combinaison de technologies existantes validées dans le domaine médical, est un procédé conforme aux normes en vigueur. Cela facilite son intégration par les fabricants de dispositifs implantables et d'instruments médicaux, et limite le délai de mise sur le marché. *(eg)*

www.positivecoating.ch

DENTAIRE

Global D a choisi KKS pour le mordançage de ses implants

Pour faire face à la croissance de son activité, le concepteur et fabricant français Global D s'est équipé d'une machine de texturation de surface auprès de KKS Ultraschall AG. Une décision qui repose sur une collaboration établie depuis de nombreuses années, mais qui ne remet pas en cause le travail confié à ses sous-traitants.

Evelyne Gisselbrecht



Installation de mordançage KKS destinée à améliorer l'état de surface des implants pour favoriser l'ostéointégration.

Basée à Brignais dans le Rhône, la société Global D conçoit, fabrique et commercialise des solutions destinées à l'implantologie dentaire, à la chirurgie cranio-maxillo-faciale et à l'orthodontie. Financée exclusivement par des capitaux français, cette PME accompagne des praticiens du monde entier dans le but de permettre aux patients de retrouver l'intégralité de leurs fonctions oro-faciales tout en conservant l'équilibre esthétique de leur visage. L'entreprise propose une large gamme de pièces et de composants sur catalogue mais fournit également des dispositifs sur mesure, adaptés à l'anatomie du patient et à la pratique du chirurgien.

Pour faire face à l'augmentation importante de son activité, Global D a fait récemment construire un second site à quelques kilomètres seulement de son siège social, augmentant ainsi sa surface d'atelier de 1 500 m². La nouvelle usine pourra abriter à terme pas moins d'une vingtaine de machines d'usinage. Mais, comme le directeur de la communication Régis Provignon tient à le préciser, cela ne remet nullement en cause la collaboration de l'entreprise avec ses sous-traitants historiques, l'objectif ici étant d'absorber la croissance.

INFO

Né du regroupement de Amsonic et de KKS, le groupe Hamo-KKS dessert le secteur de la Medtech et de l'industrie de précision (KKS) et celui des sciences de la vie (Hamo).

KKS : un fournisseur qui a déjà fait ses preuves en nettoyage et en sablage

Dans ce contexte, Global D a lancé un appel d'offres afin de se doter de nouveaux équipements de production. L'entreprise a par exemple fait l'acquisition d'une deuxième ligne de nettoyage interopération au solvant de marque Amsonic (aujourd'hui commercialisée sous la marque KKS). « Nous avons choisi de renouveler notre confiance au groupe Hamo-KKS pour deux raisons : son positionnement en termes de prix et la qualité de service dont nous avons toujours bénéficié depuis l'achat de notre première machine en 2011 », souligne Louis Auclaire, directeur de la production. Il poursuit : « Notre machine n'a jamais été arrêtée plus de deux jours. » Pour cela, Hamo-KKS France, l'entité du groupe en charge du service sur

INFO

Global D en bref

- PME 100 % française
- plus de 200 collaborateurs
- 55 M€ de chiffre d'affaires en 2025
- 1 implant Global D posé chaque minute en France
- produits distribués dans une trentaine de pays
- une force de vente de 45 personnes
- deux sites de production

www.globald.com

l'Hexagone, assure une maintenance préventive annuelle complète incluant le changement des pièces d'usure mais aussi le ré-étalonnage des sondes de température et de pression. Le directeur technico-commercial France du groupe, Vincent Miniac, précise : « Nos actions de maintenance préventive limitent nos interventions en curatif, mais nous nous efforçons aussi d'avoir toutes les pièces détachées en stock pour intervenir le plus rapidement possible en cas de panne. »

Global D a également bénéficié de l'expertise de KKS en sablage. Le constructeur ne lui a pas seulement livré la machine, il l'a également accompagné dans son installation, sa mise en service et sa qualification. Le retour d'expérience de Louis Auclaire est très positif : « Pour notre machine de sablage, les médias devaient respecter des normes strictes quant à la taille, au type de matériau et à d'autres critères techniques. KKS nous a accompagnés en recommandant des médias adaptés à nos besoins spécifiques et en testant des solutions alternatives pour identifier les options les plus performantes. Leur expertise a également permis d'optimiser le coût et la performance des médias, sans compromettre la qualité du process. »



Source : Global D

Nouveau site de production de Global D à Brignais (69)

Le mordançage : une affaire d'experts

Global D a également fait appel à KKS pour internaliser une partie de ses opérations de mordançage (ou *etching* en anglais). Il s'agit d'un procédé de finition qui consiste à tremper les implants dentaires dans un bain d'acide afin d'une part d'éliminer les grains d'abrasif issus de l'opération préalable de sablage et d'autre part d'affiner la rugosité de l'implant pour optimiser son ostéo-intégration.

Ce procédé délicat nécessite une expertise pointue tant sur le plan mécanique que chimique. Les défis techniques à relever sont multiples :

- le process doit être parfaitement ajusté au besoin, ce qui passe par une maîtrise et une surveillance très strictes de multiples paramètres : température, concentration d'acide, temps de contact… ;
- les outillages doivent être définis avec soin, en particulier la manière de maintenir l'implant afin d'obtenir un traitement conforme au cahier des charges ;
- des masquages sont à prévoir pour conserver une surface lisse au niveau de la partie de l'implant qui sera en contact avec la gencive ;
- le changement des bains par l'opérateur doit pouvoir s'effectuer facilement ;
- les équipements périphériques ne doivent pas être négligés, qu'il s'agisse de la production d'eau déminéralisée ou du traitement des rejets aqueux et des vapeurs, un domaine dans lequel KKS peut également intervenir.

Sur le plan réglementaire, l'ensemble des variables doit être traçable et le process doit être répétable à 100 %. « La collaboration avec KKS a été déterminante pour atteindre la répétabilité de notre process d'*etching* », indique Louis Auclaire. « Leur expertise nous a permis d'optimiser les paramètres de la machine avec précision, tout en identifiant et éliminant les sources de variabilité dans notre process existant. En parallèle, KKS a formé nos équipes sur les bonnes pratiques, notamment en matière de maintenance, et nous a fourni des outils de contrôle qualité (capteurs, logiciels) pour assurer un suivi rigoureux. Les ajustements apportés ont significativement renforcé la fiabilité de notre production. »

Il ajoute que KKS a joué un rôle clé dans les premières phases de qualification de la machine de mordançage. « Leur intervention a couvert la qualification d'installation (QI), garantissant que la machine était installée conformément aux exigences, et la qualification opérationnelle (QO). »

Une collaboration réussie qui devrait se renforcer dans les années à venir sur un marché en plein essor.
www.kks-surfacetreatment.com

INFO

KKS propose aussi diverses prestations de traitement de surface - dont du mordançage - au sein de son Medical Surface Center basé à Steinen en Suisse. L'utilisation de ses propres installations lui permet d'appréhender au quotidien les optimisations à leur apporter.



Source : Global D

Machine Amsonic de nettoyage interopération au solvant installée chez Global D. Cette machine est aujourd'hui commercialisée sous la marque KKS.

MINIATURISATION

Un traitement de surface pour les instruments chirurgicaux

Les techniques chirurgicales évoluent en faveur d'instruments médicaux toujours plus petits et plus précis. En améliorant les propriétés de matériaux traditionnels comme l'inox, les traitements de surface avancés permettront aux fabricants de repousser les limites de conception des instruments sans compromettre leur fiabilité ni leur sécurité.

Temitope Oluwafemi, Technical Manager chez Bodycote



Les traitements de surface par diffusion optimisent les performances des instruments sans augmenter leurs dimensions.

Les progrès réalisés dans le domaine des techniques chirurgicales ont considérablement réduit le caractère invasif de nombreuses interventions médicales. La chirurgie mini-invasive, les interventions assistées par robot et d'autres techniques de précision sont désormais largement utilisées dans de nombreuses disciplines médicales.

Si les patients bénéficient d'incisions plus petites, moins traumatisantes, et d'un temps de convalescence plus rapide, ces avancées imposent des exigences de performances toujours plus élevées aux instruments chirurgicaux utilisés pour les mettre en œuvre. Préserver la résistance, la durée de vie et la fiabilité des composants miniaturisés constitue un défi majeur pour les fabricants de dispositifs médicaux.

Plus petit signifie-t-il meilleur ?

Les instruments chirurgicaux sont généralement fabriqués en acier inoxydable car ces alliages combinent résistance mécanique, résistance à la corrosion, biocompatibilité, facilité de fabrication et coût intéressant. Cependant, ces matériaux finissent par atteindre leurs limites de performance à partir d'un certain seuil de miniaturisation.

Lorsque les dimensions des composants sont réduites, les contraintes exercées à la surface du matériau augmentent, notamment pour les dispositifs reposant sur des interfaces mécaniques précises telles que les raccords filetés, les joints coulissants ou les arêtes de coupe. Par ailleurs, ces instruments doivent résister à des cycles de stérilisation répétés impliquant des températures élevées, de l'humidité et des produits chimiques agressifs.

Pour les concepteurs et les ingénieurs en matériaux, le défi consiste donc à maintenir la durée de vie tout en permettant la conception d'instruments toujours plus compacts et sophistiqués.

L'importance de la surface

L'usure, le frottement, le grippage et la corrosion se produisent tous lorsque les surfaces entrent en contact avec d'autres matériaux ou avec l'environnement clinique. L'ingénierie des surfaces permet d'améliorer les performances des instruments sans modifier les spécifications du matériau de base.

Les traitements de surface permettent d'améliorer certaines caractéristiques essentielles telles que la dureté, la résistance à l'usure et les propriétés de frottement, souvent sans augmenter la dimension des composants ni modifier les propriétés mécaniques fondamentales sur lesquelles les concepteurs s'appuient.

Si les revêtements en chrome, en céramique ou en polymère ont été utilisés pour améliorer la dureté et la résistance à l'usure, ils peuvent toutefois présenter des limites en matière de longévité, de couverture de géométries complexes, de respect des normes environnementales ou de coût. Ces limites deviennent de plus en plus évidentes à mesure que les instruments chirurgicaux diminuent en taille et gagnent en complexité.

Les atouts des traitements de surface par diffusion

Les traitements de surface par diffusion se sont imposés comme méthode alternative pour améliorer les perfor-

mances des aciers inoxydables. Contrairement aux revêtements, les procédés de diffusion modifient la couche superficielle du matériau lui-même. Comme le traitement devient partie intégrante du matériau au lieu de former une couche distincte, le risque de délamination est éliminé.

On peut citer, à titre d'exemple, un traitement de surface breveté appelé Kolsterising, qui utilise un procédé de diffusion à basse température pour introduire du carbone à la surface des aciers inoxydables. Ce traitement augmente considérablement la dureté de la surface tout en préservant la résistance à la corrosion. Ce procédé s'appuie sur les cadres réglementaires et de qualité pertinents. Ainsi, les fabricants peuvent se conformer aux exigences tout en favorisant des pratiques de production plus durables.

En modifiant uniquement la couche superficielle du matériau, ces traitements améliorent les performances de surface sans compromettre la ductilité ni les propriétés mécaniques de la pièce.

Longévité accrue et résistance au grippage

Les nouveaux traitements de surface par diffusion offrent plusieurs avantages pour la conception des instruments chirurgicaux, notamment :

- une plus grande résistance à l'usure
- et une longévité accrue.

Les arêtes de coupe restent affûtées et les interfaces de précision de conservent leur intégrité au fil du temps.

La résistance au grippage et au frottement (fretting) peut également être considérablement améliorée. Dans les composants mécaniques miniatures tels que les vis, les drivers chirurgicaux ou les instruments articulés, la prévention du grippage est essentielle pour garantir un fonctionnement fluide et une longue durée de vie.

Les traitements par diffusion peuvent également être appliqués uniformément sur des géométries complexes. Ceci est particulièrement avantageux pour les dispositifs miniaturisés dont les composants présentent des détails fins difficiles à revêtir de manière uniforme.

Les aciers inoxydables avec traitement de surface par diffusion sont déjà utilisés dans les instruments orthopédiques, de chirurgie mini-invasive, robotiques et microchirurgicaux. Les instruments, qu'il s'agisse d'alésoirs, de forets, de guides de coupe, d'aiguilles, de canules et d'instruments articulés, bénéficient d'une meilleure résistance à l'usure, d'une dureté accrue, d'une résistance à la corrosion et d'une protection améliorée contre le grippage.

L'intégration de ces solutions matérielles dès les premières étapes de la conception offre aux concepteurs et aux prescripteurs de dispositifs médicaux de nouvelles perspectives pour améliorer les performances, prolonger la durée de vie des instruments et soutenir l'évolution continue de la chirurgie mini-invasive. *(eg)*

www.bodycote.com

COMSOL



Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

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

SCANNEZ MOI POUR EN SAVOIR PLUS

comsol.fr/feature/medical-innovation

IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES

Cold Spray + jet d'eau THP : allier l'adhérence et l'ostéo-intégration

Recouvrir un implant en TA6V d'une couche de titane pur permet de conjuguer robustesse mécanique et biocompatibilité. Encore faut-il obtenir une interface parfaitement propre et une microstructure propice à l'ostéo-intégration. Le CRITT TJFU a mis au point à cet effet une technologie hybride qui combine Cold Spray et jet d'eau.

A. Tazibt, Y. Khalsi, M. Yahiaoui, K. M. Senyo et J. Ascani du CRITT TJFU, Institut Carnot ICEEL, Bar-le-Duc

L'allongement de l'espérance de vie soumet les prothèses de hanche et de genou à une contrainte inédite : durer plusieurs décennies dans un milieu physiologique agressif. L'alliage Ti-6Al-4V (TA6V) reste la référence en raison de sa résistance mécanique, mais sa dégradation *in vivo* par corrosion et tribocorrosion libère des ions aluminium et vanadium. Ces éléments se révèlent cytotoxiques pour les cellules clés de la régénération tissulaire - pré-ostéoblastes et fibroblastes - dès lors que leur concentration atteint des valeurs de l'ordre de 20 à 30 µM (micromoles). La conséquence clinique est connue : au lieu d'une ostéo-intégration saine, une réaction inflammatoire chronique conduit à une encapsulation fibreuse, cause majeure de descellement aseptique.

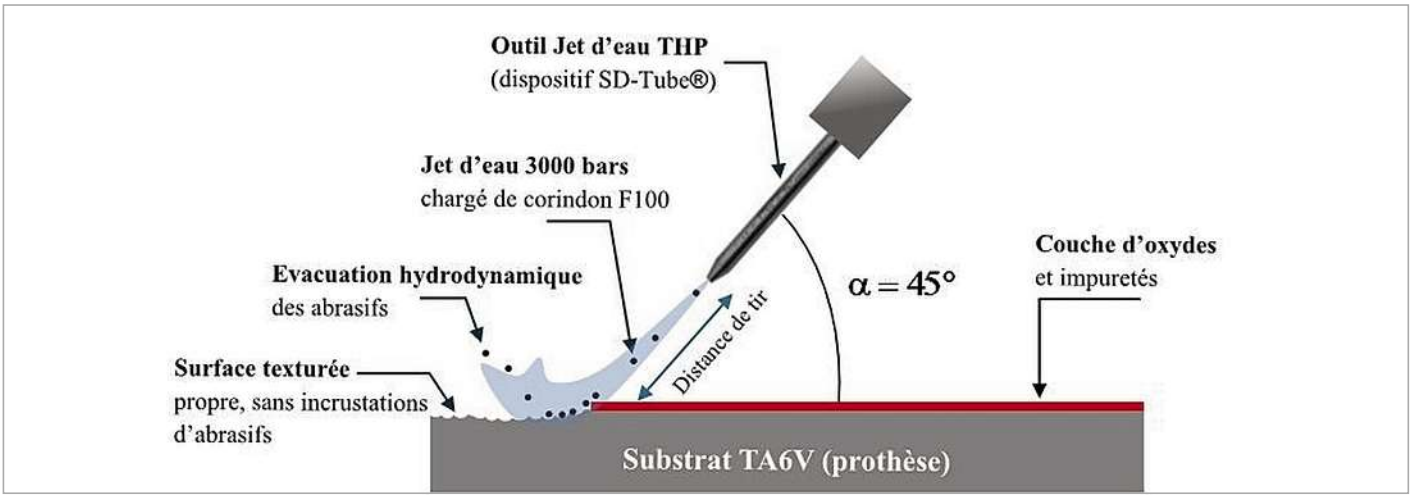
S'y ajoute une incompatibilité mécanique. Avec un module d'élasticité proche de 114 GPa, le TA6V est très éloigné de l'os cortical (20 à 30 GPa). Ce contraste génère un effet de *stress shielding*, responsable de résorption osseuse péri-prothétique.

Revêtir le massif d'une couche de titane pur (CP-Ti G1 : *Commercially Pure Titanium*, Grade 1) répond aux deux problèmes à la fois : la barrière isole les éléments toxiques et abaisse le module apparent de surface. Restent les moyens d'y parvenir. Les procédés thermiques classiques, comme la projection plasma sous vide (*vacuum plasma spray*), produisent des dépôts denses mais oxydent le titane et dénaturent le substrat. Les voies par frittage atteignent des porosités très favorables à la repousse osseuse, au prix de paliers à 1 250 °C sous vide incompatibles avec les propriétés mécaniques du TA6V.

Le Cold Spray traditionnel lève le verrou thermique… mais pas celui de l'interface

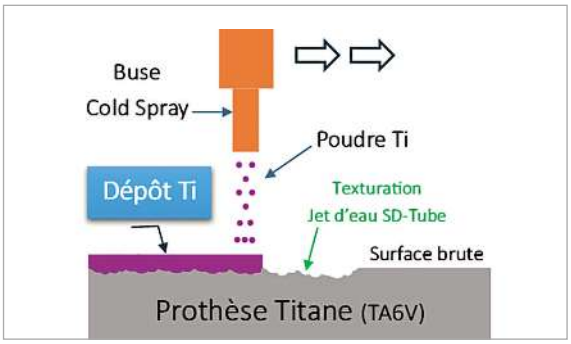
La projection dynamique à froid ou *Cold Spray* contourne l'obstacle. Les particules de titane sont accélérées entre 300 et 1 200 m/s et se déforment plastiquement à l'impact, bien en dessous du point de fusion : la pureté chimique et la structure cristalline sont préservées.

Le verrou s'est alors déplacé vers la préparation de surface et la santé du substrat. L'état de l'art repose sur un sablage pneumatique au corindon, qui laisse systémati-



Source : CRITT TJFU

Figure 1 : Principe de la préparation de surface par jet d'eau très haute pression chargé d'abrasif. L'angle d'incidence α gouverne la part de cisaillement et l'évacuation hydrodynamique des grains de corindon (dispositif SD-Tube, brevet CRITT TJFU).



Source : CRITT TJFU

Principe du dépôt cold spray sur un substrat préparé par jet d'eau THP

quement des particules d'alumine incrustées à l'interface substrat/dépôt. Ces inclusions agissent comme des concentrateurs de contraintes et des sites d'amorçage de fissures ; elles plafonnent généralement l'adhérence à une valeur comprise entre 15 et 20 MPa. Autrement dit, la rugosité obtenue est polluée précisément dans la zone critique qui doit la transmettre.

L'angle d'incidence, paramètre décisif

C'est sur ce point que porte la rupture développée par le CRITT TJFU, à Bar-le-Duc. Le sablage est remplacé par un jet d'eau à très haute pression (THP) chargé de corindon blanc F100 biocompatible, projeté par l'outil breveté SD-Tube. La pression statique a été explorée de 600 à 3 000 bar, à vitesse d'avance de 15 m/min, distance de tir de 120 mm et débit abrasif de 150 g/min.

Deux configurations ont été comparées : un impact perpendiculaire à 90°, qui privilégie la contrainte de

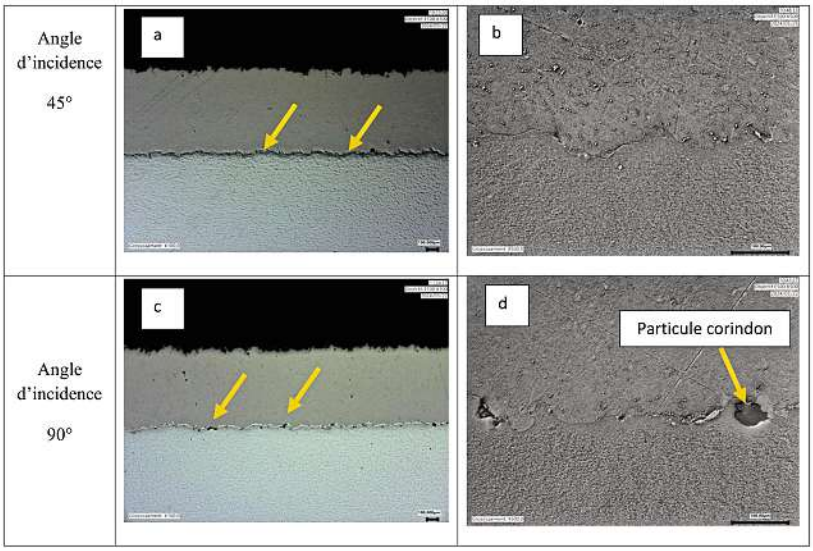
INFO

Les avantages en bref...

- Préparation de surface par jet d'eau très haute pression (jusqu'à 3000 bar) chargé de corindon blanc F100 biocompatible, à un angle d'incidence de 45° ;
- Aucune incrustation d'abrasif à l'interface, contrairement au sablage pneumatique conventionnel ;
- Déformation plastique du substrat confinée à environ 20 µm : tenue en fatigue du massif TA6V préservée ;
- Adhérence du revêtement Ti/TA6V de 34 MPa selon ASTM C633, contre 22 MPa exigés par la FDA ;
- Porosité de 0,5 % au voisinage de l'interface et surface externe ouverte à capillarités : un revêtement bi-fonctionnel obtenu en une seule étape de projection.

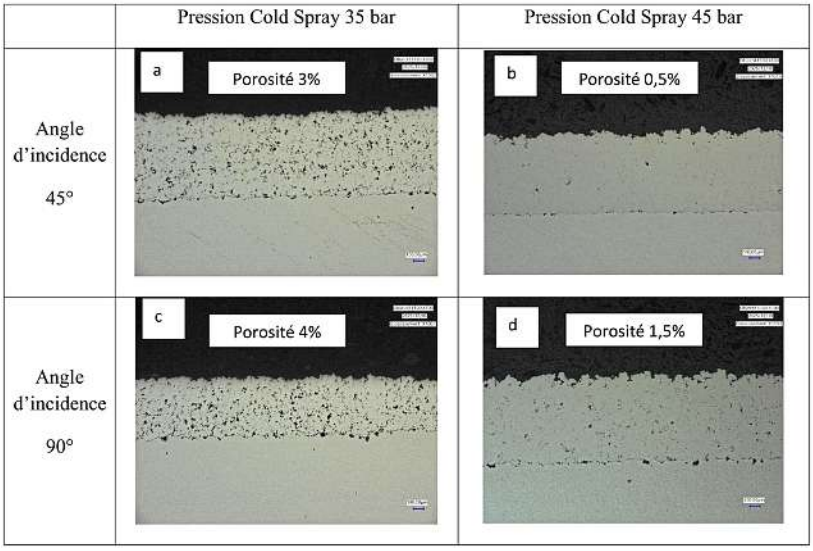
Contact : a.tazibt@critt-tjfu.com





Source : CRITT TJFU

Figure 2 : Micrographies MEB de l'interface revêtement/substrat après traitement à 3 000 bar. À 45° (a, b), aucune incrustation de corindon n'est détectée ; à 90° (c, d), quelques rares particules subsistent.



Source : CRITT TJFU

Figure 3 : Porosité du revêtement de titane pur sur TA6V en fonction de l'angle d'incidence du jet d'eau et de la pression de cold spray. À 45 bar et 45°, la porosité tombe à 0,5 %.

compression, et un impact incliné à 45°, qui privilégie la contrainte de cisaillement (cf Figure 1).

Le résultat est net. À 3 000 bars, les deux angles délivrent une rugosité équivalente et élevée - Ra voisin de 9 µm, Rz proche de 60 µm - mais pas la même propreté. À 45°, les micrographies MEB ne révèlent aucune incrustation de corindon : l'effet de cisaillement prédomine et le film d'eau à grande vitesse évacue les grains d'abrasif en continu, et empêche leur incrustation dans la matrice ductile du titane. À 90°, quelques rares particules subsistent, en nombre très inférieur à un sablage conventionnel, mais suffisant pour fragiliser localement l'interface (cf Figure 2).

Second acquis, moins visible mais déterminant pour la tenue en fatigue de l'implant : la zone affectée par la déformation plastique reste confinée à une épaisseur sub-surfacique d'environ 20 µm. La structure originelle du massif TA6V est préservée, là où les méthodes d'impact direct par sablage provoquent un écrouissage profond.

34 MPa d'adhérence, soit 50 % au-dessus de l'exigence FDA

Les essais de traction menés selon la norme ASTM C633 confirment le gain. L'adhérence moyenne du couple Ti/TA6V préparé à 45° atteint 34 MPa, contre une exigence minimale de 22 MPa retenue par la FDA pour les implants orthopédiques, et contre les 15 à 20 MPa typiques des substrats sablés. L'interface « propre » autorise une liaison métallurgique de haute qualité, sans vide ni fissure au contact dépôt/substrat.

Un revêtement Cold Spray à gradient : dense au cœur, poreux en surface

La littérature oppose traditionnellement densité du revêtement, nécessaire à la stabilité primaire, et porosité, indispensable à la repousse osseuse. Le protocole développé ici lève ce dilemme en une seule étape de projection.

La microstructure du dépôt s'avère indépendante de l'angle d'incidence du jet d'eau, mais fortement gouvernée par la pression de Cold Spray. En passant de 35 à 45 bars sous azote à 700 °C, la porosité globale chute de 3 % à 0,5 % pour une préparation à 45°, contre 1,5 % à 90° ; le diamètre moyen des pores est divisé par deux, de 0,4 à 0,2 µm (cf Figure 3).

