

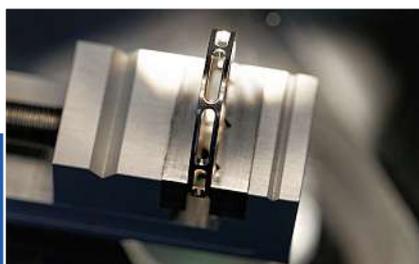
DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

Focus sur le contrôle et la métrologie 18



Salon Medtec France

Un écosystème propice à l'innovation

40



Focus E-Santé

Mesure de signaux vitaux dans tous les environnements

34



SPECIAL | Moteurs

Micromoteurs DC dans une prothèse révolutionnaire

46



KEEP CALM AND CALL BGS*

* restez serein et appelez BGS

Pour la stérilisation de vos produits, faites confiance à un leader technologique européen en la matière. Nos experts en rayonnement Beta et Gamma vous proposent la solution la plus adaptée à vos besoins et vous accompagnent avec rigueur et souplesse tout au long de vos projets.

BGS

STÉRILISATION: IDÉES PLUS ÉNERGIE

Votre interlocuteur BGS

Cyrille PERROT / +33 (0)6 25 56 54 15 / perrot@bgs.eu

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
Bureau France, 52 Bd des Brotteaux, 69006 Lyon

www.bgs.eu

Restez connectés !

Chères lectrices, chers lecteurs,

Dans sa lettre d'information de novembre 2014, le LNE souligne que la cybersécurité des dispositifs médicaux est devenue aujourd'hui un enjeu majeur pour les acteurs de la santé et les patients. Comme le laboratoire le rap-



evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

pelle, il s'agit de garantir la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité des données stockées, traitées ou transmises. Quelles sont les responsabilités du fabricant de DM ici ? Il doit se conformer à la norme EN 62304 sur les logiciels de dispositifs médicaux, mais également veiller à la sécurité réseau de son dispositif.

Cette gestion des risques est décrite dans la norme EN 80001-1 d'août 2011. Vaste sujet...

Dans le focus e-santé de ce numéro (page 32), nous avons choisi de nous consacrer davantage à la présentation des différentes techniques de communication actuelles. Je vous invite notamment à découvrir en page 36 une initiative originale consistant à tester des DM communicants à l'état de prototypes sur les patients.

A lire aussi : les vertus du parylène pour les DMIA (page 43), l'impressionnante miniaturisation des moteurs et des systèmes de transmission (pages 46 et 49) ou encore le nouveau procédé de tribofinition par brassage magnétique mis au point par une société suisse (page 56).

Bonne lecture,

Evelyne Gisselbrecht, Directrice de la publication



DOSSIER | Contrôle et métrologie

Pas de qualité sans métrologie ! Comme tout produit industriel sensible, le dispositif médical réclame la mise en oeuvre de moyens de mesure de haut niveau, à tous les stades de son développement. Vous pourrez voir au fil de ce dossier que le contrôle et la métrologie sont vraiment partout, du laboratoire pour la conception, jusqu'au bout de la chaîne de fabrication, en passant par les tests de conformité CE et le réglage des moyens de production. voir p. 18

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	12
» Réglementation	14
NOUVEAU » Réglementation: Remboursement	17
NOUVEAU » Portrait	30
» Etudes cliniques	58
» Index des sociétés	60
» Mentions légales	60

DOSSIER | Contrôle et métrologie

Bien classifier son DM pour des essais "transformés".....	18
Contrôle de machines sur site : vers davantage de sous-traitance.....	22
Test d'étanchéité des récipients FFS.....	23
Mesure 3D sans contact + Capteur optique.....	24
Analyse d'images et mesure de pression pour DM d'injection.....	26
Labo de métrologie pour DM en plastiques + Extensomètre vidéo de précision.....	28
Des moyens de mesure à la dimension des dispositifs médicaux.....	29

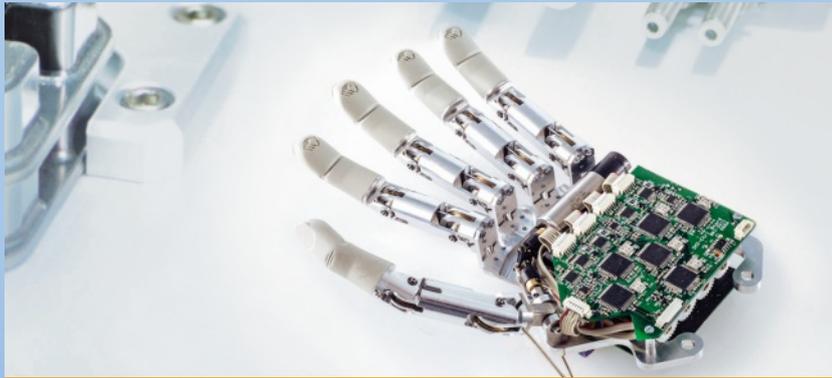
Focus | E-Santé

DM connectés : les moyens à disposition et les contraintes.....	32
Des parcours de formation alliant TIC et Santé.....	33
Des signes vitaux mesurés dans tous les environnements.....	34
1er Living Lab privé industriel dédié aux solutions de E-Santé.....	36