Le revêtement présente ainsi un gradient de porosité dans l'épaisseur. Au voisinage de l'interface, une zone ultra-dense assure la transmission des contraintes mécaniques et la stabilité primaire. En extrême surface, la couche reste ouverte, rugueuse et granuleuse, avec des capillarités superficielles. Cette texture n'est pas un défaut de projection : elle augmente la surface spécifique offerte à la colonisation par les ostéoblastes, ce qui a pour effet de promouvoir l'adhésion des cellules osseuses, et constitue un ancrage mécanique robuste pour une couche d'hydroxyapatite déposée ultérieurement. Le revêtement devient bi-fonctionnel - mécanique côté substrat, biologique côté os - tout en maintenant une barrière étanche au relargage d'ions vanadium.

Un socle technologique innovant prêt à changer d'échelle

L'hybridation jet d'eau THP - Cold Spray constitue aujourd'hui une brique mature. Elle s'appuie sur un outillage breveté, sur un gaz N_2 porteur compatible avec les coûts industriels et sur des paramètres transposables à des géométries de pièces variées. Pour les fabricants de dispositifs médicaux, elle ouvre la voie à des implants dont la surface est conçue, et non subie : rugosité maîtrisée, absence de contamination abrasive, gradient de porosité ajustable par la maitrise du procédé de projection à froid « Cold Spray ».

Les prochaines étapes relèvent de la validation biologique et de la qualification industrielle, en association avec des fabricants et des partenaires cliniques. L'objectif : une nouvelle génération d'implants prothétiques à durée de vie maximisée, alliant performance mécanique et intégration biologique accélérée. *(eg)*

https://tjfu.eu

INFO
Ces travaux ont bénéficié du soutien financier du GIP Objectif Meuse, de la Région Grand Est et du FEDER.

LUBRIFICATION

Un revêtement qui facilite le déplacement des cathéters dans le corps

L'Allemand Freudenberg Medical a lancé sur le marché il y a quelques mois Lubriteq, un revêtement hydrophile à appliquer sur la surface externe d'un dispositif médical pour le rendre plus lubrifiant. Une fois activé par des fluides, ce revêtement crée une surface lisse à faible frottement qui facilite le déplacement du dispositif au sein du corps humain, contribuant ainsi à des interventions plus sûres, plus efficaces et moins traumatisantes pour le patient. Les applications sont multiples : cathéters à ballonnet vasculaires, cathéters de délivrance d'implants, guides-fils, instruments chirurgicaux, cartouches d'insertion de lentilles intraoculaires pour n'en citer que quelques-unes.

Sur le plan technologique, il s'agit d'un revêtement mono-étape polymérisable par UV, conçu pour être intégré au processus de fabrication et être appliqué de manière précise, rapide et pratique.

La personnalisation de la formulation permet de réduire considérablement le temps de polymérisation, le faisant passer de plusieurs minutes à quelques secondes. Pour la plupart des substrats utilisés dans les dispositifs médicaux, aucun apprêt n'est nécessaire, ce qui simplifie les flux de production.

Fondée sur plus de 25 ans d'expertise en chimie des surfaces, la technologie Lubriteq a été pensée pour assurer une liaison covalente robuste avec le substrat, offrir une lubrification optimale, une durabilité exceptionnelle et une génération de particules extrêmement faible. Ce revêtement peut être adapté aux besoins spécifiques de chaque dispositif, permettant ainsi aux clients d'optimiser des paramètres de performance clés — tels que la réduction du frottement, la génération de particules, l'épaisseur du revêtement, la mouillabilité, l'absorption d'eau et l'adhérence — afin d'atteindre les performances souhaitées pour leur dispositif.



Source : Freudenberg Medical

Lubriteq polymérise par UV en environ 10 secondes. Pour la plupart des substrats, il ne nécessite pas d'apprêt.

L'inspection est réalisée au moyen d'un contrôle optique par fluorescence, une méthode non destructive. Cette approche peut être intégrée aux contrôles qualité en ligne ; elle supprime la manipulation de produits chimiques en laboratoire, évite la mise au rebut de produits finis et ne nécessite pas de formation spécialisée pour les opérateurs.

Lubriteq est disponible sous forme de poudre ou de solution prête à l'emploi en flacon. Des prestations de revêtement sont proposées pour la production en série ; un transfert de technologie en vue d'une internalisation est possible aussi. *(eg)*

www.freudenbergmedical.com

Bodycote

Pour en savoir plus : https://www.bodycote.com/fr/services
Contactez-nous : sales.france@bodycote.com



DES PROCÉDÉS ADAPTÉS AU SECTEUR MÉDICAL

Bodycote c'est :

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



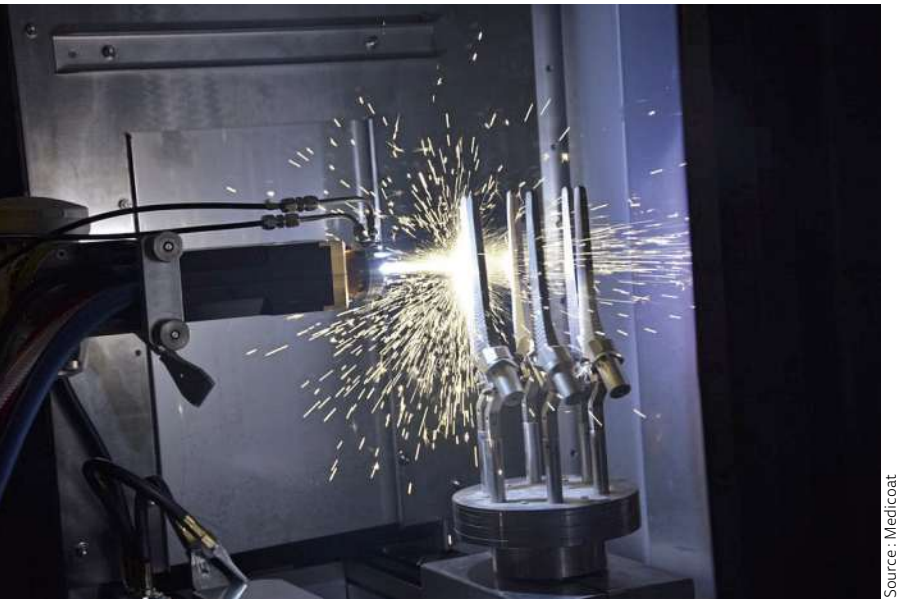
SITES FRANÇAIS
CERTIFIÉS ISO 13485

Conception : artenium® | 10 / 2026

IMPLANTS

Medicoat : une offre complète autour du revêtement plasma

Technologie clé pour la fiabilité et la biocompatibilité des implants, le revêtement plasma offre depuis plus de 30 ans une sécurité éprouvée. Sur les millions de prothèses revêtues dans le monde, on relève à ce jour très peu de cas de défaillances imputables à ce procédé. Le groupe Medicoat en a fait sa spécialité.



Source : Medicoat

Revêtement APS de tiges de hanche

Les revêtements appliqués par projection plasma thermique jouent un rôle déterminant dans la performance des implants orthopédiques, rachidiens ou dentaires. Déposés sur des supports en titane, en chrome-cobalt, en PEEK ou en céramique, ils confèrent à ces dispositifs médicaux des propriétés intéressantes : biocompatibilité, longévité et meilleure ostéo-intégration. Ainsi, plusieurs millions de prothèses articulaires ont déjà bénéficié de cette technologie à travers le monde.

La société suisse Medicoat s'impose aujourd'hui comme un acteur de référence dans ce domaine. Elle développe et produit en série des revêtements à base de titane pur et d'hydroxyapatite (HA) en monocouche et en double couche (titane puis HA) pour le compte de fabricants d'implants reconnus.

Une technologie très encadrée sur le plan normatif et réglementaire

La projection plasma de revêtements pour les implants orthopédiques est régie par un certain nombre de normes ISO et ASTM et de directives publiées par la FDA. Celles-ci couvrent les spécifications des matériaux d'entrée, la validation du procédé de revêtement et du logiciel utilisés ainsi que les propriétés du revêtement obtenu.

Les revêtements utilisés en orthopédie sont soumis à des exigences de validation de la conception. En tant que fournisseur du revêtement, Medicoat doit produire des fichiers maîtres attestant de cette validation, de manière à démontrer que le revêtement n'a aucun effet négatif sur le produit revêtu final, par exemple sur ses propriétés de fatigue au cisaillement.

Deux procédés de revêtement plasma maîtrisés par Medicoat

Medicoat propose deux technologies, selon le niveau d'exigence du client :

- **la projection plasma sous vide (VPS)** de revêtements en titane et en hydroxyapatite. Ce procédé utilise une pression réduite de gaz inerte (généralement 0,1 atmosphère) et confère des propriétés mécaniques et chimiques nettement supérieures à celles exigées par la réglementation mais à un coût plus élevé, notamment à cause de la mise sous vide de l'installation ;
- **la projection plasma à l'air (APS)**. Le revêtement obtenu ici est moins dense qu'un revêtement réalisé par VPS en raison d'une moindre fusion des particules. Il contient un niveau accru, mais acceptable, d'oxygène, d'azote et d'hydrogène provenant de l'atmosphère et atteint néanmoins une résistance supérieure à celle spécifiée dans la réglementation.

Une activité soutenue de recherche et développement

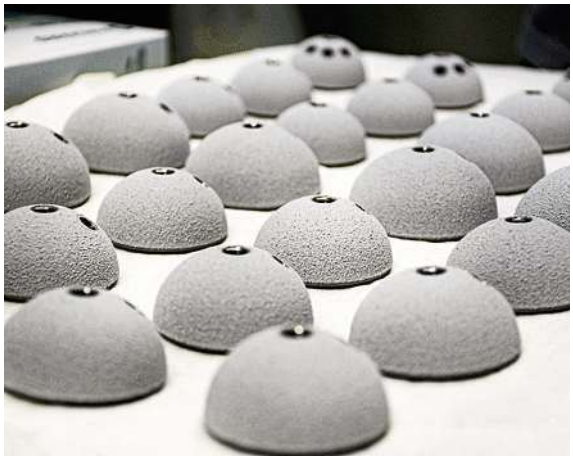
Medicoat mène également des travaux de recherche et développement pour optimiser des revêtements destinés à des applications médicales et industrielles.

L'entreprise dispose de son propre laboratoire, où les revêtements peuvent être analysés et caractérisés. Ces études portent sur :

- la morphologie,
- l'épaisseur,
- la porosité,

INFO

Le système de management de la qualité de Medicoat est certifié ISO 13485. Le certificat actuel couvre notamment la production de revêtements pour dispositifs médicaux implantables ainsi que les services de développement et d'analyse.



Source : Medicoat

Cupules de hanche après projection plasma

- la rugosité,
- et l'adhérence.

Une expertise qui permet à Medicoat d'adapter ses procédés aux exigences spécifiques de ses clients.

Une offre qui inclut la fourniture d'installations et de poudres

Autre spécialité de Medicoat : la conception et la fabrication de systèmes complets de projection plasma destinés à différentes applications. Elle assure aussi la mise en service et le développement des systèmes de commande et des procédés de revêtement. Cette combinaison alliant production, ingénierie et recherche permet à Medicoat de proposer des solutions intégrées.

L'entreprise produit par ailleurs elle-même certaines poudres utilisées pour la projection thermique, notamment à base de titane et d'hydroxyapatite. Ces matériaux sont particulièrement importants pour les applications liées aux implants médicaux.

Medicoat se distingue ainsi par la complémentarité de ses domaines de compétence : technologie médicale, science des matériaux, projection thermique, laboratoire, R&D et construction d'installations. Cette expertise transversale permet à l'entreprise de proposer des solutions spécialisées et de haute précision, principalement destinées au secteur médical mais également à différentes applications industrielles. *(eg)*

https://medicoat.com/fr/

INFO

La rédaction de cet article est basée partiellement sur un article paru dans la revue A3TS Contacts (numéro de décembre 2025).

INFO

Medicoat en bref...

Medicoat, dont le siège social est basé à Mägenwil à une trentaine de kilomètres à l'ouest de Zurich, dispose également d'activités en France :

- Medicoat SAS pour la projection et l'usinage,
- et Medicoat France pour la fabrication de poudre d'hydroxyapatite.

Le groupe compte au total environ 90 collaborateurs répartis sur les différents sites.

Hamo KKS
members of Hamo-KKS group

Notre nom change, pas notre engagement à vos côtés !

Nous continuons de développer pour vous nos équipements de :

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





Équipements périphériques :

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

Prestations et Services :

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

www.kks-surfacetreatment.com
www.amsonic.com
hamo-kks.fr@hamo-kks.com
+33 4 37 28 18 00

HALL 8B - STAND F10-5

Clayens : un fournisseur majeur de la MedTech et de la Biopharma

Avec plus de 5 000 collaborateurs, plus de 25 sites industriels à travers le monde et un chiffre d'affaires de 650 millions d'euros, le groupe Clayens dispose d'une solide empreinte industrielle internationale. Au sein du groupe, Clayens Healthcare met cette expertise au service des acteurs de la MedTech et de la Biopharma, qu'il accompagne en tant que partenaire stratégique.

Dans un secteur de la santé en constante évolution, où les enjeux de qualité, de sécurité et de performance sont toujours plus exigeants, les industriels ont besoin de partenaires capables d'apporter à la fois une expertise technique approfondie, une capacité industrielle globale et une véritable culture de l'innovation. Autant d'atouts dont dispose Clayens Healthcare.

En France, sur le site d'Izernore, quatre salles blanches certifiées ISO 7 permettent de répondre aux exigences les plus strictes en matière de fabrication et d'assemblage de dispositifs médicaux et pharmaceutiques. Cette infrastructure offre la possibilité de réaliser des sous-ensembles complexes intégrant différents composants, directement en environnement contrôlé, garantissant ainsi la maîtrise des risques de contamination et la conformité aux standards réglementaires internationaux.

Des productions automatisées à très haute cadence aux séries plus spécifiques nécessitant une plus grande flexibilité, Clayens Healthcare propose et développe avec ses clients des solutions sur mesure adaptées à leurs contraintes.

Au-delà des applications traditionnelles du marché des dispositifs médicaux, Clayens Healthcare accompagne également les acteurs du secteur biopharma dans le développement et la production d'équipements et de consommables à forte valeur ajoutée, tels que les cartouches de filtration, les composants pour bioréacteurs ou encore les systèmes destinés aux procédés à usage unique. Cette diversité d'applications témoigne d'une expertise reconnue dans la transformation des polymères techniques pour les environnements les plus exigeants.



Source : Clayens

Les équipes de Clayens travaillent sur des procédés avancés de siliconisation, notamment pour les seringues.

A la pointe de l'innovation grâce à son expertise technologique

L'innovation constitue l'un des moteurs du développement de Clayens Healthcare. Les équipes travaillent notamment sur des technologies de fonctionnalisation de surface et des procédés avancés de siliconisation permettant d'améliorer les performances des dispositifs d'administration de médicaments. En parallèle, l'intégration de solutions RFID contribue à renforcer la traçabilité des composants et la sécurisation des données tout au long du cycle de vie des produits.

Cette expertise technologique s'appuie sur des équipes dédiées à la gestion de projets, capables d'accompagner les clients depuis les phases de conception jusqu'à l'industrialisation et la production série. Cette approche collaborative permet d'accélérer le développement des projets tout en garantissant qualité, performance et maîtrise des coûts.

Afin de présenter ces expertises et d'échanger avec les acteurs du marché, le groupe fait son retour en tant qu'exposant au salon Compamed. Cette participation marque une nouvelle étape dans le développement de ses activités santé dans le monde et constitue une excellente occasion de renforcer sa visibilité auprès des acteurs internationaux, de leur présenter ses dernières innovations et d'explorer avec eux de nouvelles opportunités de collaboration *(eg)*

www.clayens.com

S4Technology : votre partenaire pour la fabrication intégrée de vos DM

A mesure que les équipements médicaux gagnent en complexité, les fabricants cherchent des moyens plus simples de gérer la production et se tournent vers des partenaires capables de prendre en charge une part plus importante du projet. Spécialisé en moulage de polyuréthane rigide, S4Technology accompagne ses clients de la conception à la fabrication en série, jusqu'à l'assemblage final.



Sources : pancromatica

L'assemblage consiste ici à intégrer des composants mécaniques, électroniques et structurels en une unité fonctionnelle unique.



Dispositif médical de dernière génération combinant plusieurs technologies au sein d'un processus de production intégré

Dans les équipements médicaux d'aujourd'hui, un nombre croissant de fonctions, de technologies et de composants doivent cohabiter, tandis que les délais de développement et les coûts de production restent sous pression. Au-delà de la complexité du produit lui-même, les fabricants doivent également gérer celle de la chaîne d'approvisionnement. Une même machine peut nécessiter à la fois des pièces structurelles moulées, des composants en tôle, des éléments usinés, de l'électronique, différents traitements de surface ainsi que des assemblages mécaniques. Traditionnellement, ces activités peuvent impliquer de multiples fournisseurs spécialisés. Or, la multiplication des technologies s'accompagne d'une augmentation du nombre d'interfaces à coordonner.

Cette situation amène certains fabricants d'équipements médicaux et de laboratoire à revoir leur approche en matière d'approvisionnement. Plutôt que d'acquérir chaque composant séparément, ils recherchent des fournisseurs capables de gérer la fabrication et l'achat des composants mais aussi les étapes de finition, d'assemblage et de test.

L'offre globale de S4Technology

C'est précisément l'offre que propose S4Technology. A titre d'exemple, l'entreprise a travaillé récemment sur un projet de dispositif médical complexe de nouvelle génération. Il s'agit d'une machine associant plusieurs technologies de fabrication. Les grands capotages structurels sont réalisés en moulage par injection-réaction (RIM) en Baydur® 110 FR, tandis que d'autres éléments sont conçus en tôle, en polycarbonate, en ABS et en aluminium usiné. L'enjeu essentiel ne consistait pas uniquement ici à fabriquer des composants individuels, mais à intégrer différentes technologies et procédés afin d'obtenir un flux de production cohérent.

Alors qu'il suffit au client de commander une référence unique, la machine regroupe environ 350 composants, dont S4Technology assure l'approvisionnement et/ou la fabrication, sans oublier les étapes de finition, d'assemblage et de contrôle au sein d'un process de production coordonné. L'ensemble semi-fini qui en résulte est livré prêt à être intégré au châssis principal de la machine. Même le conditionnement est organisé en fonction de la séquence d'assemblage ultérieure du client.

Le résultat est simple : moins d'interfaces, moins de livraisons individuelles à coordonner et une charge de travail interne réduite pour la gestion des détails liés à la machine.

Dans le domaine des équipements médicaux complexes, la question n'est plus seulement de savoir qui peut fabriquer un composant donné, mais qui est capable d'assurer la coordination d'une part plus importante de la chaîne de production. Dans ce contexte, la valeur d'un partenaire industriel se mesure de plus en plus à sa capacité à réduire la complexité des processus de son client.

INFO

S4Technology est le partenaire idéal pour le moulage de produits en polyuréthane rigide selon les spécifications du client. Son expertise lui permet d'accompagner ses clients à toutes les étapes, de la conception et du prototypage à l'industrialisation et à la production en série, jusqu'à l'assemblage final.

Ce qu'il faut retenir de cet exemple :

COMPAMED

Hall 8b, Stand G29

- Un projet complexe, simplifié
- Environ 350 composants gérés au sein d'un processus de production coordonné.
- Une seule référence commandée par le client.
- Combinaison de multiples technologies pour la fabrication et l'assemblage.
- Un sous-ensemble livré prêt à être intégré dans la machine finale.
- Un modèle de production conçu pour réduire les interfaces et simplifier la chaîne d'approvisionnement du client.Respectueux de l'environnement, économe en ressources et sans effluents.

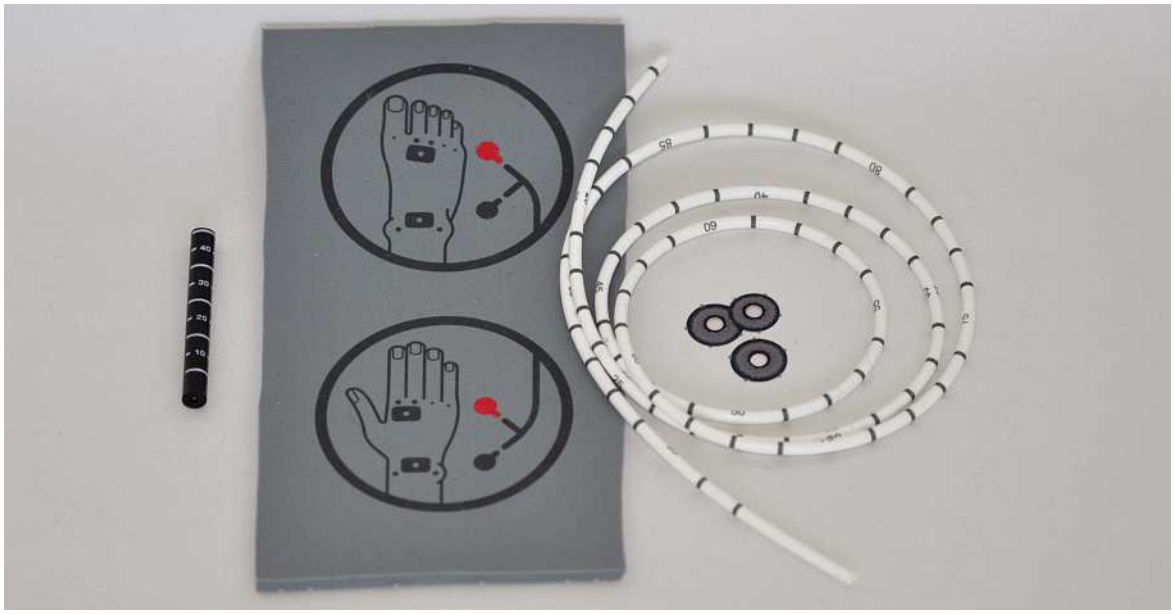
CONTACT
Sara ESPOSITO
Tél : +39 366 359 4897
E-mail : sara.esposito@s4tech.it
Site web : https://www.s4tech.it/fr/

S4TECHNOLOGY

HALL 8B - STAND G10-7

Le marquage des DM : plus qu'une exigence réglementaire

Dans l'industrie du dispositif médical, le marquage peut être perçu comme une contrainte réglementaire. Pourtant, s'il est bien conçu et bien maîtrisé, il peut devenir un véritable outil de sécurité patient, de traçabilité, de prévention des erreurs et de valorisation technique ou commerciale. Explications avec Createmps.



Marquage de pièces en silicone réalisé par Createmps

Source : Createmps

Le marquage constitue l'un des points de contact critiques entre le produit, l'utilisateur, le patient et le système de santé. Il remplit souvent une fonction d'identification et de traçabilité, déterminante en cas de rappel, d'investigation de non-conformité, de gestion des réclamations ou de surveillance après commercialisation. Le règlement MDR (UE) 2017/745 impose un système d'identification unique des dispositifs médicaux, l'UDI, et peut requérir, pour les dispositifs réutilisables, le marquage direct sur le dispositif lui-même. Ce dernier doit alors rester permanent et lisible pendant toute la durée de vie prévue du produit. Le marquage a également une fonction de sécurité d'usage. Il informe le professionnel de santé sur les conditions d'utilisation.

D'autres fonctions, souvent sous-estimées

Au-delà de ces fonctions traditionnelles, le marquage peut remplir des fonctions techniques à forte valeur ajoutée et devenir un facteur de compétitivité. Il permet, par exemple, de réaliser des repères de mesure ou d'alignement. Il peut également être utilisé pour des dépôts localisés d'adhésifs, ou de tout autre apport de matière. Dans certaines applications, le marquage est utilisé pour la lutte anti-contrefaçon, grâce à des éléments graphiques difficiles à reproduire. Il peut avoir aussi une dimension purement fonctionnelle, comme par exemple, le contraste radiologique ou les marquages conducteurs ou isolants pour des applications électroniques. Ces fonctions transforment le marquage en un véritable élément technique du dispositif, et non plus en une simple information imprimée.

Enfin, il participe à la valeur perçue du produit. Un marquage net, régulier et durable traduit la qualité d'une fabrication, à l'inverse d'un code mal imprimé ou d'une encre qui s'efface.

Un cadre réglementaire exigeant

L'évolution du cadre réglementaire renforce le rôle des prestataires spécialisés comme Createmps : il ne s'agit

INFO

Createmps accompagne les industriels du DM en développant, depuis 25 ans, une offre dédiée au marquage de dispositifs médicaux de toutes classes. Présent à Compamed depuis 2014, Createmps poursuivra cette année son objectif de développement à l'export, un marché qui a représenté 15% de son CA en 2025.

Comparatif entre dépôt d'encre et marquage laser UV

Procédé	Atouts principaux	Points de vigilance
Marquage encre	Grande souplesse de mise en œuvre, possibilité de marquer des formes complexes, encres variées, couleurs et finitions, process adapté à toutes séries	Choix et compatibilité de l'encre, adhérence, résistance aux stérilisations et aux nettoyages
Marquage laser UV	Marquage permanent, sans contact, très fine précision, absence de consommable d'encre, excellente traçabilité	Interaction laser/matière, contraste obtenu, risque d'échauffement, validation complexe

plus seulement d'imprimer une information, mais de garantir sa lisibilité, sa durabilité, et sa conformité documentaire, tout en étant force de proposition pour le fabricant.

La réussite d'un marquage médical repose sur une combinaison de compétences :

- Expertise réglementaire et qualité pour comprendre les exigences spécifiques aux DM et savoir y répondre,
- Connaissance des matériaux, pour évaluer le comportement des supports et leurs interactions avec les encres ou le laser,
- Maîtrise technique des procédés et de leur validation, en particulier pour les composants à usage unique stérilisés qui nécessitent des opérations réalisées en environnement contrôlé.