Avant-première | Medtec France

Marquage de DM : un métier d'expert mais aussi d'avenir.....	38
Franche-Comté : un écosystème propice à l'innovation.....	40
Spécialisé en solutions minimales invasives.....	41

Besoin de Mesures Pertinentes? Les solutions sont dans notre ADN



SPÉCIAL | Moteurs et transmissions

Les moteurs progressent vers davantage de compacité, de silence et d'économie d'énergie, au profit des DM qui les intègrent. voir p. 46



Focus E-Santé

Chargée de promesses, la santé connectée se développe à la vitesse des télécommunications. Où en est-on... pour l'instant ? voir p. 34



Salon Medtec France

Marquage, découpe, mécatronique, matériaux... Un florilège de compétences à approfondir sur le salon. voir p. 40

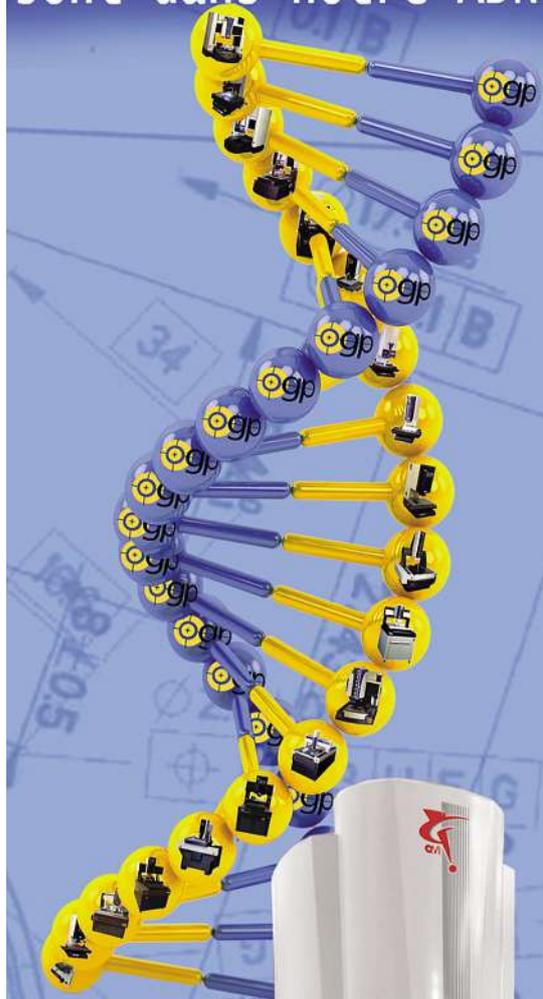
Sous-traitance 100% intégré + Instruments de chirurgie mini-invasive	42
Le parylène prévient le relargage d'ions	43
Labo d'analyse ISO 13485 + Pièces en polymère + Découpe laser de tubes.....	44
Electronique, Opto-électronique et mécatronique de l'étude au SAV	45

SPÉCIAL | Moteurs et transmissions

Des micromoteurs DC au sein d'une prothèse révolutionnaire.....	46
Féminité et mécanique : un mariage réussi	48
Mini-actionneur linéaire à aimant mobile	49
Clamps silencieux et sobres + Moteurs pas-à-pas	50

Avant-première | EPHJ-EPMT-SMT

EPHJ-EPMT-SMT tient le cap en 2015	51
Les diamants sont éternels... et biocompatibles	52
Le Medtech Village se développe sur SMT	53
Méfiez-vous des contrefaçons + Intégration multi-technologique	54
Deux ateliers au sein du Medtech Village.....	55
Tribofinition par brassage magnétique	56
Nettoyage et préparation de surface des prothèses.....	57



MESURE 2D & 3D COMBINÉE

- OPTIQUE
- LASER
- CONTACT



www.ogpfrance.com

MEDI'NOV 2016 : une nouvelle édition grenobloise ?

Soutenue cette année par plusieurs pôles et clusters santé tels que Medic@Ips, Lyonbiopôle, Minalogic, Alsace Biovalley, Materialia et l'AEPI Grenoble Isère, l'édition 2015 de la convention d'affaires MEDI'NOV proposait un programme plus dense que les années précédentes. Plus de 200 participants, représentés par 155 entreprises, se sont réunis à Grenoble les 8 et 9 avril derniers.