Matières, encres et procédés : un choix d'équilibre

Deux grandes familles de procédés coexistent chez Createmps : les dépôts d'encre par tampographie, sérigraphie ou microdosage, et le marquage laser UV. (Voir tableau ci-dessus.)

Le choix n'est jamais purement technique. Il résulte d'un arbitrage entre la matière, la géométrie, le volume de production, l'environnement d'usage, les contraintes de stérilisation, le niveau de lisibilité requis et le coût global.

Pour les encres, les exigences vont bien au-delà de la couleur ou de l'opacité. Il faut prendre en compte l'adhérence, la résistance à l'abrasion, la compatibilité avec les agents de nettoyage et de désinfection, la résistance aux cycles de stérilisation, ainsi que les exigences de biocompatibilité. La sélection d'une encre doit être documentée, justifiée et intégrée au dossier technique du dispositif.

Une discipline industrielle à part entière

Le marquage des dispositifs médicaux ne doit plus être abordé comme une fin de chaîne. Il s'agit d'un processus critique, au croisement de la réglementation, de la science des matériaux, de la production et de la gestion des risques.

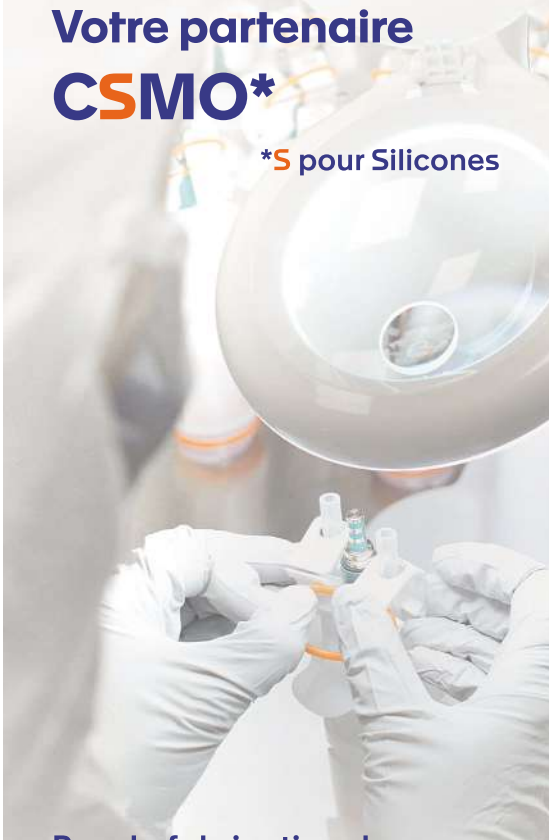
Sa valeur ajoutée se mesure à trois résultats : un patient mieux protégé, une traçabilité renforcée et une chaîne industrielle fiable. C'est précisément là que réside l'enjeu des prochaines années : faire du marquage non pas une obligation subie, mais un levier de qualité, de sécurité et de performance. *(eg)*

www.createmps.com

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

Salles propres
ISO 6
ISO 7
ISO 8

ISO 9001 ISO 13485

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

COMPAMED
Let's meet Stand 8BL02

HALL 8B - F10-9

Top Clean Packaging relève les défis de la robotique chirurgicale

Fort de son expérience en conception, de sa maîtrise de procédés de production complémentaires et de son infrastructure, le groupe Top Clean Packaging a toutes les cartes en main pour répondre aux attentes des fabricants de robots médicaux. Une activité en plein essor qui fait aujourd'hui partie de sa stratégie de développement.



Source : Top Clean Packaging - généré par IA

Exemple de chirurgie robotisée

Implanté en France, en Chine et aux États-Unis, Top Clean Packaging accompagne les acteurs de la santé dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux et pharmaceutiques. En tant que CDMO (*Contract Development and Manufacturing Organization*), l'entreprise familiale associe expertise technique, maîtrise des procédés et accompagnement industriel, de la conception à la fabrication.

Son activité en robotique chirurgicale s'est développée à travers plusieurs projets de co-développement et de fabrication de composants, mobilisant des compétences complémentaires : conception de systèmes de localisation, surmoulage d'inserts métalliques et assemblage de sous-ensembles.

Abaissement de la biocharge et surmoulage

L'association du métal et du polymère dans un composant de robotique chirurgicale, fabriqué en salle blanche ISO 7, exige une maîtrise rigoureuse de la propreté, du positionnement et du maintien des inserts pendant l'injection.

Pour répondre à ces contraintes, Top Clean Packaging dispose d'équipements spécifiques permettant, selon la propreté initiale des pièces et les matériaux utilisés, d'abaisser la biocharge des composants métalliques (< 50 UFC) avant surmoulage ou assemblage. L'objectif est de garantir un dispositif médical avec une biocharge inférieure à 100 UFC à la sortie de la salle blanche, avant stérilisation, tout en assurant la maîtrise de la propreté de l'environnement de fabrication.

Installées en salle blanche, les presses permettent d'adapter le surmoulage aux volumes de production : positionnement manuel des inserts pour les petites séries ou chargement automatisé par des robots six axes pour les volumes plus importants. Avec des capacités de 30 à 450 T, le parc de presses couvre différentes tailles de pièces et configurations d'outillages. Les matériaux transformés incluent notamment le PEEK, le PPSU et l'IXEF, adaptés aux contraintes mécaniques, thermiques et dimensionnelles des applications robotiques.

Maîtriser les tolérances et contrôler chaque pièce

En robotique chirurgicale, la précision du positionnement des instruments est essentielle. Top Clean Packaging a co-développé plusieurs systèmes de localisation répondant à cette exigence grâce à la mise en œuvre de différentes solutions :

- **Réduction du nombre de pièces :**
  pour l'un de ces systèmes, l'optimisation de la conception a permis de réduire le nombre de composants, limitant ainsi les interfaces d'assemblage et le cumul des tolérances.
- **Cartographie à 100 % :**
  Top Clean Packaging a développé un procédé dédié aux composants intégrant des billes métalliques, dont le positionnement conditionne la précision du système lors des interventions chirurgicales. La prestation comprend l'injection, l'assemblage des billes et le contrôle métrologique de 100 % des pièces. Un rapport de contrôle est imprimé sur une carte en salle blanche, puis associé au dispositif médical afin d'assurer sa traçabilité

tout au long de son cycle de vie, de la fabrication jusqu'à son utilisation par le destinataire final. Située en salle blanche ISO 7, la zone de métrologie permet de réaliser ces contrôles sans sortir les pièces de l'environnement maîtrisé.

Assemblage, câblage et conditionnement

L'acquisition d'Axcesor aux États-Unis en 2025, spécialiste des câbles sur mesure et de l'assemblage de dispositifs médicaux, renforce les capacités en câblage et en réalisation de sous-ensembles fonctionnels.

Le conditionnement complète cette offre. Pour protéger les instruments aux géométries complexes, aux zones fragiles ou aux points de maintien spécifiques, Top Clean Packaging développe des protections en TPU et des blisters adaptés, limitant les risques de détérioration pendant le transport, le stockage et la manipulation.

« Notre expérience en conception et la complémentarité de nos procédés nous permettent d'agir sur plusieurs leviers : réduire le nombre de pièces pour maîtriser les tolérances, intégrer des inserts par surmoulage, assembler et câbler les composants, puis concevoir leur protection. C'est cette capacité à relier les étapes qui constitue notre atout en robotique médicale », explique Philippe Chazelle, *Key Account Manager* et expert des applications robotiques.



Source : Top Clean Packaging

Métrologie en salle blanche

Déjà impliqué dans des applications robotiques en cardiologie, orthopédie, dentisterie et chirurgie viscérale, Top Clean Packaging fait de la robotique médicale un axe de développement pour les dix prochaines années. *(eg)*

www.topcleanpackaging.com

SOFAP
Société de Fabrication des Articles Pharmaceutiques

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



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

Nos avantages
- Qualité garantie: ISO 13485 /ISO 11135 /CE 0459
- Capacité de production immédiatement disponible
- Coût compétitif
- Proxmité de l'europe
- Main d'oeuvre qualifiée
- Equipements de production de grande réputation

MEDICA Düsseldorf, Germany 16–19 Nov. 2026 Hall 6 Stand D11

contact@sofapmedical.com
La marsa tunis-Tunisia
+216 70 134530/531/532
www.sofapmedical.com

Grand débit.
Zéro compromis.

VANNE PROPORTIONNELLE DVP



- 0 à 7 bar | Jusqu'à 68 l/min
- Temps de réponse rapide
- Sans fuite et longue durée de vie
- Faible montée en température
- Faible consommation

Retrouvez-nous:
Hall 8b | Stand G07

COMPAMED

Scannez le code QR pour en savoir plus ou visitez
shop.clippard.eu

Clippard



Science fiction ou clairvoyance visionnaire ?

Source : NexInLife

HALL 8A - STAND P11

Navigation d'un cathéter vers le cœur : le point sur l'état de l'art

Spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs cardiovasculaires, l'entité Transluminal du groupe NexInLife fait le point ici sur le niveau d'avancée technique de la navigation cardiovasculaire et les évolutions à venir dans les 20 prochaines années.

Jean-Baptiste Pourchet, Chief Solutions Officer chez NexInLife

Dans un bloc opératoire à Nancy, le 3 avril 2046, à 7 h 55 : le patient est endormi sur la table, prêt à subir une intervention mini invasive pour remplacer une valve cardiaque défaillante. Le technicien de bloc s'affaire à préparer le patient, interfacer les instruments au robot, configurer l'imagerie de contrôle, puis confirme que tout est prêt pour démarrer l'opération. Au même moment, la cardiologue, qui termine son petit déjeuner, reçoit une notification sur son téléphone. Elle se connecte au moniteur de télésurveillance pour suivre l'intervention à distance. Elle s'identifie, consulte le dossier du patient, vérifie la préparation du bloc avec le technicien, puis lance la procédure après authentification sécurisée. Le robot interventionnel se déplace alors vers l'aine du patient pour introduire le cathéter contenant la nouvelle valve bio absorbable. Un système de planification lui indique le trajet optimisé pour atteindre la zone d'implantation. Guidée par l'intelligence artificielle, l'extrémité du cathéter s'oriente au fil de sa progression dans l'artère, en évitant soigneusement calcifications et bifurcations. La cardiologue, à distance, et le technicien de bloc sont prêts à reprendre la main en cas d'anomalie malgré un taux de succès annoncé de 99,95 %. Arrivé avec succès sous la valve native en seulement quelques

secondes, le système demande une confirmation. Depuis son poste de supervision, elle visualise en 3D que le cathéter est exactement dans la bonne position, grâce à un jumeau virtuel… Science fiction ? Probablement pas. Même s'il reste difficile de savoir si les vingt prochaines années suffiront à rendre l'ensemble de ces briques technologies cliniquement disponibles et largement adoptées.

Un parcours semé d'embûches

Aujourd'hui, la problématique de la navigation des cathéters vers le cœur par voie mini invasive peut se résumer ainsi : **comment atteindre la zone de traitement plus vite, avec plus de précision, et en minimisant le risque pour le patient ?**

L'anatomie de chaque patient est unique, avec ses particularités, ses contraintes et ses antécédents. Dans l'exemple d'un remplacement de valve aortique, le cathéter doit progresser dans une anatomie souvent tortueuse : traversée de l'axe ilio-fémoral, passage de la crosse aortique, puis franchissement de la valve. Il doit aussi composer avec des obstacles, comme des calcifications, avec le risque de générer des débris pouvant migrer vers le cerveau, ou encore franchir une endoprothèse posée auparavant pour traiter un anévrisme. Une fois à destination, il faut enfin aligner parfaitement le système de délivrance sur le plan de l'anneau aortique et l'orienter correctement afin de ne pas obstruer les coronaires, le tout à cœur battant, sous une imagerie discontinue qu'il faut interpréter. En résumé, faire naviguer un cathéter dans le système cardiovasculaire, c'est un peu comme piloter un bateau dans le brouillard avec de la houle.



Source : NexInLife

Jean-Baptiste Pourchet

Combiner plusieurs solutions techniques

Heureusement, de nombreuses solutions existent déjà pour faciliter la navigation :

- des profils de cathéter de plus en plus fins ;
- plusieurs gradients de flexibilité le long du cathéter, pour gagner en souplesse dans les petits rayons de courbure tout en conservant la capacité de poussée ;

INFO

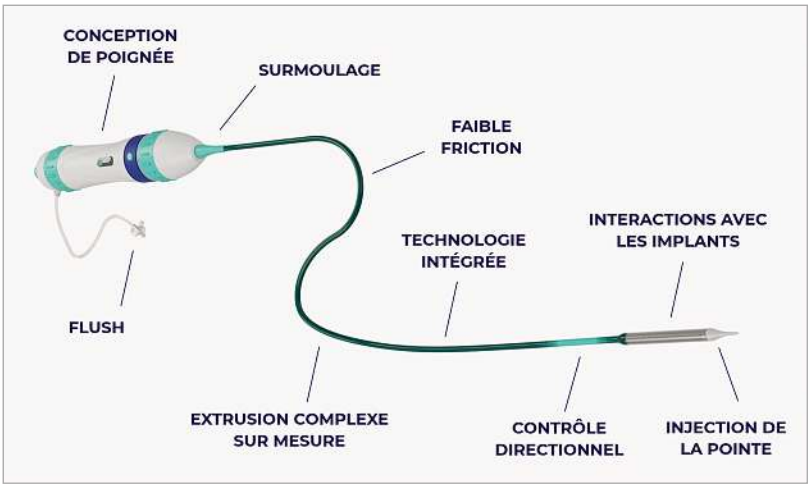
NexInLife en bref

Basé à Pompey dans l'est de la France, le groupe NexInLife réunit deux entreprises aux expertises complémentaires. D'un côté, MS Techniques, spécialiste des tubes plastiques complexes sur mesure ; de l'autre Transluminal, dédiée à la conception et à la fabrication de systèmes de diagnostic et de thérapie mini-invasifs. Depuis plus de 25 ans, NexInLife met son savoir-faire au service des technologies médicales afin d'améliorer le traitement des patients.
Chief Solutions Officer chez NexInLife, Jean-Baptiste Pourchet accompagne le développement de solutions répondant, entre autres, aux défis de la cardiologie interventionnelle. Il partage ici sa vision des enjeux et des perspectives qui façonneront la prochaine génération de solutions de navigation TAVR (Transcatheter Aortic Valve Replacement) – Transluminal ayant conçu le premier système de délivrance d'un stent cardiaque auto-expansible avec la société CoreValve.

Progress Silicones
60 ANS
D'EXPERTISE DANS LA TRANSFORMATION DU SILICONE

Une expertise dédiée aux applications médicales exigeantes
2 salles ISO8
550 m2 & 100 m2
7 Presses à injection LSR
2 presse à injection HCR
1 presse bi-matière plastique-silicone
3 Etuves
1 Mélangeur
2 lignes d'Extrusion
1 Bureau d'études
Une équipe à votre écoute et qualifiée pour produire en atmosphère contrôlée
ISO 13485
ISO 9001

Une expertise Européenne
Progress Silicones
Top Tech Silicone
ProSilicones64
www.progress-silicones.fr
Suivez nos actus sur
Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt
+33 4 90 74 13 70 • info@progress-silicones.fr



Source : NexInLife

Cathéter de navigation cardiovasculaire

- des traitements de surface (revêtements hydrophiles) ou des additifs intégrés à la matière première pour réduire les frottements ;
- la possibilité d'orienter la tête du cathéter dans une ou plusieurs directions, avec une bonne transmission du couple ;
- des accessoires qui sécurisent et simplifient la procédure : introducteurs expansibles, guides super rigides et préformés, ou encore manchons ajoutés à l'introducteur et couplés au fil guide pour permettre une stimulation cardiaque et ralentir momentanément les battements.

Ces progrès ne reposent pas sur une innovation unique, mais sur la combinaison de plusieurs solutions techniques et d'expertises métier : conception de cathéters, matériaux avancés, procédés de fabrication fiables et adaptés à une production à grande échelle.

C'est dans cette logique que des entreprises spécialisées dans le développement et la fabrication de dispositifs cardiovasculaires accompagnent les fabricants de dispositifs médicaux, depuis les premières phases de conception jusqu'à la production en série. L'enjeu n'est plus seulement d'innover, mais également de transformer rapidement une idée prometteuse en solution clinique robuste.

Vers une solution plus universelle

Pour chaque problème posé, il existe des solutions mais aucune ne répond aujourd'hui parfaitement à l'ensemble des contraintes. Le praticien doit donc sélectionner, parmi les options disponibles, le bon kit d'outils pour offrir le meilleur traitement au patient. Cela suppose aussi que lui et son équipe soient formés à ces dispositifs, ce qui peut nécessiter un temps d'apprentissage important. Or, ce que recherchent aujourd'hui de nombreux cardiologues, c'est une solution plus universelle : simple à utiliser, capable de traiter la majorité de leurs patients, et permettant de réduire l'accumulation de références en stock dont la date de péremption s'approche inexorablement.

Les apports de l'imagerie

Mais disposer du bon cathéter ne suffit pas. Encore faut-il savoir précisément où il se situe et comment il évolue dans l'anatomie du patient tout au long de la procédure. L'imagerie avancée joue également un rôle crucial dans la navigation pour visualiser la progression du cathéter. La fluoroscopie 2D reste aujourd'hui indispensable pour localiser les marqueurs radio opaques placés sur des zones stratégiques. Associée à l'injection d'un produit de contraste, elle permet aussi de visualiser des structures dont les tissus mous (comme les parois du cœur) sont invisibles aux rayons X. Mais les doses d'irradiation doivent être limitées et imposent le port d'une blouse en plomb, ce qui pèse lourd sur l'équipe médicale au quotidien.

On utilise aussi l'échographie, qui permet désormais des reconstructions 3D et la mise en évidence de fuites. Ces sondes ultrasons peuvent être miniaturisées et intégrées dans des cathéters pour visualiser les vaisseaux de l'intérieur : échographie intravasculaire (IVUS), ou encore pour observer les flux au sein des cavités cardiaques : échographie intracardiaque (ICE). Malgré la miniaturisation, ces sondes occupent encore de l'espace et restent difficiles à intégrer directement dans un cathéter de délivrance.

Parvenir à exploiter les données en temps réel

D'autres technologies ont émergé, notamment en électrophysiologie, où des systèmes de cartographie électro anatomique (EAM) construisent une carte 3D « vivante » du cœur et de la propagation de l'activité électrique. On peut aussi citer la technologie FORS (Fiber Optic RealShape), basée sur la transmission de la lumière dans des fibres optiques sensibles à la courbure, qui visualise en temps réel la forme 3D complète d'un guide ou d'un cathéter.

Ces technologies génèrent désormais une quantité considérable de données anatomiques et procédurales. Le défi n'est plus seulement d'acquérir l'information, mais aussi de l'exploiter en temps réel pour assister efficacement le praticien. La tendance est à la fusion d'images (pour tirer le meilleur de chaque technologie) et, progressivement, à la réalité augmentée, qui superpose l'information directement dans le champ de vision.

Dans toute cette évolution, la robotique et l'intelligence artificielle apparaissent comme des accélérateurs majeurs, nous y reviendrons dans nos prochains articles sans doute.

A quoi ressemblera l'avenir pour la navigation cardiovasculaire ?

La navigation des cathéters, hier compétence purement manuelle du praticien, devient donc une discipline « augmentée » par la technologie. Les objectifs : plus de sécurité, plus de précision, réduire les coûts hospitaliers et offrir un accès au traitement pour un plus grand nombre de patients. Par conséquent le cathéter devient de plus en plus connecté et, demain, potentiellement plus autonome tout en gardant le praticien au centre de la décision médicale.

Et vous, comment voyez vous l'avenir de la navigation cardiovasculaire ? Chez NexInLife nous croyons fermement que les projets les plus ambitieux naissent de rencontres, de connaissances partagées et d'une volonté commune d'innover. *(eg)*

https://nexinlife.com

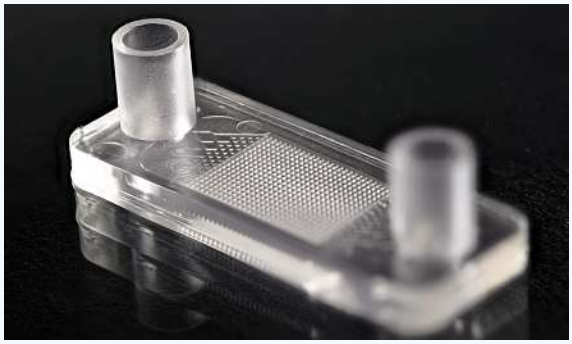
Des biopuces pour mieux évaluer les biothérapies

Expert en micro-injection de thermoplastiques techniques, DEMGY Frasne contribue au projet APOLLO, une plateforme automatisée d'organ-on-chip dédiée à l'évaluation préclinique des biomédicaments. Au cœur de son intervention : développer des biopuces en polymère capables de concilier précision, reproductibilité et industrialisation.

Ce projet a été financé par l'État dans le cadre de France 2030. APOLLO (Automated Platform for Organoids, Liver and Lab On-chip) est un programme de R&D de 48 mois (avril 2025 - avril 2029) consacré au développement de modèles précliniques plus proches du vivant. Son principe consiste à reproduire, à très petite échelle, certaines conditions physiologiques du foie au sein d'un dispositif microfluidique accueillant des cultures cellulaires 3D.

L'objectif est d'améliorer l'évaluation des biothérapies, notamment en matière de pharmacocinétique et de toxicité, tout en contribuant à réduire le recours à l'expérimentation animale.

Le projet est coordonné par Fluigent, spécialiste de l'instrumentation microfluidique, qui développe la plateforme automatisée. Il associe l'unité mixte de recherche BMBI (Biomécanique et Bioingénierie) entre le CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) et l'UTC (Université de technologie de Compiègne), qui développe les modèles hépatiques à partir de cellules primaires humaines et valide la plateforme en conditions biologiques, et le laboratoire de recherche LIMMS (Laboratory for Integrated Micro-Mechatronics Systems), fruit de la collaboration entre l'IIS (Institute of Industrial Science) de l'Université de Tokyo et le CNRS, qui développe les modèles à partir de cellules souches pluripotentes induites (iPSC).



Source : Ludovic Godard

La plateforme APOLLO combine des cultures cellulaires 3D et une unité microfluidique équipée de 12 puces organ-on-chip.

Automatiser les conditions d'expérimentation

La plateforme en développement doit combiner des cultures cellulaires 3D et une unité microfluidique équipée de 12 puces organ-on-chip. Elle vise à contrôler la température, l'oxygénation et la recirculation des milieux, mais aussi à automatiser l'injection de molécules et les prélèvements à différents moments du protocole.

Cette maîtrise des conditions d'essai doit permettre de fiabiliser les mesures et de limiter les interventions humaines pendant certaines étapes. Elle répond à un enjeu de l'industrie biopharmaceutique : disposer de modèles plus prédictifs pour caractériser les biomédicaments en phase préclinique.

Des micro-canaux où chaque micron compte

Dans ce partenariat, DEMGY Frasne intervient sur la conception et la fabrication des biopuces et des structures de circulation microfluidiques. Le matériau retenu, le polyméthylpentène ou TPX, est un thermoplastique transparent dont les propriétés répondent aux besoins d'observation optique du projet.

Plusieurs défis techniques accompagnent son industrialisation. Les micro-canaux et les puits doivent être reproduits avec une grande précision. La rugosité des surfaces internes doit également être maîtrisée pour limiter l'adsorption non spécifique des biomolécules, notamment des anticorps, susceptible de fausser les résultats des essais.

Les travaux de DEMGY Frasne portent ainsi sur :

- la micro-structuration des empreintes et la maîtrise des états de surface ;
- l'injection du TPX et la reproductibilité des géométries ;
- l'assemblage des biopuces, notamment par soudure laser de deux pièces transparentes.

Préparer le passage du laboratoire à l'industrie

L'enjeu consiste à transformer un concept de laboratoire en un composant industrialisable, compatible avec les exigences de la filière biopharmaceutique. DEMGY Frasne mobilise pour cela ses compétences en micro-usinage, micro-injection et microfluidique, ainsi que sa maîtrise des polymères techniques et de haute performance.

APOLLO s'inscrit dans le développement du site vers les dispositifs médicaux et les technologies microfluidiques.

Le projet sera présenté sur le stand DEMGY à COMPAMED, dans le hall 8B, stand G10.

www.demgy.com

INFO

Demgy
Lighter. Smarter. Greener

Implanté dans le Doubs, DEMGY Frasne accompagne les projets, de la conception au packaging : outillage, micro-injection, assemblage et contrôle qualité. Dédié au marché médical, le site dispose d'un atelier 100 % en salle blanche ISO 8 intégrant des cellules de production et d'assemblage ISO 7.

HALL 8B - STAND J25

Des emballages pour protéger les instruments ophtalmiques

Coveris MediFlex travaille depuis plus de 10 ans en étroite collaboration avec le fabricant d'instruments de chirurgie ophtalmique Oertli Instrumente AG à qui il fournit des systèmes d'emballage stériles. Un partenariat qui se renforce avec le développement de solutions futures.

L'ophtalmologie nécessite à la fois des technologies de pointe et des instruments de précision. Mais il est également essentiel de protéger ces instruments jusqu'au moment de leur utilisation. Les emballages médicaux spécialisés et une chaîne logistique fiable jouent ici un rôle crucial.

Le partenariat de longue date entre le Suisse Oertli Instrumente AG et le groupe autrichien Coveris MediFlex l'illustre bien. Oertli développe des équipements et des instruments destinés à la chirurgie ophtalmique, tandis que Coveris MediFlex assure la protection de ces instruments grâce à des emballages à barrière stérile spécialisés. Ensemble, les deux entreprises conjuguent leurs expertises, avec une exigence commune en matière de qualité et de fiabilité, concrétisant ainsi la promesse de MediFlex : "Protéger ce qui compte le plus".

Coveris MediFlex fournit à Oertli des emballages à barrière stérile MediPeel depuis 2012. Ces sachets sont composés d'un film PET-O/PP et de papier à usage médical. Cette combinaison de matériaux est parfaitement adaptée au processus de stérilisation à la vapeur requis, tandis que le film coloré facilite le contrôle visuel de l'intégrité des soudures.



Travail en salle blanche chez Oertli Instrumente AG

Source : Samuel Trümpy, www.samueltruempy.ch

Trouver une solution face à un défi d'approvisionnement

Lorsque des perturbations imprévues ont affecté la disponibilité du papier à usage médical nécessaire, Coveris MediFlex a réagi rapidement pour garantir un approvisionnement suffisant en matériaux et assurer la continuité de la fourniture des sachets MediPeel, tout en maintenant le niveau de qualité exigé.

« Au fil des années, Coveris MediFlex s'est imposé comme un partenaire fiable, qui comprend nos exigences et réagit avec rapidité lorsque des défis surviennent. La situation récente en matière d'approvisionnement a démontré toute la valeur de cette étroite collaboration : ensemble, nous avons pu trouver une solution qui nous a apporté la sécurité nécessaire à un moment critique », explique Robin Sägewitz, responsable des achats stratégiques chez Oertli.

Se projeter ensemble vers l'avenir

Ce partenariat ne se limite pas à la gestion des approvisionnements courants. Coveris MediFlex accompagne Oertli dans l'élaboration de solutions d'avenir, notamment via des prototypes de sachets monomatériaux conçus à partir de Tyvek non couché.

« Dans le domaine des emballages médicaux, la fiabilité revêt une importance qui dépasse largement le cadre du simple emballage. Notre partenariat avec Oertli illustre ce qu'il est possible d'accomplir lorsque deux entreprises s'appuient sur plus d'une décennie de confiance, d'expertise partagée et d'un engagement commun envers la qualité », souligne Jan-Willem Bruijsten, directeur du segment médical chez Coveris.

À mesure que les exigences d'Oertli évoluent, les deux entreprises renforcent un partenariat qui allie fiabilité des approvisionnements, expertise technique et vision prospective en matière d'emballages médicaux. *(eg)*

www.coveris.com/mediflex ;
https://www.oertli-instruments.com/de

Optimisez les performances de votre dispositif médical tout en réduisant son encombrement, sa consommation d'énergie et son poids !

Chez **The Lee Company**, nous aidons les fabricants de dispositifs médicaux à relever des défis complexes de gestion des fluides grâce à notre gamme de pompes miniatures, de vannes et de solutions de contrôle des fluides.
Nos produits sont conçus pour réduire l'encombrement, le poids et le niveau sonore en fonctionnement, tout en répondant aux exigences les plus strictes au niveau du système.
Qu'il s'agisse d'augmenter l'autonomie des dispositifs portables grâce à des électrovannes bistables à verrouillage magnétique ou d'améliorer le confort des patients grâce à un fonctionnement silencieux, nos composants contribuent à la prochaine génération d'innovations médicales.
Nous proposons également des conceptions de collecteurs intégrés sur mesure qui réduisent l'encombrement et les coûts d'assemblage, tout en exploitant notre technologie de contrôle de fluides de précision dans le cadre d'une solution unique de conception et de fabrication.
Que vous développiez des équipements médicaux vitaux, des systèmes de diagnostic avancés ou des simulateurs destinés à la formation des professionnels de santé, nous nous engageons à vous aider à concevoir des dispositifs fiables et performants qui améliorent les soins aux patients et leur qualité de vie.



Pompe et valve intégrées à un manifold



Sources : The Lee Company

Applications :

- Thérapie respiratoire
- Surveillance des patients
- Dialyse
- Simulateurs de patients
- Thérapie par compression
- Systèmes d'aphérèse
- Dispositifs médicaux à usage unique
- Compatibilité IRM

COMPAMED
Hall 8a, Stand K09

CONTACT
Pour en savoir plus :
theleeco.com/discpumps

Innovation in Miniature

MORA Group

Industrialized solutions through injection molding of THERMOPLASTICS

MORA is a leading Contract Manufacturing Organization (CMO) specializing in medical-grade plastics. We provide end-to-end manufacturing solutions to medical device manufacturers, from mold design and manufacturing to the production of high-quality plastic components in ISO 7 and ISO 8 cleanroom environments.



More than 40 years of experience in the medical sector

- Co-development of plastic parts & medical devices
- End-to-end management of outsourced bioburden control and sterilization processes
- 34 electric injection molding machines – 50 to 350T
- IQ/OQ/PQ validation, PFMEA & particulate control
- Dedicated production equipment & secured supply chain
- In-house mold design & manufacturing
- 4 ISO 7 & ISO 8 cleanrooms – 1,600 m²

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION

afaq ISO 14001 Environnement AFNOR CERTIFICATION



MORA GROUP,
794, avenue de la gare
69870 Lamure-sur-Azergues
FRANCE
+33 6 31 59 21 79
b.garel@mora-int.com

mora-int.com

Mora International

LABORATOIRES CIAM

DES COMPOSANTS POUR VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

HAUTE PRESSION

Lignes haute pression en PVC ou PUR, disponibles dans de **nombreuses configurations** résistant à **1 200 psi**.



ROBINETS

Robinets de 1 à 4 voies en RX ou Makrolon, disponibles en **différents diamètres**, avec des **versions à large passage** (large bore) et de multiples configurations.



PROLONGATEURS

Prolongateurs en PVC ou PE, disponibles de **5 à 1 400 cm**, avec un **large choix de connectiques** et de configurations.



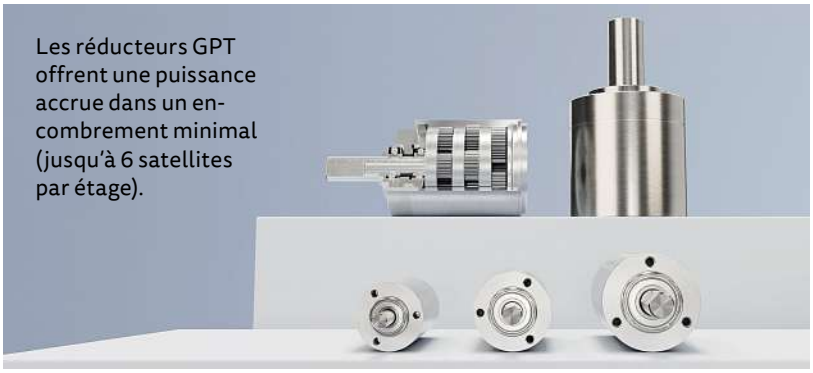
INJECTION PLASTIQUE
ASSEMBLAGE - SURMOULAGE
SALLE BLANCHE ISO 8 ET ISO 9
ISO 13485 : 2016

RENCONTRONS NOUS À MEDICA
Hall 7A | E04-3

MEDICA Düsseldorf, Germany 16–19 Nov. 2026

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION

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



Les réducteurs GPT offrent une puissance accrue dans un encombrement minimal (jusqu'à 6 satellites par étage).

Source : Faulhaber

HALL 8B - STAND G05

Silencieux et d'une grande robustesse

La nouvelle famille de réducteurs planétaires GPT de Faulhaber supporte des couples élevés et des variations de charges importantes, la gamme LN étant prévue pour les applications silencieuses.

La flexibilité, la densité de puissance et le prix constituent trois exigences essentielles du marché des composants d'entraînement. Ces aspects ont été au cœur du développement de la gamme de réducteurs planétaires GPT de Faulhaber. Ces réducteurs peuvent être combinés de manière flexible avec notamment les moteurs sans balais de la série plate BXT. Ils sont également conçus pour fonctionner avec les moteurs à courant continu de la gamme GXR/SXR. Il en résulte des ensembles harmonisés, comprenant codeurs, moteurs et réducteurs, qui s'intègrent de manière compacte, sans nécessiter d'éléments de liaison supplémentaires.

La gamme GPT a été conçue pour supporter des couples particulièrement élevés. Disponibles dans des diamètres allant de 14 à 42 mm, ces réducteurs peu encombrants supportent aussi bien des variations de charge constantes que des sollicitations soudaines ou très intenses. La série 42 GPT, par exemple, peut atteindre un couple intermittent allant jusqu'à 25 Nm.

Selon la variante choisie, des couples en continu compris entre 0,6 et 18 Nm ainsi que des vitesses atteignant 24 000 tr/min sont possibles.

La gamme « faible niveau sonore » (LN) de la famille GPT répond à des applications exigeant un fonctionnement silencieux. Grâce à un étage d'engrenages d'entrée doté de roues en plastique, les modèles 22 GPT LN et 32 GPT LN permettent de réduire le niveau sonore jusqu'à 10 dB par rapport à la version standard. Ils restent néanmoins capables de transmettre des couples de pointe ponctuels atteignant respectivement 4 Nm et 12 Nm. *(eg)*

www.faulhaber.com

INFO

Les modèles HT sont conçus pour des environnements exigeant une plus grande robustesse. Ils peuvent fonctionner dans une plage de température comprise entre -30 et +120 °C. Les variations soudaines de charge ou les arrêts d'urgence n'altèrent en rien la longue durée de vie de ces mécanismes. Le jeu d'engrenage est de 0,8° ou 0,6° selon le modèle, ce qui permet un positionnement précis et reproductible dans une grande variété d'applications.

UNION PLASTIC & PRINCE MEDICAL : deux expertises complémentaires

Dans le secteur médical, une innovation ne révèle pleinement sa valeur que lorsqu'elle peut être transformée en un dispositif fiable, conforme aux exigences réglementaires et industrialisable à grande échelle. C'est sur cette capacité à faire le lien entre conception, expertise technique et excellence industrielle que reposent les savoir-faire complémentaires d'UNION PLASTIC et PRINCE MEDICAL.

Réunies dans la BU Santé du Groupe OMERIN, les deux entreprises accompagnent les acteurs de la santé tout au long du cycle de vie de leurs projets, des premières phases de développement jusqu'à la production en série.Spécialiste de la plasturgie de précision appliquée aux marchés de la santé humaine et animale, UNION PLASTIC maîtrise l'ensemble des étapes nécessaires à la mise au point de dispositifs médicaux à forte valeur ajoutée de classe I, Im et Is. Co-conception, prototypage, réalisation des outillages, injection et industrialisation s'inscrivent dans une approche intégrée permettant d'accélérer le développement des projets tout en garantissant leur fiabilité. L'entreprise intervient notamment dans les domaines des composants de dispositifs médicaux, des consommables de diagnostic *in vitro*, des systèmes d'administration et de dosage ainsi que des emballages pharmaceutiques primaires. Ses productions sont réalisées dans des environnements maîtrisés répondant aux standards ISO 7, ISO 8 et ISO 9.

De son côté, PRINCE MEDICAL met plus de trente années d'expérience au service de la conception et de la fabrication de dispositifs médicaux à usage unique, stériles ou non stériles, de classes I à IIb. Présente dans de nombreuses spécialités, parmi lesquelles la gastro-entérologie, la gynécologie, la procréation médicalement assistée, l'urodynamique, l'anesthésie, l'oxygénothérapie, la perfusion et la radiologie, l'entreprise dispose d'une expertise reconnue dans le développement de solutions répondant aux exigences les plus élevées du secteur. Extrusion, injection, découpe et soudure laser, assemblage, conditionnement sous flowpack ou blister, contrôle final et stérilisation à l'oxyde d'éthylène composent une chaîne de compétences complète et parfaitement intégrée.

Une alliance d'expertises au service des industriels de la santé

L'atout majeur réside dans la convergence de ces expertises. Les fabricants de dispositifs médicaux et donneurs d'ordre bénéficient ainsi d'un partenaire unique capable d'assurer la continuité entre maîtrise des matériaux, technologies de transformation, connaissance des dispositifs et accompagnement réglementaire. Équipes de développement, métrologues, spécialistes qualité et affaires réglementaires interviennent de manière coordonnée à chaque étape, des essais jusqu'au transfert industriel.



Exemples de dispositifs médicaux développés et produits par UNION PLASTIC pour le compte de fabricants.



Cathéter à ballonnet 3 voies ENDOLINE® 3V-TRACT produit par PRINCE MEDICAL

Source : PRINCE MEDICAL et UNION PLASTIC

Bien plus qu'une addition de savoir-faire, cette complémentarité permet de sécuriser les développements, d'optimiser les délais de mise sur le marché et d'offrir une réponse industrielle globale, agile et performante. Un atout décisif pour accompagner les innovations médicales dans un environnement où la maîtrise de chaque détail est essentielle à la réussite du produit final.

Données clés

- Plus de 70 ans de savoir-faire pour UNION PLASTIC et 30 ans pour PRINCE MEDICAL
- 8 sites de production au total en France et en Tunisie
- 34 000 m² de surface industrielle cumulée
- Plus de 2 milliards de pièces produites chaque année, 100% pour les industries de la santé
- Des productions en environnements maîtrisés ISO 7, ISO 8 et ISO 9, avec certification ISO 13485 et ISO 15378
- Nos savoir-faire : INJECTION, EXTRUSION, ASSEMBLAGE AUTO & MANUEL, IMPRESSION, BLISTER SOUPLE ET RIGIDE, STERILISATION ETO et GAMMA.

MEDICA
Hall 5, Stand C31

CONTACT

union-plastic@omerin.com – www.union-plastic.com
prince-medical@omerin.com – www.prince-medical.com

Union plastic

PRINCE MEDICAL

DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS

L'énergie sans fil au cœur des implants de demain

Le développement des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) s'accompagne d'un défi majeur : fournir durablement l'énergie nécessaire à leur fonctionnement. Le transfert d'énergie sans fil constitue la solution qui s'impose aujourd'hui, à condition toutefois de bien maîtriser certains paramètres.

Lionel Doris, expert CEM chez Carmat



Source : NICOLAS_BROQUEDIS

Lionel Doris

Qu'il s'agisse de stimulateurs neurologiques, de pompes implantables, d'implants auditifs, de capteurs physiologiques ou de dispositifs cardiaques, les DMIA intègrent aujourd'hui des fonctions électroniques de plus en plus complexes, tandis que leur autonomie reste directement liée aux performances de leur source d'énergie. Dans ce contexte, le transfert d'énergie sans fil (Wireless Power Transfer, WPT) demeure une technologie de référence.

Dépasser les limites de la batterie implantée

La batterie constitue traditionnellement le principal facteur limitant l'autonomie d'un implant actif. Sa capacité impose un compromis entre énergie disponible, volume, masse et durée de vie. Le besoin en puissance va de quelques µW (bio-capteur) à plusieurs dizaines de W pour un dispositif circulatoire cardiaque. Pour certains dispositifs, le remplacement d'une batterie implantée nécessite une nouvelle intervention chirurgicale. Le transfert d'énergie sans fil permet de dissocier la source d'énergie de l'implant lui-même. Une partie du système énergétique peut rester à l'extérieur du corps, tandis qu'un récepteur implanté convertit l'énergie reçue en énergie électrique utilisable. Le principe est particulièrement intéressant lorsque l'implant doit fonctionner pour une durée indéfinie comme en thérapie de destination. Cette approche peut également permettre de réduire la capacité de stockage : la batterie ou le supercondensateur implanté peut alors jouer un rôle de tampon plutôt que de source d'énergie principale, en assurant la continuité lorsque le transfert est momentanément interrompu ou dégradé.



Source : © Anjag - stock.adobe.com / généré par IA

Parmi les différentes méthodes de transfert d'énergie sans fil, le couplage inductif demeure aujourd'hui le plus adapté, avec deux bobines : une bobine émettrice externe, et une bobine réceptrice implantée.

Le couplage inductif, technologie de référence

Parmi les différentes méthodes de transfert d'énergie sans fil, le couplage inductif demeure aujourd'hui le plus adapté, avec deux bobines : une bobine émettrice externe, et une bobine réceptrice implantée. Le courant alternatif circulant dans la bobine externe génère un champ magnétique variable induisant une tension dans la bobine implantée : cette absence de connexion transcutanée constitue un avantage majeur en matière de biocompatibilité et de prévention des infections. La distance entre les bobines, leur alignement, leur géométrie et leur fréquence de fonctionnement déterminent fortement l'efficacité du transfert.

Une architecture énergétique intégrée

Un système WPT ne se limite cependant pas aux bobines. Il comprend :

- un oscillateur,
- un étage d'amplification,
- la bobine externe,
- le milieu biologique,
- la bobine implantée,
- un redresseur,
- un régulateur,

- et éventuellement un élément de stockage tampon implanté.

Un léger déplacement ou une mauvaise orientation des bobines peut modifier le couplage magnétique et donc la puissance transférée. Pour compenser ces variations, il faut maintenir un état de résonance dans la bobine primaire par une boucle d'asservissement. La première méthode consiste à asservir la fréquence du signal de commande de l'amplificateur, la deuxième passe par le contrôle de l'inductance primaire et la dernière par le contrôle de la capacité primaire. Côté gestion des risques, l'ensemble doit être conçu pour éviter qu'une dégradation du couplage ne provoque une situation dangereuse pour le patient.

Compatibilité électromagnétique

La conception doit notamment prendre en compte les champs électromagnétiques, les harmoniques, les commutations rapides des transistors et les perturbations conduites ou rayonnées. La compatibilité électromagnétique (CEM) doit donc être intégrée dès la définition de l'architecture : choix de la fréquence avec la puissance maximum autorisée, topologie électronique, filtrage, blindage, routage des circuits imprimés et séparation des fonctions sensibles. En cas d'absence de communication liée à un échange d'informations entre les bobines, le dispositif est exclu de la directive radio RED 2014/53/UE.

Limiter l'échauffement des tissus

Toute conversion d'énergie génère des pertes : celles-ci peuvent conduire à un échauffement local de la bobine, de l'électronique ou des tissus. L'optimisation du rendement est donc une exigence énergétique mais également une exigence de sécurité. La puissance transférée, la fréquence de fonctionnement, la géométrie des bobines et les matériaux utilisés doivent être étudiés en relation avec la dissipation thermique et les propriétés électromagnétiques des tissus. Le défi consiste cependant à trouver le bon équilibre entre performance énergétique, miniaturisation, robustesse, sécurité biologique et CEM.

En conclusion…

Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, le transfert d'énergie sans fil s'impose progressivement comme un élément structurant. En réduisant la dépendance aux batteries, et en l'absence de lien transcutané, il ouvre la voie à des implants plus autonomes et à une durée de fonctionnement prolongée. Son développement reste toutefois conditionné à la maîtrise de plusieurs enjeux : rendement, échauffement des tissus, stabilité du transfert, CEM et gestion des risques. Intégrés dès la conception, ces paramètres permettront de tirer pleinement parti du WPT pour développer des implants plus compacts, plus fiables et plus durables. *(eg)*



Révolutionner la conception électronique médicale grâce à l'IA

Dans le secteur des dispositifs médicaux, la conception de cartes électroniques exige une fiabilité absolue et le respect de normes strictes (ISO 13485, IEC 60601).

Chez Secad, l'intégration de l'intelligence artificielle à chaque étape des projets marque un tournant majeur pour accélérer le développement sans compromettre la sécurité.

- **L'IA est utilisée dès la phase de spécifications** pour s'assurer de la disponibilité des composants et de leur cycle de vie.
- **Côté hardware, Secad travaille sous l'environnement Cadence Orcad X.** Les flux sont rationalisés et l'automatisation pilotée par l'IA.
- **Sur le plan logiciel, l'IA assiste l'écriture du code embarqué critique et identifie les failles de sécurité** tout en optimisant l'empreinte mémoire pour garantir une traçabilité rigoureuse.

Cette synergie globale entre veille technologique, CAO et firmware permet à Secad de concevoir des cartes médicales innovantes, sûres et parfaitement adaptées aux exigences de santé de demain.

www.secad-electronics.fr

Secad electronics

EFF'INNOV Technologies
YOUR R&D PARTNER
Search. Find. Implement

DÉVELOPPEMENT DE DISPOSITIFS & LOGICIELS MÉDICAUX

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

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

Conseils & Formations
- Maitrise des exigences
- Diagnostic logiciels médicaux
- Cadrage projets
- Utilisation des SOUP

www.effinnov.com
contact@effinnov.com

ISO 13485:2016
BUREAU VERITAS Certification

DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS

AFNOR Spec 2311 : premiers cas de mise en œuvre du grade médical

Dix-huit mois après la publication du référentiel AFNOR Spec 2311, les premiers fabricants de DMIA l'intègrent dans leurs cahiers des charges tandis que les premiers composants qualifiés devraient être disponibles à partir de 2027. Une évolution qui marque les premières étapes de son appropriation par la filière.

Mené entre 2021 et 2024 par Tame-Component, le laboratoire LARIS de l'Université d'Angers et la SATT Ouest Valorisation, le projet RECOME est né d'un constat simple : contrairement à d'autres secteurs critiques comme l'aéronautique ou le spatial, il n'existait alors aucun grade médical harmonisé permettant de qualifier la fiabilité des composants électroniques utilisés dans les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). Or, la sécurité des patients repose sur ces composants, qu'ils soient intégrés dans des stimulateurs cardiaques, des implants cochléaires, des neurostimulateurs ou des cœurs artificiels.

L'objectif de RECOME était de développer des méthodologies d'évaluation adaptées aux contraintes des DMIA et de créer un référentiel commun pour la filière. Ces travaux ont abouti à la publication, le 17 mars 2025, de l'AFNOR Spec 2311, premier référentiel dédié aux processus de sélection, de qualification et de surveillance des composants électroniques destinés aux dispositifs médicaux implantables actifs, rédigé par des fabricants de DMIA, de composants électroniques, des laboratoires d'essais, des experts (normatifs, réglementaires) médicaux, et un laboratoire de recherche en sûreté de fonctionnement.

Un référentiel conçu pour les fabricants de DMIA

L'AFNOR Spec 2311 n'a pas vocation à imposer une technologie particulière. Son ambition est de fournir aux fabricants de dispositifs médicaux et à leurs fournisseurs une méthode commune pour évaluer et démontrer la fiabilité des composants utilisés dans les implants.

Pour les concepteurs de DMIA, les bénéfices sont nombreux. L'existence d'un référentiel partagé facilite les choix technologiques dès les premières phases de déve-



Développement d'un outillage de test pour qualifier des microcontrôleurs selon les protocoles de l'AFNOR Spec 2311

Source : Tame-Component

loppement, sécurise le sourcing des composants et apporte des éléments objectifs pour étayer la démonstration de fiabilité exigée dans les démarches réglementaires. Cette approche contribue à réduire les risques de reconception tardive, à maîtriser les coûts de développement et à raccourcir les délais de mise sur le marché.

Qualification et surveillance : une approche cycle de vie

L'une des spécificités de l'AFNOR Spec 2311 réside dans sa prise en compte du cycle de vie du composant. Le référentiel couvre à la fois la phase de qualification initiale et la phase de surveillance des composants déjà sélectionnés pour une application donnée.

La qualification intervient lors de la phase de conception du dispositif médical. Elle vise à démontrer qu'un composant est capable de satisfaire aux exigences de durée de vie, de sécurité et de fiabilité attendues pour une utilisation implantable. Les protocoles définis dans le référentiel reposent notamment sur des essais accélérés de vieillissement ainsi que sur des sollicitations thermiques, environnementales et mécaniques destinées à caractériser les mécanismes de défaillance potentiels et à vérifier la tenue du composant dans la durée.

L'AFNOR Spec 2311 va toutefois au-delà de cette qualification initiale. Elle introduit également des protocoles de surveillance visant à vérifier que les futurs lots de fabrication conservent le même niveau de qualité. Cette surveillance repose sur des contrôles réguliers réalisés sur les lots, comprenant notamment des inspections visuelles, des contrôles dimensionnels et des mesures électriques. Elle est complétée par des campagnes périodiques d'essais réalisées sur des composants prélevés en production afin de détecter d'éventuelles dérives industrielles et de garantir la stabilité des performances dans le temps.

De la recherche à l'adoption industrielle : les premiers effets

Dix-huit mois après sa publication, le référentiel entre dans une phase d'appropriation par le marché. Plusieurs fabricants de dispositifs médicaux implantables demandent désormais la prise en compte de l'AFNOR Spec 2311 dans leurs cahiers des charges. Un langage commun émerge progressivement entre fabricants de dispositifs, fournisseurs de composants et laboratoires de test.

Parallèlement, les premières résistances de précision qualifiées selon les protocoles du grade médical devraient être commercialisées à partir de 2027. Cette étape marque le début de la constitution d'une offre de composants spécifiquement destinée aux applications médicales implantables.

Une dynamique qui dépasse le cadre du projet

Ces premiers usages témoignent de l'intérêt du marché pour un cadre commun permettant de mieux maîtriser la fiabilité des composants électroniques destinés aux implants. Pensée dès l'origine comme une première étape vers une normalisation internationale, l'AFNOR Spec 2311 pourrait, à terme, contribuer à faire émerger des pratiques harmonisées à plus grande échelle. *(eg)*

www.tame-component.com



Vous imaginez
le mouvement,
nous en maîtrisons
la commande.

Le moteur fourni la puissance, nos cartes de commandes et logiciels la délivrent au bon moment, au bon endroit et avec la bonne dynamique.

Precision Drive Systems

maxon

Eff'Innov Technologies développe des briques matérielles et logicielles prêtes à être adaptées. Les clients peuvent ainsi se concentrer sur leur innovation, tout en réduisant leurs coûts, les risques de développement et les délais de mise sur le marché.



Source : Eff'Innov Technologies

TRANSMISSION DE DONNÉES

La passerelle intelligente, maillon stratégique des DM connectés

La transformation numérique du médical repose sur la circulation fiable et sécurisée des données entre dispositif, patient et services numériques. Entre un implant ou un capteur et le Cloud, une passerelle est souvent nécessaire. Elle peut devenir critique si elle assure une surveillance continue ou le report d'une alarme.

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



Source : Eff'Innov Technologies

Frédéric Briand

Le smartphone est une solution courante pour connecter un dispositif médical à un service distant. Adapté pour certains usages, il montre ses limites lorsque la continuité de transmission est critique car le fabricant maîtrise mal son environnement.