Après Monaco puis Montpellier, First Connection a choisi cette année Grenoble, place forte du secteur des technologies médicales, pour organiser le troisième volet de ses rencontres d'affaires MEDI'NOV, dédiées à la conception et à la fabrication de dispositifs et équipements médicaux. Forte d'une expérience de 10 ans dans la conduite de ce type d'événement, l'entreprise a indiqué qu'elle avait organisé à Grenoble plus de 1 700 rendez-vous b2b entre offreurs de technologies et fabricants d'équipements et dispositifs médicaux, soit une moyenne de

quinze rendez-vous ciblés par exposant. La rencontre avait avant tout pour objectif de nouer d'éventuels rapprochements et partenariats.

Un programme au cœur de l'actualité

Des conférences organisées par sessions de 30 minutes sont venues compléter ces rendez-vous. Elles ont abordé des technologies innovantes comme la plastronique, la fabrication additive et les plateformes connectées, mais aussi des retours d'expériences et des pers-

pectives sur l'évolution du marché. Les participants ont assisté également à la présentation du plan industriel sur les DM et les nouveaux équipements de santé, piloté par André-Michel Ballester (CEO de Sorin Group).

Co-animés par Lyonbiopôle et Minalogic, les pitch innovations ont mis à l'honneur 8 entreprises innovantes via des présentations flash. Le trophée de l'innovation Medi'nov a été remporté par Chronocam, qui travaille sur la conception d'un système de vision répliquant les mécanismes d'acquisition de la rétine et du cerveau humain.

Une table ronde animée par Christian Seux, ancien Président de BD France et du SNITEM, a permis un débat sur les relations et partenariats entre grands groupes, PME et start-up au sein de la filière. Plusieurs intervenants y ont pris part, parmi lesquels Jean-Marc Plazy, Directeur innovation du groupe Fresenius Vial, Vincent Tempelaere, président du cluster Medic@Ips, Anthony Boyer, Directeur de la PME Blue Ortho et Faraj Abdelnour, Président de l'ACIDIM.

Une nouvelle édition de MEDI'NOV est d'ores et déjà prévue pour 2016. Les organisateurs envisagent de la reconduire à Grenoble. Affaire à suivre...



Source : First Connection

Illustr. : La convention d'affaires Medi'Nov a avant tout pour but de nouer d'éventuels rapprochements et partenariats entre les participants.

» **First Connection,**

F-92120 Montrouge,

www.medinov-connection.com

Se développer plus vite à l'international



Source : Business France

Illustr. : Lors des Rencontres Internationales de la Santé, les entreprises françaises pourront préparer leur développement dans une vingtaine de pays.

Business France organise les 23 et 24 juin prochains dans ses locaux deux journées dédiées au développement international de la filière santé. Ces rencontres sont destinées à permettre de mesurer le potentiel des différents marchés. L'événement réunira tous les acteurs de la filière : fédérations professionnelles, pôles de compétitivité et partenaires publics et pri-

vés. Le programme inclut un focus sur les grands marchés de la santé, des tables rondes autour des aides au financement et de l'accès aux marchés publics internationaux, ainsi que des rendez-vous individuels avec les spécialistes marchés de Business France.

» **Business France**,
F-75014 Paris,
www.businessfrance.fr

ContaminExpo : hausse de participation de 25%



Source : ASPEC

Illustr. : Le succès était à nouveau au rendez-vous cette année pour les salles propres grandeur nature et leurs animations.

L'ASPEC peut se féliciter du succès de ce 14ème ContaminExpo/ContaminExpert. En effet, ce grand rendez-vous parisien conforte plus que jamais sa position d'événement leader en matière de maîtrise de la contamination et de salles propres. Jugez plutôt : 4000 participants contre 3200 en 2013, 15% de congressistes supplémentaires, et plus de 15 filières

représentées. Tous les métiers de la salle propre étaient présents : sociétés d'ingénierie, assembleurs, fournisseurs, prestataires de services et sous-traitants. Selon l'organisateur le taux de satisfaction mesuré auprès des exposants était de 90%.

» **ASPEC**,
F-75013 Paris,
www.aspec.fr

rollwasch.com



Notre expérience, vos résultats

Innovation et excellence depuis 1950 Nous travaillons avec les normes les plus élevées

Chez Rollwasch, nous concevons et produisons des solutions de tribofinition des surfaces avancées comme machines, médias et composés. Nous assurons performance, efficacité et fiabilité, à travers technologies soutenables en offrant des avantages concurrentiels



Le laser rencontrera le médical, le 24 septembre 2015 à Lyon

En partenariat avec le salon Espace Laser et votre magazine DeviceMed, le Club Laser et Procédés (CLP) organise une demi-journée de conférences réparties en trois sessions : le traitement des pathologies par laser, l'usinage des outils et implants, et la sécurité laser dans le milieu médical.