Une passerelle dédiée permet de contrôler la chaîne de communication. Elle peut échanger avec le dispositif puis transmettre les données vers l'infrastructure distante via Wi-Fi ou LTE/4G/5G. Combiner plusieurs technologies renforce encore la résilience.

De la transmission au traitement local des données

Les processeurs embarqués permettent d'analyser localement les données avant leur transmission vers le Cloud. Ce traitement améliore la réactivité, maintient certaines fonctions en cas de perte de connexion et réduit les volumes transmis.

L'IA embarquée va plus loin : elle peut détecter des anomalies ou extraire des informations pertinentes. Elle permet aussi de ne transmettre que les données utiles, renforçant confidentialité et maîtrise de leur parcours.

Le Cloud reste adapté aux analyses complexes, tandis que le traitement local limite la dépendance aux infrastructures, hébergeurs ou fournisseurs technologiques.

Le report d'alarme : quand la passerelle intelligente devient critique

Le report d'alarme d'un dispositif médical implantable illustre le rôle critique de la passerelle. Lorsqu'un implant remonte un événement, celle-ci doit assurer la notification conformément à l'IEC 60601-1-8. Elle transmet simultanément l'alarme vers une infrastructure distante et peut, selon l'application, fournir la localisation ou établir une communication vocale avec un opérateur.

Pour une alarme critique, la transmission doit rester disponible même en cas de défaillance du lien principal. L'analyse de risques peut donc conduire à intégrer une redondance de connectivité ou un canal de secours.

La passerelle devient alors un élément de sécurité indissociable du dispositif : elle garantit la transmission fiable des informations critiques.

Cybersécurité : sécuriser toute la chaîne

Une passerelle médicale se distingue d'une passerelle industrielle : la perte ou l'altération de données peut entraîner des conséquences vitales sur les patients. La cybersécurité devient ainsi une composante de la maîtrise des risques produit, selon une approche « Secure-by-Design » cohérente avec l'ISO 14971 et l'IEC 81001-5-1.

Cette exigence s'applique sur tout le cycle de vie : données locales, accès, traçabilité, mises à jour et reconditionnement, conformément notamment à l'IEC 62304.

Vers une passerelle médicale plus autonome

La passerelle devient un maillon essentiel, combinant connectivité, traitement local, IA, cybersécurité et résilience pour renforcer la fiabilité, la sécurité et l'autonomie du dispositif médical. Pour les fabricants, l'enjeu est de maîtriser cette fonction critique sur toute la durée de vie du dispositif, tout en limitant les dépendances technologiques et les risques associés. *(eg)*

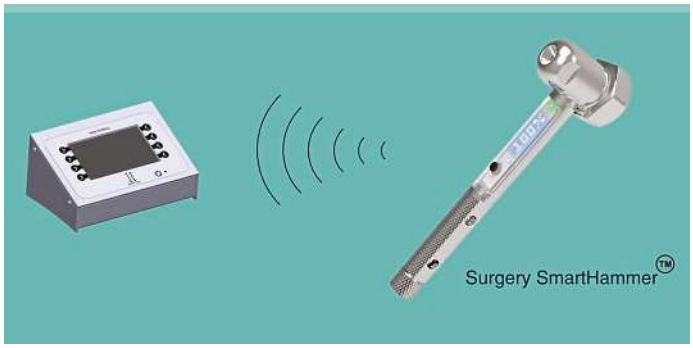
www.effinnov.com

INFO

Eff'Innov Technologies est un bureau de R&D et d'innovation spécialisé dans les dispositifs et logiciels médicaux. Certifiée ISO 13485 depuis 10 ans, l'entreprise accompagne ses clients dans leurs projets en intégrant les contraintes économiques, techniques et réglementaires du secteur. Cette expertise s'appuie sur une équipe de 25 ingénieurs et un réseau de partenaires technologiques industriels.

MAÎTRISE TECHNIQUE ET ACCOMPAGNEMENT RÉGLEMENTAIRE

Maatel : une expertise globale de l'électronique médicale, de la conception à la production en série



Source : Maatel

Un dispositif médical d'aide à la décision à destination des chirurgiens orthopédistes

Dans le secteur exigeant de la santé, la mise sur le marché d'un dispositif électro-médical relève d'un véritable parcours d'obstacles, où l'innovation technologique doit impérativement intégrer les exigences de conformité réglementaire.

Depuis plus de trente-cinq ans, l'entreprise française Maatel accompagne les acteurs de la santé et les aide à transformer leurs innovations en produit fiables, industrialisables et prêts à être fabriqués.

Caractérisée par une solide culture de l'ingénierie, **Maatel conçoit, industrialise et produit des sous-ensembles électroniques pour des dispositifs médicaux de classe I à III** (pompes à nutrition connectées, systèmes d'imagerie, prothèses, dispositifs d'implantologie dentaire, de prévention des escarres…).

Son expertise se déploie à travers la maîtrise des cartes électroniques complexes, du logiciel embarqué (classes de sécurité A, B, C) et de la gestion de la basse consommation.

Au-delà de la performance technique, la force de Maatel réside dans son **agilité réglementaire et son accompagnement normatif pointu, un gage de confiance pour ses clients.**

Certifiée ISO 9001 et ISO 13485 (norme qui définit les exigences à respecter pour les systèmes de management de la qualité appliqués aux dispositifs médicaux), l'entreprise maîtrise l'ensemble des référentiels internationaux.

Qu'il s'agisse de valider la sécurité de base selon la norme EN 60601-1, de documenter le cycle de vie des logiciels via la norme EN 62304, ou d'accompagner le client dans la rédaction de son analyse de risques d'après l'ISO 14971, Maatel intègre ces contraintes dès les premières phases de design.

Cette agilité permet aux clients d'aborder sereinement le marquage CE sous le très strict règlement européen (UE) 2017/745 et d'être accompagnés pour la formalisation et le dépôt des dossiers 510K auprès de la FDA.

Pour les acheteurs du secteur médical, collaborer avec Maatel, c'est s'assurer d'une transition fluide vers l'industrialisation, sous le signe de la sécurité, de la durée et de la conformité globale. *(eg)*

https://maatel.com

(OPTO-)ÉLECTRONIQUE

Électronique médicale : sécuriser l'architecture pour accélérer l'innovation

AcalBFi accompagne les fabricants de dispositifs médicaux dans la définition et l'intégration d'architectures électroniques et optiques adaptées à leurs exigences. Cette démarche facilite également les choix techniques et la maîtrise des risques.

La miniaturisation des dispositifs médicaux s'accompagne d'une intégration croissante de fonctions de mesure, de traitement, de communication, d'affichage et d'alimentation. Cette densification technologique impose une approche globale : la sécurité, la précision et la fiabilité ne dépendent plus d'un composant isolé, mais de la cohérence de l'architecture électronique dès les premières phases de conception.

L'alimentation constitue un enjeu majeur. Faibles courants de fuite, isolation renforcée, conformité à l'IEC 60601, rendement énergétique et maîtrise thermique doivent être évalués conjointement. Le choix entre une alimentation standard, configurable ou spécifique doit également tenir compte des contraintes d'encombrement, de ventilation et de compatibilité électromagnétique.

La chaîne de mesure exige la même rigueur. Capteurs de pression, température, force, position, débit ou humidité doivent être sélectionnés selon leur précision, leur répétabilité, leur temps de réponse et leur tenue dans l'environnement réel d'utilisation. Leur intégration avec le conditionnement du signal, le calcul embarqué, la mémoire et les interfaces de communication conditionne directement la robustesse du dispositif.

Selon les applications, des composants optoélectroniques, sources lumineuses ou photodétecteurs peuvent compléter cette architecture pour assurer des fonctions de détection, d'analyse ou de transmission. Les interfaces homme-machine, les afficheurs, la connectique et le câblage doivent, eux aussi, être intégrés suffisamment tôt, car ils influencent l'ergonomie, la maintenabilité, l'immunité CEM et la fiabilité globale.



Source : AcalBFI avec l'aide de l'IA

Laser médical de surface pour traitement cutané et inspection sous-cutanée

Enfin, la pérennité des composants et la maîtrise de l'obsolescence sont déterminantes dans un secteur caractérisé par des cycles de qualification longs. Un accompagnement technologique couvrant sélection, adaptation, essais et industrialisation permet de réduire les itérations, de sécuriser les performances et d'accélérer la mise sur le marché. *(eg)*

www.acalbfi.fr

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Fréquences émergentes : Emitech anticipe les attentes des USA

Validée par son département innovation, une nouvelle méthodologie d'essais permet au laboratoire français Emitech de tester l'immunité rayonnée des dispositifs médicaux au-delà de 6 GHz — là où aucune norme ne s'applique encore — devançant ainsi les attentes de la FDA américaine.



Emitech est en mesure de tester l'immunité rayonnée des dispositifs médicaux à des fréquences supérieures à 6 GHz : 5G FR2, Wi-Fi 6E, Wi-Fi 7.

Source : Emitech

Le Groupe Emitech est un acteur majeur des essais applicables aux équipements. Dans le secteur médical, il accompagne fabricants, importateurs et distributeurs dans leur mise sur le marché américain via la voie FDA 510(k). Leur dossier technique doit démontrer la compatibilité électromagnétique du produit, notamment au regard de la norme collatérale IEC 60601-1-2 et de sa version reconnue par la FDA (ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2). Or cette norme, comme l'ensemble des référentiels CEM actuels, ne couvre les essais d'immunité rayonnée que jusqu'à 6 GHz alors que les dispositifs médicaux intègrent désormais des fonctions sans fil exploitant des bandes plus élevées : 5G FR2, Wi-Fi 6E, Wi-Fi 7.

Le guide FDA de juin 2022 relatif à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux demande explicitement aux fabricants d'identifier et de justifier techniquement les risques électromagnétiques liés à l'environnement d'usage réel de leur produit, y compris lorsqu'aucune norme ne les couvre encore. Pour les dispositifs intégrant ces nouvelles technologies sans fil, cela crée un vide méthodologique : comment démontrer la robustesse d'un produit à des fréquences que la norme ne teste pas ?

INFO

Au-delà de cette nouvelle méthodologie, le Groupe Emitech entend rester un acteur de référence sur l'anticipation des risques électromagnétiques liés aux technologies sans fil émergentes — qu'il s'agisse des prochaines générations de Wi-Fi ou des futurs réseaux mobiles. Cette capacité d'anticipation, déjà éprouvée sur le RFID, constitue un axe de différenciation fort pour accompagner ses clients dès l'apparition de nouvelles bandes de fréquences, avant même qu'elles ne soient couvertes par une norme.

C'est dans ce contexte que le Groupe Emitech, avec la validation de son département innovation, a développé une méthodologie d'essais d'immunité rayonnée applicable au-delà de 6 GHz. Sa philosophie reprend celle déjà appliquée par Emitech lorsque la FDA avait exigé l'immunité aux lecteurs RFID alors qu'aucune méthode normalisée n'existait encore : même type de modulation, niveaux de champ dérivés du niveau d'immunité rayonnée de référence de la IEC 60601-1-2 (de 10 V/m à 28 V/m selon la sévérité de l'environnement visé), appliqués cette fois aux fréquences de la 5G FR2, du Wi-Fi 6E et 7.

Des moyens techniques dédiés aux hautes fréquences

Pour mettre en œuvre cette méthodologie, le Groupe Emitech s'appuie sur des moyens d'essais peu communs pour les acteurs du marché médical. Il utilise des ressources dévolues à ses activités liées au secteur de la défense pour ses antennes et générateurs radiofréquence qui couvrent les fréquences jusqu'à environ 40 GHz et qui permettent de réaliser des essais d'immunité rayonnée sur des bandes non couvertes par les normes actuelles (5G FR2, Wi-Fi 6E/7).

Pour les essais en champ proche au-delà de 18 GHz, le laboratoire réutilise un mât motorisé de très haute précision, initialement développé pour les mesures radiofréquences jusqu'à 140 GHz. Ce dispositif permet un balayage automatique à environ 5 cm du produit testé, garantissant une exposition homogène et une excellente reproductibilité. Tous les essais sont réalisés en chambre anéchoïque, sur toute la surface de l'équipement.

Une philosophie fondée sur la gestion des risques de la FDA

La FDA ne demande pas systématiquement un essai supplémentaire, elle veut vérifier que le risque a été identifié, analysé et justifié techniquement. C'est tout l'enjeu de cette méthodologie : elle permet aux clients du Groupe Emitech de constituer un dossier technique traçable, conforme à l'esprit de la guidance FDA, plutôt que de découvrir un point bloquant en cours d'instruction du dossier 510(k). *(eg)*

www.emitech-group.com

REDEL

LEMO

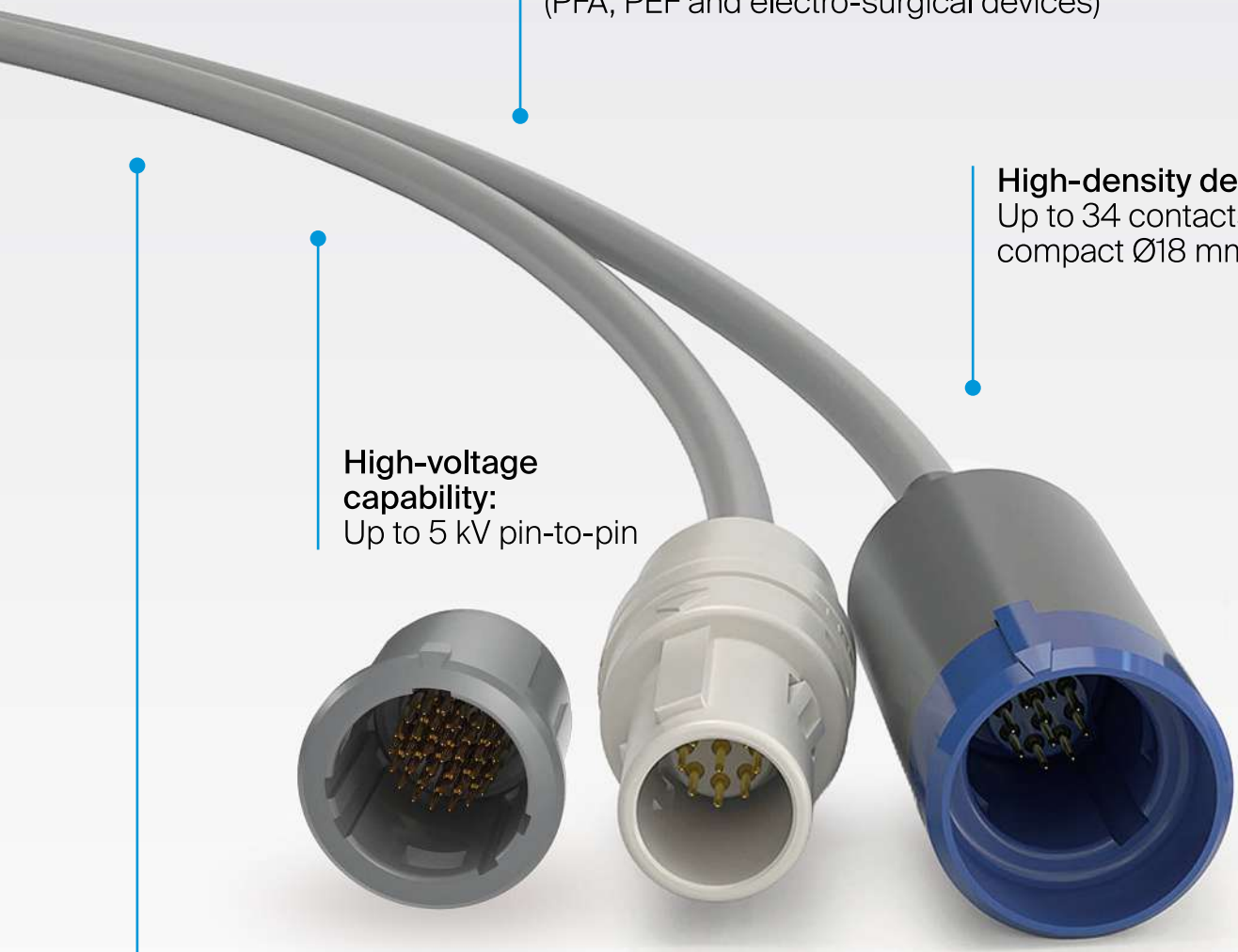
NEW P Series Disposable

Compact high-density connectivity for high-volume medical applications

Reliable performance:
Consistent signal integrity for disposable medical applications (PFA, PEF and electro-surgical devices)

High-density design:
Up to 34 contacts in a compact Ø18 mm

High-voltage capability:
Up to 5 kV pin-to-pin



Optimized for disposable devices: Engineered for efficient disposable medical workflows

Snap-in integration:
Hardware-free design for fast, streamlined integration

EMBALLAGE

Démarche RSE : le retour d'expérience de CSI Thermoformage

Le développement durable fait partie intégrante de la stratégie de CSI Thermoformage depuis 2016. Une politique qui porte ses fruits puisque l'entreprise a obtenu la médaille platine Ecovadis en 2024. Nous avons interviewé son dirigeant Pascal Roger pour connaître la recette de son succès.

Evelyne Gisselbrecht

Pourriez-vous nous rappeler brièvement qui est CSI Thermoformage ?
CSI Thermoformage est une PMI française indépendante spécialisée depuis 35 ans dans l'emballage thermoformé sur mesure. Notre activité est centrée très majoritairement sur les emballages professionnels et nous travaillons pour des industries exigeantes telles que la santé humaine et animale, l'électronique ou encore le nucléaire. Nous avons obtenu la certification ISO 13485 en 2025 et sommes équipés d'une salle propre ISO 7 pour la production de plateaux et blisters médicaux. Notre entreprise, qui est très attachée à la qualité, combine expertise, agilité, organisation structurée et rigueur des processus.

Pascal Roger, dirigeant de CSI Thermoformage



Source : CSI Thermoformage

Pourriez-vous résumer les principales étapes de votre démarche RSE qui vous a permis de décrocher la médaille de platine EcoVadis en août 2024 ?
Lorsque j'ai repris CSI Thermoformage en 2016, j'avais déjà acquis la conviction d'intégrer le développement durable dans la stratégie de l'entreprise, ce qui passait en premier lieu par l'obtention de la certification ISO 14001. Cet objectif, atteint en 2017, a constitué le premier élément de notre feuille de route. CSI était déjà à l'époque un acteur leader de l'incorporation de matières recyclées dans les emballages, même si les motivations de l'ancienne direction étaient plus économiques qu'écologiques.

En 2020, CSI a décidé de conduire une étude d'éco-conception sur 4 lignes de produits représentatives avec le cabinet expert O2M et l'appui de l'ADEME. Nous avons mené dans ce cadre des ACV (Analyses du Cycle de Vie) comparatives des produits co-conçus avec nos clients. Nous avons alors pris pleinement conscience de l'impact que pouvait avoir l'incorporation de matières recyclées dans nos emballages sur notre empreinte environnementale.

Nous avons ensuite travaillé sur la décarbonation et avons été sélectionnés en 2021 parmi seulement 15 PME et ETI de tous secteurs au niveau national pour participer au dispositif "Accélérateur Décarbonation" de Bpifrance-ADEME, un programme intensif qui s'étendait sur 2 ans. Le bilan carbone de CSI scope 1-2-3 a alors été réalisé et a confirmé le fait que l'incorporation de matières recyclées constituait un levier puissant de décarbonation.

Nous avons obtenu la médaille d'or Ecovadis en 2022 puis en 2023.

En 2024, nous avons mis en production notre centrale solaire au sol, qui assure 40 % de notre consommation d'énergie et porte la part de renouvelable dans notre approvisionnement énergétique au-delà de 80 %.

La même année, nous avons décroché la médaille platine Ecovadis, ce qui nous a placés dans le top 1 % des meilleurs scores RSE des 130.000 entreprises de tous secteurs évaluées à l'échelle mondiale.

Pourriez-vous nous dire quelques mots sur l'évaluation Ecovadis ?
Il s'agit tout d'abord, pour les entreprises qui demandent cette évaluation, d'une démarche de longue haleine qui doit être préparée soigneusement en amont. Elles doivent répondre à une série de questions très précises structurées à chaque fois en 3 niveaux : les politiques déterminées par l'entreprise, qui doivent avoir été mises en œuvre au moins trois mois avant la soumission du dossier, les actions réalisées, et les résultats obtenus. L'évaluation repose sur quatre piliers : Environnement, Social & Droits Humains, Ethique et Achats Responsables.

L'entreprise se voit attribuer un score pour chacun de ces piliers, une pondération de ce score étant appliquée selon le secteur, la taille de l'entreprise et sa zone géographique. Le score RSE global obtenu est alors comparé à celui des autres dossiers soumis à l'échelle mondiale et détermine la nature des médailles décernées ou non, pour une durée d'un an : top 1% des scores pour la médaille platine, top 5% pour la médaille d'or, top 15% pour l'argent et 35% pour le bronze, notamment.

La logique d'Ecovadis est d'inciter les entreprises à s'améliorer en continu. Que pouvez-vous encore optimiser alors que vous avez déjà obtenu le platine ?
Nous avons déjà atteint un score de 90 sur 100 pour la composante environnement. Il nous sera sans doute difficile de faire beaucoup mieux, même si nous optimisons encore notre trajectoire de décarbonation. Nous pouvons comparativement plus facilement progresser encore sur le volet Social et droits de l'homme.

Vous avez également été lauréat du Trophée RSE de la plasturgie organisé par Polyvia en 2025. En quoi cela diffère-t-il d'une médaille Ecovadis ?
Il s'agit tout d'abord, contrairement à Ecovadis, d'une reconnaissance limitée à l'Hexagone et au secteur de la plasturgie. Elle est également significative puisque seulement 5 lauréats ont été désignés sur 4000 entreprises de plasturgie en France. Je rappelle que Polyvia est le syndicat professionnel français représentatif de la plasturgie et des composites. Le trophée est décerné par un jury indépendant qui inclut l'ADEME et de grands donneurs d'ordre autres que des plasturgistes. CSI a été l'une des deux entreprises ayant obtenu ce trophée dans la catégorie décarbonation. Nous disposions de plus de liberté dans la préparation du dossier de soumission que pour Ecovadis. Nous avons choisi ici de présenter l'ensemble de la trajectoire de CSI depuis 2016.

Selon vous, quels sont les facteurs clés de succès d'une démarche RSE ?
Il s'agit d'un sujet complexe à porter dans la durée. Il nécessite l'implication active de la direction de l'entreprise, une organisation rigoureuse et un processus de décision efficace. L'un des facteurs clé de succès selon moi est de savoir identifier des ressources internes à l'entreprise qui maîtrisent bien ses process et qui pourront prendre en charge un sujet donné. Chez CSI par exemple, le responsable Méthodes, Etudes et Innovation s'est formé aux méthodologies d'éco-conception et de décarbonation. C'est lui qui réalise l'actualisation régulière de notre bilan carbone. Notre responsable Qualité et Environnement travaille pour sa part sur l'efficience énergétique. Je suis convaincu que le seul recrutement d'un spécialiste RSE qui ne connaitrait pas en profondeur les process de l'entreprise et ne bénéficierait pas d'une priorisation claire de la direction ne fonctionne pas ou pas correctement.

Votre démarche RSE initiée il y a 10 ans relève-t-elle avant tout d'une conviction personnelle ou de l'intérêt de l'entreprise?
Je dirais les deux. Sur le plan personnel, on ne peut pas rester dans le déni et il faut absolument réagir face au réchauffement climatique dans le souci de préserver les générations à venir. Dans le même temps, la politique RSE, et notamment l'éco-conception, peut constituer un avantage concurrentiel non négligeable, et nous le constatons déjà auprès de certains de nos clients.

Le développement durable est-il devenu un critère de sélection important d'un fournisseur par les fabricants de dispositifs médicaux ?
Je ne connais pas nécessairement tous les acteurs du DM mais je constate qu'il le devient de plus en plus. Certes, le choix des fabricants de DM continue à se porter en grande majorité sur le plastique vierge pour les emballages primaires au contact, dans l'optique de maîtriser la formule à 100 %. Néanmoins, il existe aussi dans le secteur médical et pharmaceutique beaucoup d'emballages secondaires pour lesquels il est tout à fait possible de recourir aujourd'hui à des matériaux recyclés. Les mentalités sont en train de changer. A titre d'exemple, j'assiste aux interventions de grands donneurs d'ordre au sein du pôle marché médical de Polyvia, qu'il s'agisse de Nemera, Vygon, Sanofi, BioMérieux ou encore de l'APHP. Il en ressort clairement que la RSE est de plus en plus prise en compte dans les critères de sélection des fournisseurs.

Quelles sont, à votre connaissance, les grandes évolutions réglementaires auxquelles les fabricants de DM doivent faire face en matière d'emballage ?
Je répondrai à cette question davantage en ma qualité de Vice-Président de Polyvia pour les Pays de la Loire et de membre du comité stratégique du pôle marché "Emballage" de Polyvia au niveau national.

La première évolution est l'entrée en application du Règlement européen PPWR (Packaging & Packaging Waste Regulation) le 12 août dernier. Même si tous les actes délégués n'ont pas encore été adoptés, ce texte est très structurant pour faire croître l'utilisation de matières recyclées dans les emballages. Dans le cas du DM, les emballages au contact font l'objet d'une exemption mais pas les emballages secondaires.

Autre sujet, franco-français cette fois : la REP "Responsabilité Elargie du Producteur" qui devrait s'appliquer aux emballages professionnels à compter du 1er janvier 2027.

CSI a-t-il d'autres projets en matière de RSE dans un avenir proche ?
Continuer notre trajectoire de progrès continu avec de la suite dans les idées, notamment sur les axes décarbonation, incorporation croissante de recyclé à mix produit-marché constant, et réemploi. Un nouveau dossier d'évaluation sera soumis à Ecovadis début 2027.

www.csi-thermoformage.com

PLASTURGIE

Engel inscrit la durabilité dans sa stratégie

Validation de ses objectifs climatiques par la SBTi, statut EcoVadis Platine confirmé, empreinte carbone vérifiée selon l'ISO 14064-1 : en 2025, le fabricant autrichien de presses à injecter Engel a franchi plusieurs étapes dans le cadre de son engagement en faveur de la protection de l'environnement. Il confirme ainsi sa volonté de contribuer à un avenir plus durable du secteur de la plasturgie.

Chez Engel, la durabilité ne constitue pas un projet isolé, mais fait partie intégrante de la stratégie et des activités de l'entreprise. Le groupe poursuit ses efforts pour réduire son impact environnemental, utiliser plus efficacement ses ressources et rendre ses progrès transparents et mesurables. Si cette démarche répond aux exigences externes, elle repose également sur la conviction qu'une production responsable est essentielle à l'avenir de la plasturgie.

Des objectifs validés par la SBTi en 2025

Fixés en juin 2023, les objectifs climatiques d'Engel ont été validés en 2025 par la Science Based Targets initiative (SBTi). Ils couvrent les émissions directement générées sur les sites du groupe (scope 1 et 2) ainsi que celles de l'ensemble de la chaîne de valeur, en amont comme en aval (scope 3). Cette validation auprès d'un organisme indépendant confirme une trajectoire compatible avec une limitation du réchauffement à 1,5°C, conformément à l'Accord de Paris. Concrètement, Engel vise d'ici 2030 une baisse de 50 % de ses émissions des scopes 1 et 2 et de 42 % de celles du scope 3, par rapport à 2022.

La stratégie de décarbonation d'Engel repose sur plusieurs piliers : le développement d'une politique mondiale en matière d'électricité renouvelable, l'amélioration de l'efficacité énergétique sur ses sites de production, ainsi que la réduction continue de la consommation d'énergie et des émissions liées à l'utilisation de ses machines chez les clients.

L'entreprise concentre également ses efforts sur la circularité et sur des solutions favorisant une utilisation plus efficiente des ressources. Cet enjeu est particulièrement important pour les clients du secteur médical, où les exigences élevées en matière de qualité et de stabilité des procédés doivent s'accompagner d'une consommation optimisée de l'énergie et des ressources.

Le site historique de Schwertberg en Autriche a été l'un des premiers du groupe Engel à déployer des panneaux photovoltaïques sur ses toits.



Source : Engel

EcoVadis Platine pour la troisième année de suite

Engel a également conservé en 2025 sa médaille de platine, le plus haut niveau de distinction chez EcoVadis. Le groupe se classe ainsi dans les 1 % des quelque 900 000 entreprises évaluées dans le monde, sur des critères couvrant l'environnement, l'éthique, les conditions de travail et les droits humains, ainsi que les achats responsables.

Le maintien de ce statut suppose toutefois une progression continue, EcoVadis relevant régulièrement ses exigences. Pour Engel, cela implique de développer les mesures existantes, de déployer à l'échelle mondiale les initiatives locales ayant fait leurs preuves et d'appliquer de manière cohérente des améliorations, y compris à petite échelle.

La vérification de l'empreinte carbone de l'entreprise conformément à la norme ISO 14064-1 constitue une autre étape importante dans cette démarche de transparence. Réalisée de manière indépendante, elle renforce la crédibilité et la traçabilité des données relatives aux émissions et fournit une base fiable pour mesurer les progrès réalisés au regard des objectifs climatiques.

À l'avenir, Engel entend poursuivre ses efforts pour réduire ses émissions, améliorer son efficacité énergétique et accroître la circularité de ses produits et processus, tout en continuant à rendre ses progrès mesurables, transparents et vérifiables par des organismes externes. *(eg)*

www.engelglobal.com

NETTOYAGE FINAL

Le CO_2 supercritique : pour un nettoyage ultrapropre plus durable

Et s'il était possible de répondre aux exigences de propreté les plus élevées tout en réduisant son empreinte environnementale ? C'est précisément ce que propose Selenium Medical. Le sous-traitant rochelais a en effet intégré il y a quelques mois la technologie de nettoyage au CO_2 supercritique pour le nettoyage final des dispositifs médicaux.

Aujourd'hui les fabricants de dispositifs médicaux ne sont pas uniquement tenus de veiller aux performances cliniques et à la sécurité de leurs produits. Comme tous les industriels, ils doivent aussi répondre à l'urgence climatique et au renforcement du cadre réglementaire en la matière (loi AGEC, REACH, critères RSE), intégrant des impératifs croissants en matière de durabilité. Etape critique du cycle de fabrication d'un DM, le nettoyage final n'échappe pas à la règle. Dans cette équation complexe, le nettoyage au CO_2 supercritique ($scCO_2$) apparaît comme un levier pertinent.

Un procédé de nettoyage à sec, en boucle fermée

Le principe du nettoyage par $scCO_2$ est simple : soumis à une pression supérieure à 74 bars et à une température supérieure à 31°C, le CO_2 passe à l'état de fluide supercritique. Il présente alors une forte diffusivité et une faible viscosité, associées à un pouvoir solvant élevé et à une action bactéricide. Au contact des dispositifs médicaux, il extrait efficacement les contaminants d'origine biologique, organique et inorganique, y compris dans les géométries complexes. Le CO_2 est ensuite dépressurisé et repasse à l'état gazeux, ce qui sépare naturellement les polluants extraits. Purifié, il peut être réutilisé.

L'un des premiers avantages écologiques du nettoyage par $scCO_2$ réside dans son fonctionnement sans eau. Les ressources hydriques sont ainsi préservées et aucun effluent de rinçage n'est rejeté.

Autre atout de cette technologie : le retour du CO_2 en phase gazeuse après extraction des contaminants permet son évacuation naturelle. Couplé à l'absence d'eau, ce mécanisme supprime l'étape de séchage, souvent énergivore dans les procédés conventionnels.



Source : Selenium Medical

Une technologie qui s'inscrit dans le processus de transition écologique

Cette technologie de nettoyage repose sur trois valeurs fortes de la transition écologique : réemploi des ressources, recyclabilité des consommables et maitrise des déchets.

Le CO_2 retenu par Selenium Medical provient du réemploi d'un flux de l'industrie pétrochimique, récupéré puis purifié. Plutôt que de produire un consommable dédié, l'entreprise valorise un gaz déjà présent dans un circuit industriel. Ce CO_2 est en outre issu de la région Nouvelle-Aquitaine où l'entreprise est implantée, ce qui limite les distances de transport.

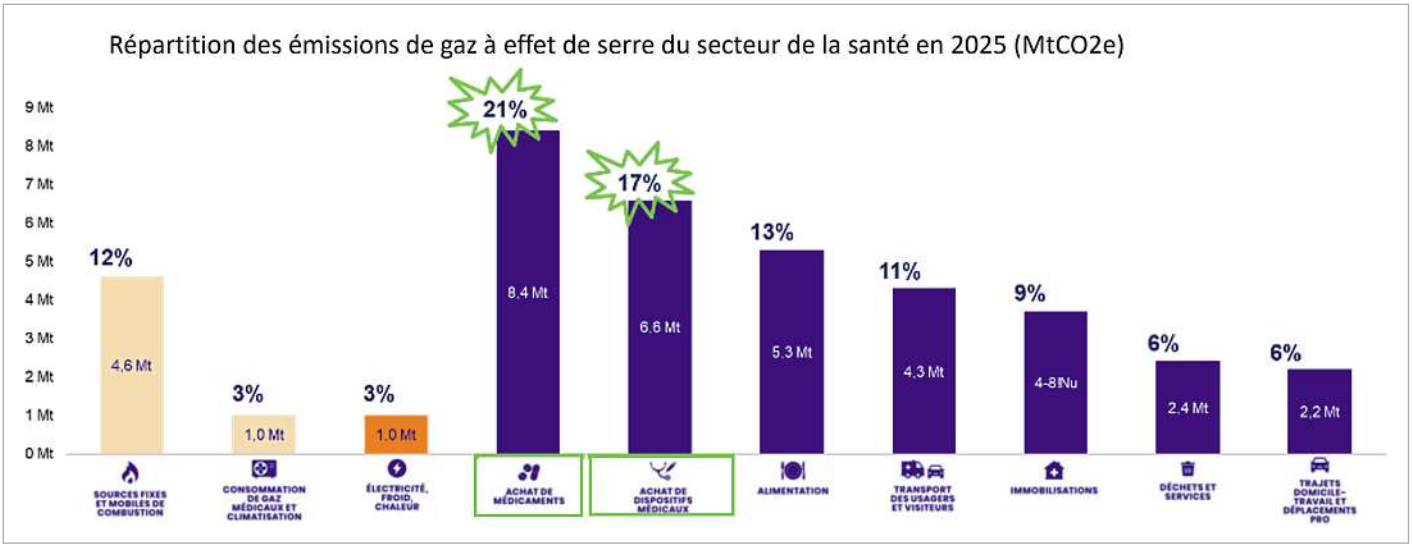
Le procédé fonctionne en boucle fermée, le CO_2 passant successivement par les phases supercritique, gazeuse puis liquide. Il n'est donc pas consommé à chaque cycle. Seule une fraction est renouvelée pour compenser les pertes, soit un taux de recyclage d'environ 90 %.

Enfin, en l'absence de lessiviel et d'eau de rinçage, aucun effluent pollué n'est produit. Les lourdes étapes de traitement des eaux usées disparaissent et les déchets industriels liés au nettoyage final sont drastiquement réduits.

Vers une industrie de la santé plus sobre

En substituant les consommations d'eau et de lessiviel par un fluide naturel, valorisé et recyclé, la technologie de nettoyage au $scCO_2$ aide l'industrie de la santé à prendre la voie d'une production plus sobre et responsable. *(eg)*

www.selenium-medical.com



Source : Shift Project

Les émissions du secteur de la santé dans l'Hexagone représentent 49 MtCO2eq soit 8% de la totalité des émissions de gaz à effet de serre en France, l'achat de dispositifs médicaux représentant à lui seul 17% de cette quote-part.

CONSEIL

Eco-conception : les axes à suivre et les aides financières possibles

L'éco-conception des dispositifs médicaux est l'un des sujets majeurs de la transition environnementale du secteur. Cet article propose de décrypter les différents leviers et freins existants, avec l'aide de Primum Non Nocere, cabinet de conseil en RSE spécialisé dans le secteur de la santé.

Fanny Auger, coordinatrice du pôle éco-conception chez Primum Non Nocere



Source : Primum non nocere

Fanny Auger

Le secteur de la santé représente à lui seul 49 millions de tonnes équivalent CO_2, soit 8 % des émissions de la France. Parmi celles-ci, 17 % sont dues à l'achat de dispositifs médicaux. Il est donc important d'agir. Les politiques publiques se sont saisies de cet enjeu et ont publié la planification écologique du système de santé (https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_pess.pdf), dans laquelle plusieurs axes renforcent l'éco-conception, que ce soit pour les établissements de santé ou pour les entreprises de produits de santé. Plus précisément, la filière française du DM et DMDIV s'est engagée à réduire ses émissions de gaz à effet de serre de 20 % en 2030 par rapport à 2015.

Enfin, de nombreuses réglementations viennent concrétiser ces exigences : la loi Anti-Gaspillage pour une Économie Circulaire, qui impose l'éco-conception des emballages, ou la loi Climat et Résilience, qui oblige les acheteurs publics à intégrer au moins une disposition environnementale dans leurs marchés.

Comment agir ?

L'éco-conception d'un dispositif médical peut se faire à chacune des étapes de son cycle de vie. Attention, chaque modification impliquant une révision du marquage CE, il est impératif de prévoir cette étape en phase de R&D. Il existe différents axes de réflexion dont les principaux sont détaillés ci-après.

Concernant les **matières premières**, le premier axe est celui de la sobriété, c'est-à-dire la limitation des quantités utilisées, ou du choix de matières moins impactantes. Pour certaines filières, la participation à des projets de recherche et développement permettra de lever certains freins techniques. Le deuxième axe consiste à faire évoluer les habitudes d'approvisionnement en choisissant un pays ou un fournisseur plus vertueux et à garantir la transparence et la traçabilité des matières.

Concernant la **fabrication**, la réduction des consommations d'eau, d'énergie ou de matières premières peut

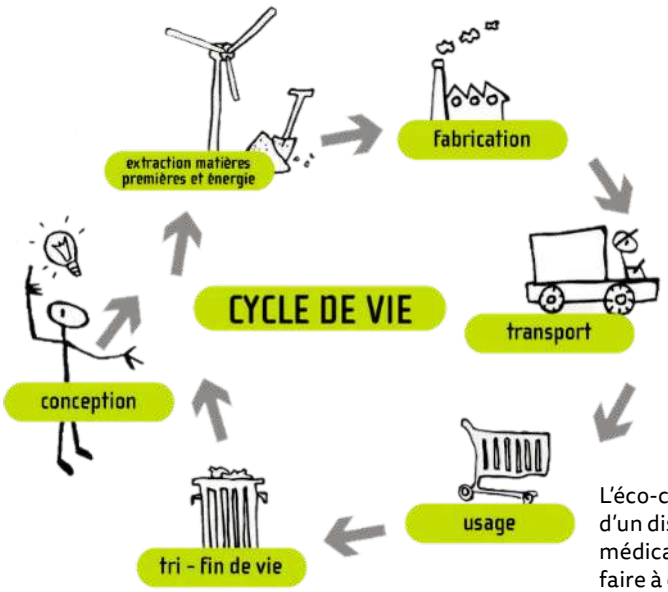
se faire à l'aide de procédés de fabrication innovants. La restriction des consommations énergétiques du bâtiment ainsi que le report vers des sources d'énergie décarbonées sont à considérer. Il est à noter que, selon les pays, les mix énergétique et électrique varient, ce qui influe grandement sur les émissions de CO_2 et les pollutions imputées au produit.

Concernant la **distribution**, les axes de réflexion seront identiques en amont et en aval : limitation des kilomètres parcourus grâce à une production au plus proche des marchés de distribution et à une logistique optimisée ; optimisation des emballages primaires, secondaires et tertiaires et choix des modes de transport les moins impactants.

Concernant **l'utilisation**, l'erreur consisterait à considérer le dispositif médical seul, en dehors du soin pour lequel il sera utilisé. Certains produits permettent en effet de réduire l'impact de l'acte de soin, voire du parcours de soin, en le modifiant structurellement, en réduisant les consommations associées, en limitant le gaspillage ou encore en réduisant l'exposition des patients et soignants à certains produits chimiques dangereux.

Concernant **la fin de vie** d'un dispositif médical, de nombreuses réflexions remettent en cause le *business model* : allongement de la durée de vie, remplacement par une version réutilisable ou reconditionnable, passage à un modèle locatif plutôt qu'à un achat. Sinon, des actions plus simples peuvent être engagées comme l'optimisation des stocks chez les clients ou l'amélioration de la recyclabilité.

Peu importe les étapes, pour être objective, une démarche d'éco-conception doit être mesurée. **Intégrer systématiquement une analyse de cycle de vie simplifiée en R&D est un point central et permettra aux équipes d'éclairer leurs décisions.**



Source : Primum non nocere

L'éco-conception d'un dispositif médical peut se faire à chacune des étapes de son cycle de vie.

Quelles aides financières ?

Toute démarche d'éco-conception nécessite un investissement, et plusieurs mécanismes d'aide sont à la disposition des entreprises. Les financements publics, qu'ils soient nationaux, européens ou locaux, peuvent donner accès à des subventions variées, telles que des diagnostics, du financement de projet, du crédit d'innovation ou l'amortissement des investissements, par exemple. Des financements privés viennent compléter les possibilités, que ce soit via les banques, les assurances, les fonds d'investissement ou les fondations. Enfin, des financements hybrides existent et peuvent se cumuler : c'est le cas, par exemple, des obligations vertes. L'ensemble de ces dispositifs d'aide est regroupé sur trois principaux sites : Plateforme TEE (https://urls.fr/c-3evO), Aides Territoires (https://urls.fr/vcD9qV) et Aides-entreprises.fr (https://urls.fr/Cp8Ls5).

Pour quels bénéfices ?

Si l'éco-conception des dispositifs médicaux représente un investissement important, elle permet aussi à l'entreprise d'améliorer son image et sa relation avec ses clients, d'innover et *in fine* de remporter certains marchés. *(eg)*
https://www.agenceprimum.fr

INFO

Primum Non Nocere est une agence de conseil en RSE spécialisée depuis 15 ans dans le secteur de la santé. Elle accompagne de nombreuses entreprises du dispositif médical, que ce soit sur l'éco-conception de leurs produits ou sur leur démarche RSE globale.

INFO

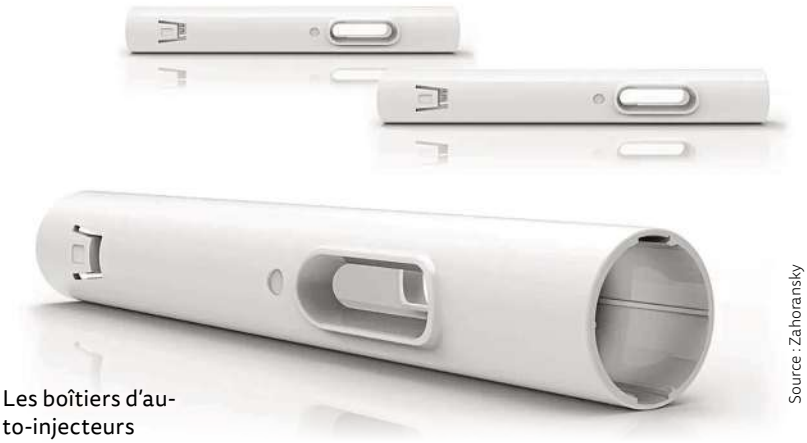
Valoriser un dispositif médical éco-conçu pour remporter un marché

La valorisation des dispositifs médicaux éco-conçus dans les marchés constitue l'étape suivante. Pour cela, les entreprises peuvent recourir à l'index DM Durable (IDMD). Développé conjointement par le C2DS et le SNITEM, cet outil résulte d'un compromis entre robustesse et faisabilité de l'évaluation. L'IDMD questionne de manière qualitative et semi-quantitative 6 vulnérabilités : les émissions de gaz à effet de serre ; la consommation en eau ; la production et la maîtrise des déchets ; la santé, la sécurité et les conditions de travail ; la bioaccumulation et la toxicité ; et enfin l'inclusion et la biodiversité. L'ensemble des critères enregistrés aboutit à une note sur 20 permettant de différencier des dispositifs médicaux ayant le même service rendu.
Une autre méthodologie est en cours de développement par la DGE. Elle concernera uniquement les émissions de gaz à effet de serre. Basée sur l'analyse du cycle de vie, elle imposera aux industriels de mesurer l'ensemble de leurs flux (matières, énergie, transports, etc.) durant l'ensemble du cycle de vie de leurs produits.

IMPRESSION 3D MÉTAL

Des corps d'auto-injecteurs refroidis plus vite grâce à l'impression 3D

Pour augmenter sa production en série d'auto-injecteurs, le mouliste Zahoransky a confié à AddUp la fabrication additive d'inserts dotés de canaux de refroidissement plus efficaces qui épousent la forme des pièces. Résultat : une durée de cycle réduite de plus de 30 %.



Source : Zahoransky

Les boîtiers d'auto-injecteurs doivent répondre à des exigences strictes en matière de précision dimensionnelle, d'état de surface et d'homogénéité.

La production mondiale de dispositifs d'injection MED-PEN est en pleine croissance, portée notamment par l'essor des traitements de gestion du poids. La demande en boîtiers destinés à ces auto-injecteurs atteint ainsi plusieurs millions d'unités par an. Cela incite les fabricants d'outillages à accroître la productivité de leurs moules en améliorant leurs performances de refroidissement.

Réputé pour ses solutions innovantes et de haute précision, le mouliste allemand Zahoransky a mis au point le concept d'outillage Z. SONIC qui repose sur une rotation à 180 degrés permettant de sortir la pièce moulée de l'empreinte pendant que le cycle d'injection suivant débute. Une part significative du refroidissement se déroule ainsi à l'extérieur du moule.

Afin de tirer pleinement parti de ce concept et de réduire encore le temps de cycle, Zahoransky a cherché à optimiser le temps de refroidissement interne.

De nombreuses conditions à respecter

L'entreprise a ainsi étudié de nouvelles solutions, étant entendu que la fabrication des boîtiers d'auto-injecteurs doit répondre à des exigences strictes en matière de précision dimensionnelle, d'état de surface et d'homogénéité.

Au-delà du moulage des boîtiers plastiques, Zahoransky devait également assurer l'assemblage précis de composants médicaux critiques à l'aide de systèmes hautement automatisés. Cela renforçait l'exigence d'un procédé de moulage répétable, robuste et performant, capable de produire en grande série des pièces conformes.

Parmi les options qui s'offraient à lui, le mouliste a testé auprès d'AddUp un système de refroidissement de type "*conformal tooling*" réalisé par fabrication additive grâce la technologie de fusion laser sur lit de poudre (L-PBF). Il a notamment cherché à déterminer si cette technologie pouvait permettre :

- un refroidissement plus rapide dans des moules compacts ;
- une meilleure uniformité thermique et l'élimination des points chauds ;
- une productivité accrue pour les grandes séries ;
- une réduction des rebuts grâce à un meilleur contrôle thermique ;
- une compatibilité avec le système rotatif Z.SONIC ;
- une compatibilité avec les presses à injecter de type Netstal Elion 1200 MED utilisées couramment pour le moulage de pièces médicales.

Les vertus de la fabrication additive

AddUp et Zahoransky ont d'abord mené une étude de simulation afin d'évaluer le potentiel de performance. Différentes analyses ont permis de démontrer que le refroidissement conforme pouvait significativement réduire le temps de refroidissement tout en améliorant la stabilité thermique.

Sur cette base, une conception détaillée du système de refroidissement a été réalisée. Le système, entièrement tridimensionnel, suit fidèlement les surfaces fonctionnelles et se compose de quatre circuits de refroidissement parallèles et équilibrés. L'utilisation de canaux parallèles permet de réduire leur longueur et de limiter les écarts de température du fluide entre l'entrée et la sortie. Cela améliore à la fois l'homogénéité thermique du moule et le débit à pression équivalente.

Les canaux épousant précisément les contours de la cavité et du noyau, la chaleur est extraite directement à sa source. Il en résulte un refroidissement plus rapide et plus uniforme, favorisant un moulage stable et de haute

INFO

Le "conformal cooling" consiste à dessiner des canaux qui suivent la forme de la pièce, à distance constante de sa surface. La chaleur est évacuée partout au même rythme. Seule la fabrication additive permet de réaliser ces circuits courbes à l'intérieur d'un insert d'un seul tenant.

qualité dans un environnement de production compact et automatisé.

Les canaux conventionnels, percés ou fraisés, ne permettent pas d'obtenir de telles géométries et nécessitent souvent des assemblages brasés sous vide, qui présentent des limitations (géométrie principalement plane) et des risques de fuite. La fabrication additive L-PBF lève ces contraintes en permettant la production d'inserts monoblocs intégrant des canaux de forme libre.

Pour ce projet, cinq inserts de cavité et douze noyaux ont été fabriqués sur une machine FormUp 350 d'AddUp, équipée de quatre lasers. La production a nécessité 12 jours d'impression effective et 5 jours pour la conception et la simulation. Le matériau utilisé est un acier à outils résistant à la corrosion (1.2083 / PM420), adapté aux applications d'injection et permettant d'obtenir un excellent état de surface après post-traitement.

Après impression, les pièces ont été dépoudrées, traitées thermiquement, puis séparées de la plateforme par découpe au fil. L'usinage final a été réalisé chez Zahoransky afin d'atteindre les tolérances et les états de surface requis.

Objectif atteint !

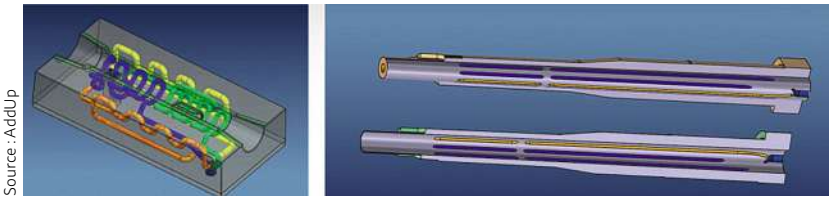
Les inserts et noyaux réalisés en fabrication additive ont permis d'obtenir des gains significatifs et mesurables :

- un temps de refroidissement abaissé à 9 secondes contre plus de 14 secondes auparavant ;
- une réduction du temps de cycle de plus de 30 % ;
- une température du moule homogène, sans points chauds ;
- une amélioration de la qualité des pièces et une réduction des rebuts ;
- une durée de vie des outils prolongée grâce à une répartition thermique optimisée ;
- un procédé plus fiable pour la production en grande série ;
- une réduction de l'encombrement des moules pour une utilisation plus efficiente des équipements.

Ces résultats démontrent qu'un dispositif de refroidissement de type *conformal cooling* réalisé par fabrication additive améliore nettement les performances des moules par rapport aux systèmes traditionnels usinés.

Il permet une production stable à haute cadence dans des cellules automatisées compactes. *(eg)*

www.addupsolutions.com



Source : AddUp

Comme les canaux du système de refroidissement épousent précisément les contours de la cavité et du noyau, la chaleur est extraite directement à sa source. Il en résulte un refroidissement plus rapide et plus uniforme.

MAFAC FRANCE

L'excellence du nettoyage "High Purity*"

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

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

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



Demandez une visite technique sans engagement au 03.88.80.95.09

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

Lavage sous vide
Technologies brevetées VAP et VEKTOR

MAFAC FRANCE | 67250 Soultz sous Forêts | Tel. : 03 88 80 95 09 | commercial@mafac.fr | www.mafacfrance.fr

* Ultra propreté

PRÉSENT À COMPAMED : HALL 8B - STAND L02

Impression 3D de silicone : l'une des multiples expertises d'Exsto

En tant que CSMO (*Contract Silicone Manufacturing Organization*), Exsto réunit au sein d'une même structure expertise silicone, prototypage, industrialisation et accompagnement technique. Le groupe se positionne ainsi comme un partenaire unique pour accélérer l'émergence des DM de demain. En prototypage, il a notamment développé une technologie propriétaire d'impression 3D de silicone.

Dans l'industrie du dispositif médical, l'innovation est souvent confrontée à une contrainte majeure : le temps. Dans ce contexte, la fabrication additive s'impose comme un outil stratégique pour accélérer le développement tout en limitant les risques techniques et réglementaires.

Pour les fabricants, l'enjeu est double : obtenir rapidement des prototypes représentatifs du produit final et valider les performances de conception le plus tôt possible. Chaque défaut détecté avant l'industrialisation représente un gain de temps considérable et évite des modifications coûteuses sur les outillages ou les dossiers de validation.

Un même matériau pour le prototypage et la production série

Spécialiste de la transformation du silicone technique, Exsto a fait de la fabrication additive un levier d'innovation pour accompagner les fabricants de dispositifs médicaux en développant en interne sa technologie Sio-Shaping. La singularité de ce procédé réside dans l'utilisation du même matériau silicone pour le prototypage et la production série. L'entreprise maîtrise notamment l'impression 3D silicone par dépôt de filament. Les prototypes obtenus sont ainsi mécaniquement et fonctionnellement très proches de la pièce finale.

Cette technologie répond parfaitement aux besoins d'exploration et de validation rapide des concepts. Elle permet d'évaluer le comportement d'un composant avant son industrialisation. Toutefois, comme tout procédé couche par couche, elle génère un état de surface légèrement texturé susceptible d'influencer certaines fonctions critiques telles que l'étanchéité ou les écoulements de fluides.

Quand le prototype doit être identique à la pièce finale

Pour certaines applications médicales, un prototype proche de la réalité ne suffit pas. Les performances mécaniques, l'état de surface ou le comportement fonctionnel doivent parfois être strictement identiques à ceux du produit qui sera industrialisé.

Pour répondre à ce besoin, Exsto a développé une technologie propriétaire de moulage basse pression. Cette approche permet de fabriquer des prototypes silicone avancés dont les caractéristiques géométriques, mécaniques et fonctionnelles sont identiques à celles de la pièce finale.

Les fabricants peuvent ainsi vérifier les performances de leur produit dans des conditions représentatives de son utilisation réelle et corriger d'éventuels défauts de conception avant d'engager les investissements liés à l'industrialisation. Une approche qui constitue un avantage déterminant.

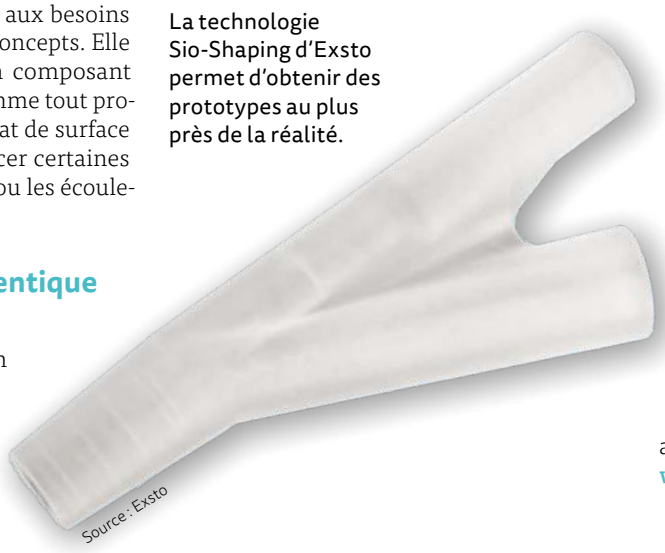
De la validation rapide à la sécurisation du développement

Cette démarche est aujourd'hui utilisée sur de nombreux projets. Pour un composant destiné aux analyses biologiques, la technologie Sio-Shaping a permis de produire en quelques jours plusieurs prototypes de duretés différentes afin d'identifier rapidement la solution la plus adaptée.

Dans le cadre du développement d'un joint d'étanchéité destiné à une zone contrôlée, la technologie de prototypage avancé d'Exsto a permis de réaliser une pièce identique au produit final et de valider ses performances d'étanchéité avant la fabrication des outillages.

De même, pour une application de transfert de fluides, les équipes ont produit un prototype mécaniquement et fonctionnellement équivalent à la pièce finale afin de vérifier les performances de débit du dispositif avant son industrialisation. *(eg)*

www.exsto.com



La technologie Sio-Shaping d'Exsto permet d'obtenir des prototypes au plus près de la réalité.

Source : Exsto

PEEK VESTAKEEP® : ACNIS et Evonik poursuivent leur collaboration pour une meilleure fusion osseuse



Source : Evonik

La gamme VESTAKEEP® Fusion existe en barres, en granules et en filament pour impression 3D.

Faire adhérer l'os à un implant en PEEK a longtemps imposé un revêtement titane, avec les coûts et les étapes de production qui en découlent. Avec **VESTAKEEP® Fusion**, la gamme de PEEK ostéoconducteur d'Evonik distribuée par ACNIS, cette contrainte disparaît.

Un additif qui parle à l'os

Le principe repose sur le phosphate de calcium biphasé (BCP), composant naturel de l'os. En retrouvant une substance proche de celle de l'os à la surface de l'implant, les ostéoblastes s'y fixent plus facilement. Les résultats sont documentés :

- une adhésion et une prolifération cellulaire supérieures de 30% *in vitro*,
- en préclinique, une apposition osseuse environ doublée,
- et une fixation de l'implant qui se révèle plus de deux fois supérieure lors des tests d'arrachement

Du métal au polymère, un seul interlocuteur

Depuis 1991, ACNIS stocke et distribue des matériaux à haute performance : titane, aciers inoxydables, cobalt-chrome, métaux spéciaux, et côté polymères le PEEK implantable ainsi que le polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE).

Plus de **700 tonnes** de matières certifiées en stock **sur 4 continents**, des poudres métalliques (titane, chrome-cobalt...) et la gestion personnalisée des stocks : de quoi simplifier vos approvisionnements et sécuriser vos délais.

Les atouts du VESTAKEEP® Fusion

- Adhésion et prolifération cellulaire accrues de plus de 30 % (in vitro)
- Fixation de l'implant plus de deux fois supérieure (préclinique)
- Module proche de l'os cortical, sans artefact en imagerie
- Additif actif en surface, y compris en injection, sans revêtement titane
- Disponible en stock chez ACNIS, avec traçabilité complète
- Existe en barres, en granules et en filament pour impression 3D

CONTACT

ACNIS Group
17 Rue des Frères Lumière
69680 Chassieu
fpicard@acnis-titanium.com
www.acnis-titanium.com

ACNIS Group

icam
innovative computer aided manufacturing ag/sa

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

De l'idée



à la réalisation

sales@icam.ch | www.icam.ch



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

PLASTURGIE

Adapter un moule d'injection aux pièces allongées à paroi très mince

La réalisation de pièces médicales de géométrie complexe par injection plastique exige d'avoir étudié toutes les difficultés techniques dès l'étape de conception du moule. L'Allemand RKT a su par exemple comment adapter son moule pour la fabrication fiable et répétable d'un instrument dentaire allongé de faible épaisseur de paroi.



Source : RKT Rodinger Kunststoff-Technik GmbH

Pour assurer une répartition homogène de la matière plastique lors du moulage, un manchon assure un accès progressif à la cavité.

Pour élargir les canaux radiculaires ou préparer leur obturation, les dentistes utilisent un instrument de forme tubulaire qualifié de *dilatator* en anglais. Basée en Bavière, la société RKT Rodinger Kunststoff-Technik GmbH a été sollicitée par un de ses clients pour concevoir un moule d'injection destiné à fabriquer ce type de pièces. Les dimensions à respecter constituaient un véritable défi : une longueur totale de 127 mm pour seulement 0,75 mm d'épaisseur de paroi et 1,32 mm de diamètre intérieur. Pour concevoir son moule, RKT s'est appuyé sur un plan détaillé de la pièce, incluant l'ensemble des spécifications géométriques, ainsi que sur un modèle 3D correspondant.

Intégrer un manchon de support pour stabiliser le noyau

Les techniques d'injection conventionnelles ne permettent pas de mettre en œuvre de manière fiable un noyau interne d'un diamètre aussi étroit sur une telle longueur. Le problème réside dans le procédé de moulage lui-même : avec cette configuration, la matière plastique ne peut pas se répartir de manière uniforme dans l'empreinte. Un noyau affichant ces dimensions ne résisterait pas à un tel déséquilibre de la charge au moment du remplissage ni à la pression d'injection. RKT a donc dû trouver une solution pour garantir la stabilité de ce noyau.

Etant donné qu'un noyau métallique dans un moule en acier n'est généralement guidé qu'à son extrémité arrière et reste par ailleurs libre, RKT a imaginé d'intégrer un manchon de support à l'avant. Ce manchon, nettement plus rigide, vient d'abord fermer l'espace libre. Durant l'injection, le manchon se rétracte, libérant progressivement le volume de l'empreinte. Cette assistance mécanique permet de maintenir le noyau durant la phase critique d'injection, empêchant ainsi toute déformation par flexion ou toute rupture.

Sécuriser la mise en œuvre sur la presse à injecter

Afin de permettre au client de réaliser lui-même l'injection des pièces, RKT a pris en charge la réalisation des échantillons et la validation du moule, garantissant ainsi son parfait fonctionnement. Cette validation a notamment inclus une méthode statistique basée sur le poids des pièces (dite « Pro-Op »), qui vise à établir un processus d'injection stable et à assurer un remplissage optimal, adapté aux spécificités du matériau plastique. Le moule a été ajusté avec précision sur la base de ces résultats. RKT a également apporté son soutien sur site lors de l'installation du moule définitif sur la presse du client.

Une technologie adaptable à des applications similaires

Le succès du projet est au rendez-vous : le client est aujourd'hui en mesure de réaliser sa fabrication en interne et souligne la grande stabilité des processus et le respect des dimensions et des tolérances requises pour les pièces. Pour des projets futurs impliquant des défis analogues — notamment la fabrication de corps creux allongés à parois extrêmement minces —, RKT est en mesure d'adapter cette technologie de moulage et de garantir une production maîtrisée et fiable. *(eg)*

https://www.rkt.de/en/

INFO

L'offre de RKT couvre l'ensemble de la chaîne de valeur nécessaire à la réalisation de dispositifs médicaux de qualité en matière plastique : de la co-conception des pièces à l'injection elle-même, en passant par le design et la fabrication des moules, la manipulation, l'assemblage, l'emballage et l'expédition.

ACCÉLÉRER LE DÉVELOPPEMENT

Un nouveau laboratoire dédié aux applications laser à Darmstadt

Fournisseur de solutions globales de mesure, de contrôle et d'optimisation de la fabrication de haute précision, l'Américain MKS Inc., qui détient notamment les marques Spectra-Physics, Newport et Ophir, vient d'ouvrir un laboratoire d'essai en Allemagne dans le but d'accélérer les délais de développement de ses clients européens en matière d'applications laser.

Le nouveau laboratoire est destiné à permettre aux intégrateurs de systèmes, aux constructeurs de machines et aux entreprises manufacturières d'évaluer les procédés laser en utilisant leurs propres matériaux et des paramètres spécifiques à leurs applications. Le site est équipé de lasers Spectra-Physics fonctionnant à la fois dans les gammes de longueurs d'onde ultraviolettes (UV) et infrarouges (IR), couvrant une grande variété de classes de puissance et installés dans deux salles de laboratoire. Cet investissement renforce encore davantage la division MKS Photonics Solutions dans son ensemble et met en évidence les synergies entre les trois marques de produits de son portefeuille photonique. Outre les lasers Spectra-Physics, les solutions de mesure Ophir de MKS, ainsi que les tables optiques, les composants opto-mécaniques et les systèmes de mouvement de précision Newport seront utilisés et présentés dans l'installation.

Une logistique facilitée pour les clients européens

Le faisceau laser doit allier précision et débit élevé. Pour y parvenir, les paramètres du matériau et du laser doivent être parfaitement adaptés les uns aux autres. C'est là que le nouveau laboratoire d'applications laser de MKS peut apporter une solution. La pression pour réussir est particulièrement forte pour les constructeurs de machines et les intégrateurs de systèmes lors du développement de nouvelles machines et de nouveaux procédés. Les chefs de projet peuvent désormais faire réaliser une validation de principe sur place, en Europe. Jusqu'à présent, ces essais sur matériaux étaient menés par MKS exclusivement aux États-Unis. En particulier pour les études sensibles, où le client ne peut pas envoyer d'échantillons pour des raisons de confidentialité, le laboratoire européen de Darmstadt réduit considérablement la charge logistique.

Des équipements de pointe

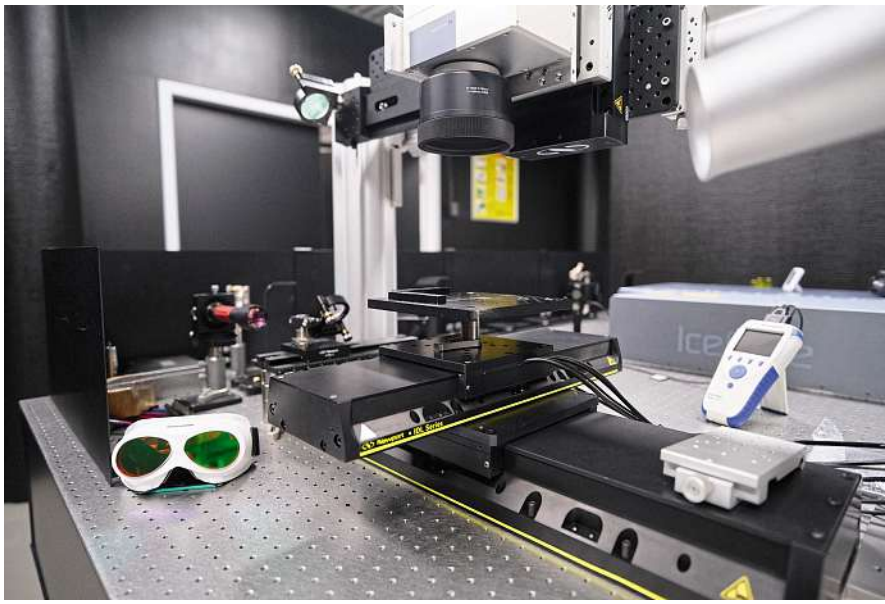
Les applications des lasers pulsés dans le micro-usinage et l'usinage de précision sont variées. Elles vont de la découpe du verre au perçage de trous ultra-fins, en passant par la structuration des matériaux et l'ablation dans la fabrication électronique. Deux lasers IR à impulsions ultra-courtes de la série IceFyre de Spectra-Physics sont disponibles pour des essais au sein du laboratoire. Dans le spectre UV, des lasers à impulsions courtes et ultra-courtes des séries Talon, Explorer et IceFyre peuvent être utilisés pour les recherches. Pour l'analyse ultérieure des matériaux, MKS a opté pour un microscope à balayage laser 3D de haute qualité qui combine trois principes de mesure différents dans un seul appareil : la microscopie laser confocale, la variation de mise au point et l'interférométrie en lumière blanche. De plus, un microscope numérique compact permet des observations optiques détaillées et des analyses rapides.

Ce laboratoire représente pour MKS un investissement ciblé en Europe en tant que pôle d'innovation. Il permettra des cycles de développement plus rapides et renforcera encore la collaboration technique de MKS avec ses clients du "Vieux Continent". *(eg)*

www.mks.com ; www.spectra-physics.com

INFO

La proximité du nouveau laboratoire avec l'aéroport de Francfort et sa situation centrale en Europe rendent ce site très attractif.



Source : MKS Inc.

Au sein du nouveau laboratoire européen d'applications laser de MKS, l'interaction entre la source laser et les matériaux est testée en détail.

INTEROPÉRABILITÉ

Du dispositif médical connecté à la plateforme clinique intelligente

Le fournisseur d'outils de développement pour systèmes embarqués Vector propose aux fabricants de dispositifs médicaux une solution complète pour leur permettre de concevoir et de tester des équipements interopérables, conformes à la norme IEEE 11073 SDC, à destination des environnements cliniques de nouvelle génération.



Source : Vector

Environnement clinique incluant différents équipements interopérables reliés par SDC.

La digitalisation des hôpitaux est aujourd'hui une nécessité. Pourtant, dans de nombreux blocs opératoires et services de soins intensifs, les équipements médicaux fonctionnent encore comme des systèmes isolés, chacun disposant de ses propres données et interfaces. Cette fragmentation limite l'efficacité des processus alors même que les établissements de santé doivent faire face à une pénurie croissante de personnel, à une population vieillissante et à des parcours de soins de plus en plus complexes.

C'est la raison pour laquelle les besoins des établissements de santé évoluent aujourd'hui en faveur de véritables écosystèmes numériques. Pour relever ce défi, les grands acteurs du secteur ne vendent plus seulement des appareils, mais des solutions complètes associant équipements, logiciels et workflows cliniques. Cette situation amène les fabricants de dispositifs médicaux spécialisés à se poser une question stratégique : leur produit doit-il rester un produit isolé qui devra s'adapter ensuite à un écosystème ou peut-il devenir une composante essentielle d'une plateforme clinique interopérable ?

Une norme pour assurer l'interopérabilité entre DM

C'est précisément ici qu'intervient la norme IEEE 11073 SDC (*Service-oriented Device Connectivity*) qui permet l'interopérabilité dynamique, en temps réel et bidirectionnelle entre les dispositifs médicaux, dans les environne-

ments cliniques. Plus qu'un protocole de communication, SDC constitue un véritable levier de création de valeur. Il permet aux dispositifs médicaux d'échanger de manière standardisée leurs données, états, alertes et capacités fonctionnelles. Un appareil n'est alors plus seulement un équipement connecté ; il devient un acteur actif d'un système clinique intelligent.

De multiples bénéfices

Le premier avantage de cet écosystème numérique concerne **l'optimisation des flux de travail**. Grâce à SDC, chaque dispositif peut partager automatiquement les informations nécessaires au bon déroulement du processus clinique.

Pour les hôpitaux, cela signifie moins de saisies manuelles, une meilleure qualité documentaire et une intégration plus rapide des salles. Pour les fabricants, l'interopérabilité devient un avantage concurrentiel permettant à leurs produits d'être intégrés dans des environnements cliniques à forte valeur ajoutée.

Cette approche favorise aussi des **environnements cliniques intelligents**, dans lesquels les informations pertinentes sont disponibles au bon moment, les alertes peuvent être priorisées et distribuées intelligemment, et les différents systèmes collaborent de façon cohérente.

Enfin, elle permet d'**exploiter la valeur des données cliniques.** En effet, chaque intervention, modification thérapeutique, alarme ou changement d'état d'un dispositif représente une information à forte valeur. SDC permet de capturer et d'exploiter ces données de façon standardisée. Cela améliore la traçabilité, facilite la documentation clinique, soutient les programmes qualité et fournit des informations précieuses pour l'analyse d'utilisation des équipements.

La solution SDC proposée par Vector

La mise en œuvre du SDC ne consiste pas uniquement à implémenter des protocoles. Elle exige une expertise en logiciels embarqués, une connaissance des normes, des tests d'interopérabilité, des simulations, la prise en compte de la cybersécurité ainsi qu'une documentation adaptée aux développements soumis à des réglementations. Vector accompagne cette transition grâce à une solution SDC complète, de bout en bout. La pile (stack) IEEE 11073 SDC et le kit d'intégration fournissent une base sécurisée et conforme aux normes pour des dispositifs médicaux interopérables, tandis que CANoe.SDC permet une simulation, une validation et des tests efficaces d'écosystèmes SDC complets. En s'appuyant sur des formations et un soutien technique, les fabricants peuvent accélérer l'adoption de la norme SDC et concevoir des dispositifs interopérables, prêts pour les plateformes cliniques de nouvelle génération.

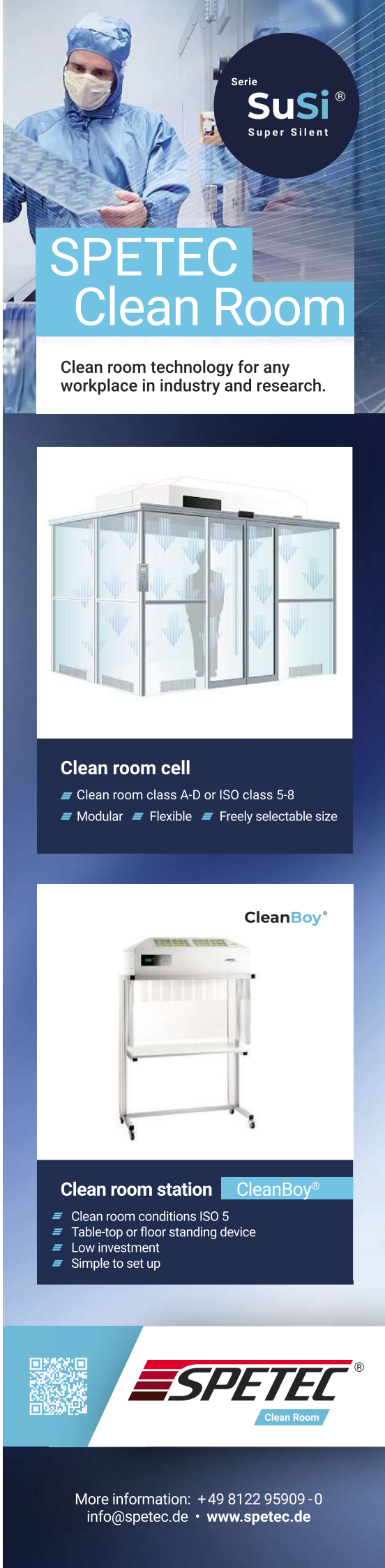
Et pour les installations déjà en place ?

L'intérêt de SDC ne se limite pas aux nouvelles générations de produits. Les plateformes existantes peuvent également évoluer vers davantage d'interopérabilité lorsque leur architecture et leur stratégie réglementaire le permettent. Cette approche valorise les installations déjà en place tout en préparant leur intégration dans les futurs écosystèmes numériques. *(eg)*

www.vector.com

INFO

Les données collectées grâce au protocole SDC peuvent également servir de base à des services numériques avancés, à l'intelligence artificielle ou à de nouveaux modèles économiques fondés sur les données. Ainsi, un dispositif ouvert et interopérable peut contribuer à un écosystème beaucoup plus vaste qu'un simple appareil connecté via une interface propriétaire.



VERS UN NOUVEAU PARADIGME RÉGLEMENTAIRE

IA et essais cliniques : outil de recherche ou SaMD ?

Les systèmes d'intelligence artificielle (SIA) s'intègrent désormais au cœur des essais cliniques, transformant à la fois l'exploitation des données, la conception des protocoles et le positionnement des SaMD (Software as Medical Devices) dans le cadre réglementaire. OmiKare nous explique les évolutions en cours.

Sami Ben Abdallah, Fondateur et Directeur des opérations cliniques de OmiKare, co-fondateur de NeoTrial



Source : OmiKare

Sami Ben Abdallah

Le SIA est devenu aujourd'hui un élément moteur des essais cliniques. Fondé sur le *Machine Learning* et le *Deep Learning*, il fait évoluer la recherche clinique d'une logique descriptive vers une logique prédictive.

Il permet d'exploiter des volumes massifs de données issues des dossiers patients, des essais historiques et des données de vie réelle (RWD).

Il contribue à optimiser la sélection des patients en combinant données structurées et non structurées, notamment via des approches de traitement automatique de l'information. Il améliore aussi la représentativité des populations et limite certains biais de sélection (voir Fig. 1).

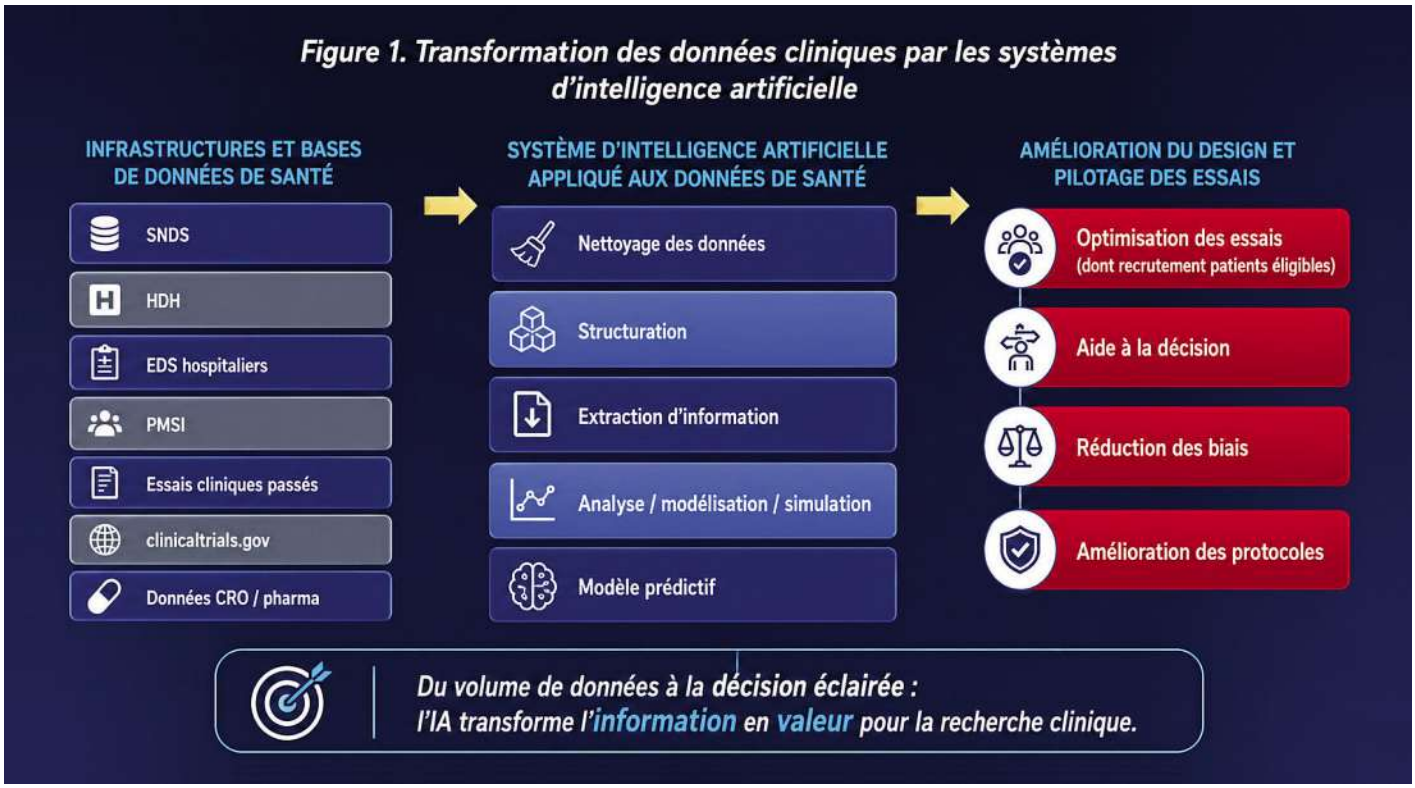
Vers des essais cliniques prédictifs et adaptatifs

L'intelligence artificielle permet désormais d'anticiper certaines dynamiques d'essais avant leur exécution.

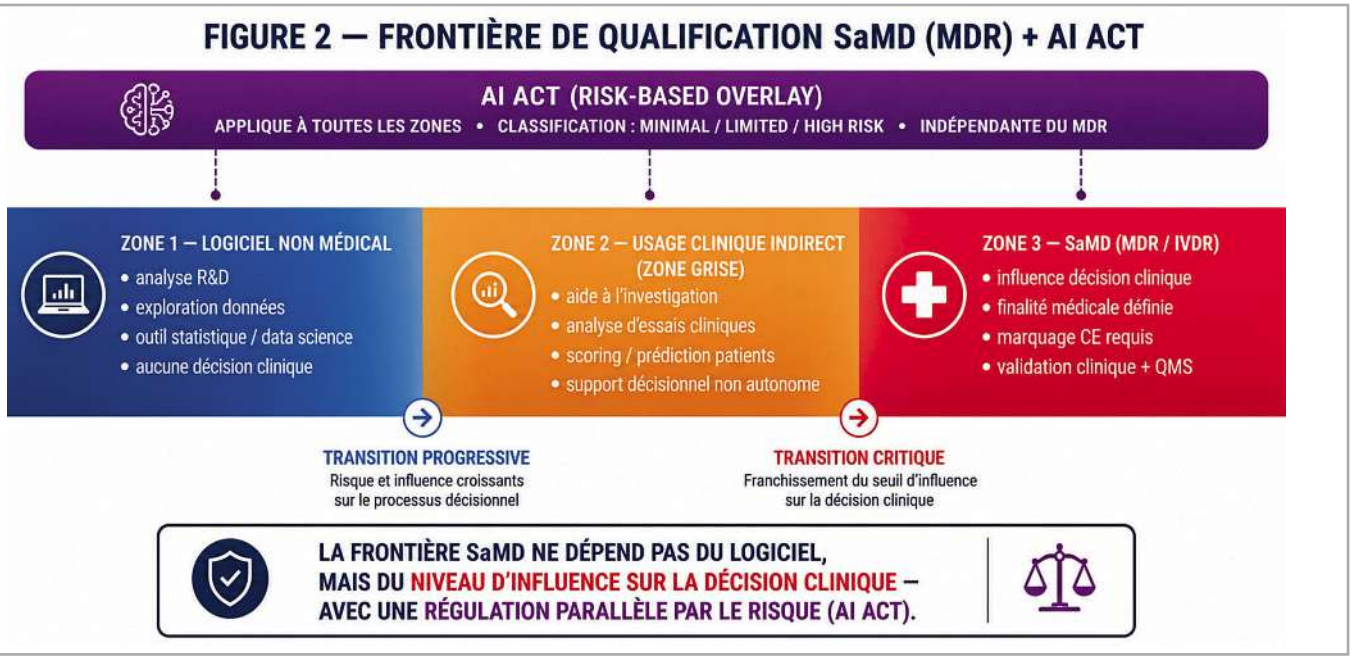
Les modèles prédictifs estiment le recrutement, les abandons et les événements indésirables.

Des concepts comme les bras de contrôle synthétiques ou les jumeaux numériques illustrent cette évolution. Les premiers reposent sur des données historiques pour réduire le recours aux groupes contrôles classiques, tandis que les seconds simulent l'évolution de patients ou de populations sous différents scénarios thérapeutiques.

Figure 1. Transformation des données cliniques par les systèmes d'intelligence artificielle



Source : OmiKare



Source : OmiKare

L'essai clinique évolue ainsi vers un modèle adaptatif, ajusté en temps réel via des analyses intermédiaires et des stratégies de randomisation dynamique.

De la donnée de vie réelle à la preuve clinique

Les SIA transforment les données de vie réelle (RWD) en preuves cliniques exploitables (RWE). Cette transformation repose sur des mécanismes d'extraction, de structuration et de modélisation de données hétérogènes.

Elle automatise aussi des tâches critiques comme le *data cleaning*, la détection d'anomalies, y compris les erreurs d'imputation dans les eCRF ou l'identification d'incohérences, améliorant la qualité des bases cliniques.

En parallèle, l'analyse en temps réel renforce la surveillance des événements indésirables graves et améliore la réactivité des équipes de sécurité.

Le point de bascule réglementaire : quand l'IA devient SaMD

Dès lors qu'un système d'intelligence artificielle influence une décision clinique, il peut entrer dans le champ des SaMD ou logiciels dispositifs médicaux, encadrés par le MDR (UE 2017/745) ou l'IVDR (UE 2017/746).

Ce basculement est complexifié par le cadre européen de l'IA (AI Act), qui introduit une classification indépendante basée sur le niveau de risque.

Un même système peut être considéré comme "à haut risque" au titre de l'AI Act sans classification équivalente sous le MDR.

Cette superposition impose une double exigence : performance clinique, robustesse, traçabilité et explicabilité des modèles (voir Fig. 2).

SaMD et zones grises industrielles

L'émergence de SaMD intégrant de l'intelligence artificielle révèle une zone grise : celle des logiciels développés pour la recherche clinique mais susceptibles de devenir dispositifs médicaux.

Des outils d'analyse d'imagerie ou d'aide à la détection illustrent cette transition.

Utilisés initialement en recherche, ils peuvent nécessiter un marquage CE dès lors que leur finalité médicale est établie.

Cette évolution est souvent sous-anticipée, créant un décalage entre innovation et exigences réglementaires.

Vers des essais cliniques et protocoles adaptatifs pilotés par les données

L'intégration de l'intelligence artificielle ouvre la voie à des essais cliniques plus dynamiques, dont certains paramètres peuvent évoluer de manière encadrée en cours d'étude, lorsque le protocole le prévoit.

On passe ainsi d'un protocole figé à une étude évolutive, structurée par une boucle d'apprentissage basée sur les données.

Une redéfinition complète des essais cliniques

L'intelligence artificielle ne se limite plus à optimiser les essais cliniques : elle en redéfinit la structure, les méthodes et les frontières.

Dans ce cadre, la donnée devient outil prédictif permettant ainsi des essais optimisés, adaptatifs et personnalisés.

Mais surtout, elle déplace la frontière entre recherche et SaMD.

Dans ce nouvel environnement, l'enjeu n'est plus uniquement technologique mais stratégique. Il est important d'intégrer dès la conception les exigences MDR et AI Act, ce qui devient *de facto* un facteur clé de succès pour le développement des innovations en santé utilisant des systèmes d'intelligence artificielle. *(eg)*

https://www.omikare.fr

INFO

OmiKare est une CRO spécialisée en recherche clinique, dédiée à l'optimisation des essais et au renfort opérationnel des études.

Elle accompagne les acteurs de la santé sur la structuration des protocoles, la qualité des données et le pilotage des essais cliniques.

OmiKare développe également NeoTrial, une activité de formation en intelligence artificielle explicable (XAI) appliquée à la santé et à la recherche clinique, centrée sur l'interprétabilité et l'intégration des modèles en environnement réglementé.

GARANTIR UN CONTINUUM DE PREUVES

Investigation clinique et étude RWE : antinomie ou complémentarité ?

La génération de preuves cliniques est essentielle tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical. Les données issues d'investigations cliniques et les données de vie réelle constituent deux approches intéressantes. Doit-on les considérer comme antinomiques ou complémentaires ?

Hugo Tircazes du groupe AFCROs-DM, avec la contribution du Dr Sophie Bastide



Source : AFCROS

Hugo Tircazes

L'investigation clinique constitue historiquement le socle de la démonstration clinique. Depuis le 26 mai 2021, les recherches visant à évaluer un dispositif médical sont encadrées par le règlement européen 2017/745 (Règlement sur les Dispositifs Médicaux, RDM). En France, elles font l'objet d'un avis scientifique et éthique délivré par un comité de protection des personnes (CPP) et, selon leur catégorie, d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Parmi les différentes méthodologies possibles, l'essai clinique contrôlé randomisé est généralement considéré comme la référence pour évaluer les performances cliniques d'un dispositif médical, lorsqu'une comparaison contrôlée est pertinente et réalisable.

Ses principales forces sont la comparabilité initiale des groupes, la maîtrise des critères de jugement, la standardisation du suivi et la possibilité de tester formellement une hypothèse de supériorité, de non-infériorité ou d'équivalence. Il est donc particulièrement important pour une nouvelle indication ou encore une revendication de bénéfice clinique.

Ce type d'essai présente néanmoins des limites bien connues : coûts et délais élevés, recrutements parfois difficiles, effectifs insuffisants pour détecter les événements rares et problème de sélection de centres expérimentés ou de patients répondant à des critères stricts. Dans le cas des dispositifs médicaux s'ajoutent l'impossibilité fréquente de la mise en aveugle, l'effet opérateur, la courbe d'apprentissage et l'évolution rapide de la technologie. Un essai peut ainsi mesurer efficacement l'efficacité dans un cadre expérimental sans refléter complètement l'utilisation future en pratique courante.

Approche utilisée	Essai randomisé	Vie réelle
Avantages	• Comparabilité des groupes • Maîtrise des critères de jugement • Test robuste d'hypothèse • Niveau de preuve élevé • Validité interne élevée	• Grands effectifs • Représentativité de la pratique courante • Suivi à long terme possible • Détection d'événements rares • Evaluation de sous-populations peu étudiées
Limites possibles	• Coûts importants • Délais longs • Recrutement difficile et/ou non représentatif de l'utilisation en vie réelle • Evénements rares non détectables • Validité externe modérée	• Absence d'information sur certaines variables • Qualité des données hétérogène • Difficulté à établir une relation causale • Validité interne modérée

Source : AFCROs

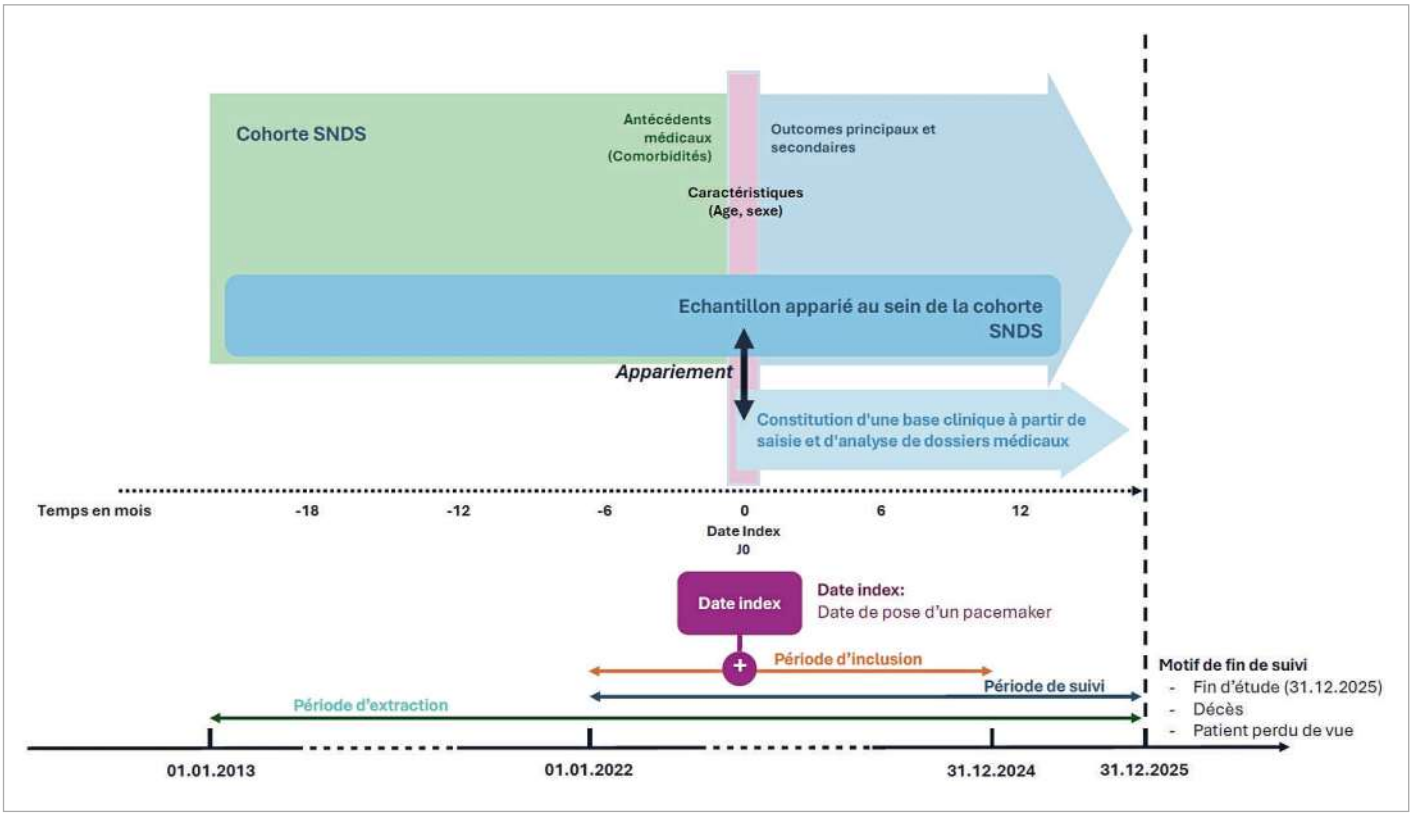
Figure 1 : Avantages et limites de l'utilisation des deux approches

Pourquoi utiliser des données de vie réelle ?

Si les registres et la surveillance post-commercialisation existent depuis longtemps, leur conceptualisation comme source structurée de preuves destinées aux décisions réglementaires et médico-économiques est plus récente. En France, le guide méthodologique publié par la Haute Autorité de santé (HAS) en 2021 illustre cette institutionnalisation progressive.[1]

Les données de vie réelle ou *Real-World Evidence* (RWE) sont particulièrement adaptées pour étudier de grandes populations, des patients peu représentés dans les essais, la diversité des opérateurs et des établissements, les pratiques hors protocole ainsi que les résultats à long terme. Elles constituent un outil puissant pour quantifier les complications rares, identifier des signaux de sécurité, documenter la durabilité et vérifier si les performances attendues sont maintenues après diffusion du dispositif hors d'un cadre contrôlé (*effectiveness* versus *efficacy*). Mais cela implique de s'intéresser à des dispositifs bénéficiant d'un historique d'utilisation.

Comme toute source de données cliniques, les données en vie réelle présentent néanmoins certaines limites. Des erreurs de codage, des données manquantes ou l'absence d'informations cliniques pertinentes (sévérité, anatomie, préférence du patient, expérience de l'opérateur, ...) peuvent introduire certains types de biais (biais de sélection, biais d'information, confusion résiduelle). Même les méthodes statistiques sophistiquées actuelles ne permettent pas de compenser totalement l'absence de comparabilité entre groupes. La HAS insiste donc sur la nécessité d'une question explicite, d'un protocole préétabli, de données adaptées à l'objectif et d'analyses de sensibilité. (voir Fig. 1)



Source : HEVA

Figure 2 : Exemple fictif de schéma d'étude hybride avec appariement d'une cohorte SNDS à une base clinique pour des patients s'étant fait poser un pacemaker

En France, le Système National des Données de Santé (SNDS) offre notamment la possibilité de suivre les hospitalisations, actes, remboursements et parcours de soins dans des populations très larges puisqu'il couvre près de 99% de la population française.

Comment choisir la bonne approche ?

Le règlement européen n'oppose pas investigation clinique et données RWE. Il exige une évaluation clinique continue, fondée sur des données suffisantes et proportionnée aux caractéristiques et aux risques du dispositif. Pour les dispositifs déjà marqués CE sous les anciennes directives, le guide MDCG 2020-6 demande d'apprécier la qualité, la pertinence et l'actualité des données existantes, puis d'identifier les lacunes devant donner lieu à de nouvelles données cliniques.[2]

La bonne stratégie consiste donc à formuler la question résiduelle. S'agit-il de démontrer qu'un effet observé par rapport à un comparateur est directement imputable au dispositif plutôt qu'à d'autres facteurs ? L'essai randomisé restera à privilégier. S'agit-il de mesurer une complication rare, la durabilité à dix ans, les pratiques ou la performance dans des sous-populations ? Une étude en vie réelle sera souvent plus informative et plus efficiente.

Les approches hybrides existent également et permettent de combiner ainsi les forces des deux approches en limitant leurs limites respectives. (voir Fig. 2)

En conclusion

RWE et investigation clinique ne sont donc pas antinomiques. La première ne doit pas servir de solution par défaut pour éviter une comparaison randomisée nécessaire ; la seconde ne doit pas être répétée lorsque la question porte uniquement sur la diffusion, la sécurité rare ou le devenir à long terme. Pour un dispositif bénéficiant d'un historique, l'enjeu n'est pas de choisir une source de données, mais de construire un continuum de preuves : investigation clinique pour établir l'effet, puis RWE pour confirmer, compléter, surveiller et contextualiser cet effet tout au long du cycle de vie. L'avenir ne réside donc probablement ni dans le « tout essai clinique » ni dans le « tout RWE », mais dans une recherche réfléchie de complémentarité. À l'ère du RDM et de la montée en puissance des Entrepôts de Données de Santé (EDS), le véritable défi ne sera plus seulement de produire des données de qualité mais de les transformer en preuves utiles à la décision clinique, réglementaire et médico-économique. *(eg)*

www.afcros.com

[1] GUIDE MÉTHODOLOGIQUE « Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux », Version du 10 juin 2021

[2] Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC, a guide for manufacturers and notified bodies

INFO

L'exemple du registre FRANCE-TAVI

Le registre national FRANCE-TAVI illustre très bien la possibilité d'une approche hybride intégrant à la fois RWE et investigation clinique. Ce registre prospectif a inclus la majorité des patients bénéficiant d'une implantation valvulaire aortique transcathéter (TAVI) dans les centres français autorisés. Il rassemble aujourd'hui plus de 90 000 patients et est couplé au SNDS pour assurer un suivi à long terme. Plusieurs études comparatives ont ainsi été réalisées à partir de ce registre, notamment pour comparer différents types de valves aortiques.

https://www.sfcardio.fr/etudes/france-tavi/

MENTIONS LÉGALES

Année 19 I Numéro 6

ÉDITION ET RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Jennifer Ascani, Fanny Auger, Sami Ben Abdallah, Jean-Baptiste Bonnet, Caroline Ben Kemoun, Frédéric Briand, Lionel Doris, Yosri Khalsi, Nicolas Leroy, Fabien Lheureux, Temitope Oluwafemi, Jean-Baptiste Pourchet, Komlavi Mawuli Senyo, Abdel Tazibt, Hugo Tircazes, Mustapha Yahiaoui.

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
AcalBFI 45
Acnis Group **57**
AddUp 54
AFCROs 64
ASM **7**

B
Bodycote 18, **23**

C
Carmat 40
Clayens 26
Clippard **31**
Comsol **19**
Coveris 36
Créatemps 28
Critt Matériaux Innovation .. **3**
Critt TJFU 20
CSI Thermoformage 48

D
Demgy **35**

E
Eff'Innov Technologies **41**, 44
Emitech 46
Engel 50
EPHJ **67**
Euraxi **13**
Exsto **29**, 56

F
Faulhaber 38
FISA **21**
Freudenberg 23

H
Hamo-KKS 16, **25**

I
Icam **57**

K
KNF **7**
KYomed INNOV-CEISO ... **11**

L
Laboratoires CIAM **38**
Lee Company **37**
Lemo **47**

M
Maatel 45
Mafac **55**
Makim **68**
Maxon **43**
Medicoat 24
MedTech In France 6
METI 6
MKS 59
Mora Group **37**

N
NexInLife 32

O
Omerin **39**
OmiKare 62

P
Positive Coating 15
Préiso 12
Primum Non Nocere 52
Prince Medical **39**
Progress Silicones **33**

Q
Qosina **2**

R
RKT 58
Rösler 14

S
S4Technology **27**
Secad Electronics **41**
Selenium Medical 51
Sevlaires **9**
Snitem 6
Sofap **31**
Solstéo 8
Spetec **61**
Steriservices **57**

T
Tame Component 42
Top Clean Packaging 30

U
Union Plastic **39**
Use Concept 10

V
Vector 60
Vêpres **5**

Annonceurs en gras

EPHJ

Le monde de la haute précision

HORLOGERIE & JOAILLERIE

MIKRO TECHNOLOGIES

MEDTECH

8–11 juin 2027
Palexpo, Genève

Salon professionnel international

Plus d'informations
www.ephj.ch

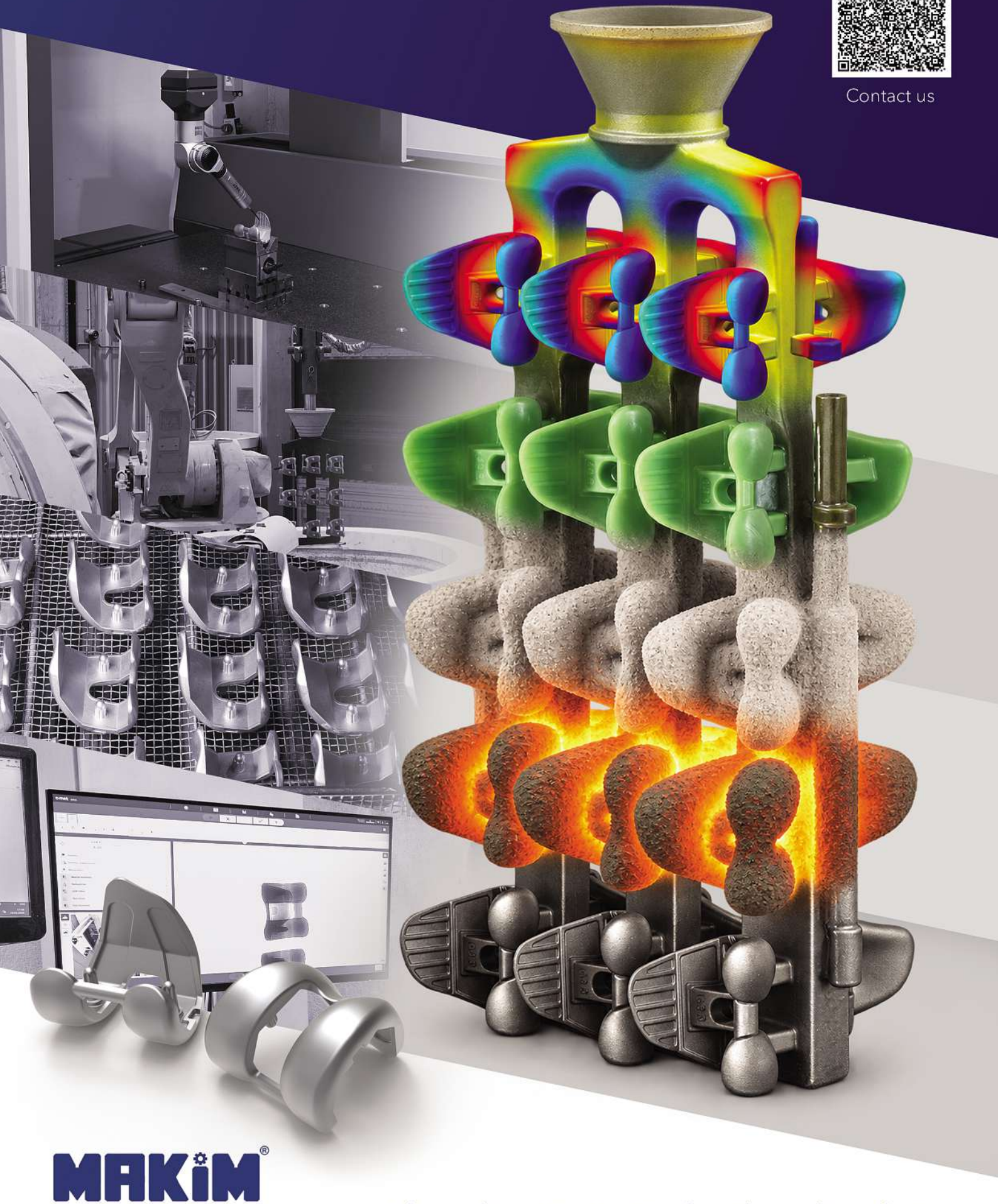
by EASYFAIRS



Precision of Manufacturing.

makim.com.tr

Contact us



MAKiM®
medical castings

Advanced investment casting for orthopaedic implants.