La matinée du second jour du salon Espace Laser 2015 sera l'occasion d'assister à 9 conférences sur le thème Laser & Médical, et d'échanger avec des experts du domaine lors du cocktail qui suivra. En avance de phase, voici les thèmes qui seront développés...

Dans la session "Traitement des pathologies", Julie Guer (Amplitude Systèmes) abordera le thème des lasers ultra-courts dans l'ophtalmologie et l'usinage de matériaux pour implants IOL et stents. Romain Royon (Irisiome/Celia CNRS) expliquera les avantages d'une nouvelle architecture de sources

laser accordables pour la dermatologie. Wilfried Vogel (Alphanov) présentera des développements récents sur le traitement thérapeutique et sur l'usinage d'outils et d'implants. Enfin, Frédéric Mermet (Irepa Laser) nous parlera du projet ABLALASE concernant l'utilisation du laser pour la chirurgie du rein.

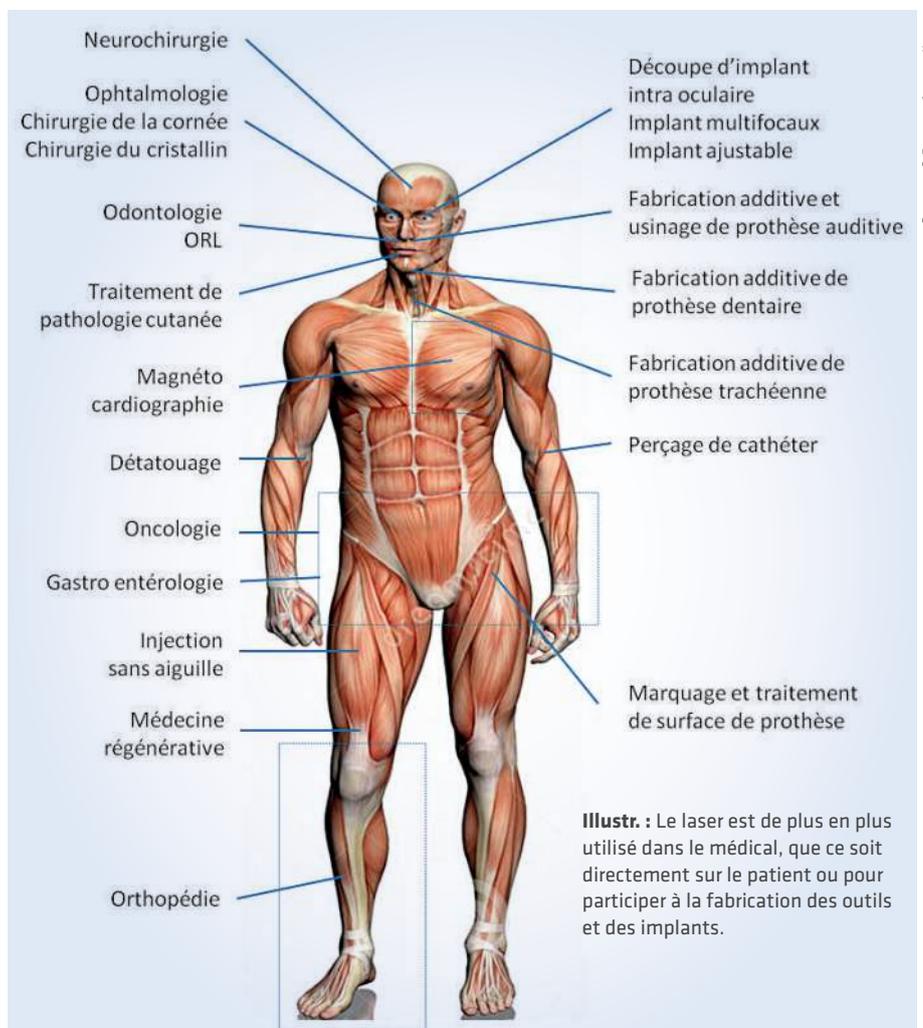
Le laser pour micro-usiner

Dans la session "Usinage des outils ou des implants", Didier Boisselier (Irepa Laser) présentera le projet CLIP relatif à la fabrication additive par CLAD d'un implant palatin sur mesure en alliage de titane. Jean-Renaud Dycke (Laser Cheval) et Jacques Damm (Charles Pery) nous parleront de traçabilité laser des implants, avec une étude de cas concret. Laurent Menuat (Rofin Baasel) expliquera les avantages des procédés laser dans l'industrie du médical, notamment en matière de précision d'usinage. Pierre Laygue (Lasea) abordera aussi le thème du micro-usinage de DM, avec des exemples d'applications concrètes couvrant tous types de matériaux et de sources laser.

Enfin, dans la session "Sécurité laser dans le milieu médical", Stéphanie Lolliot (Pyla/Alpha-Route des Lasers) fera une analyse des enjeux et des besoins dans ce domaine.

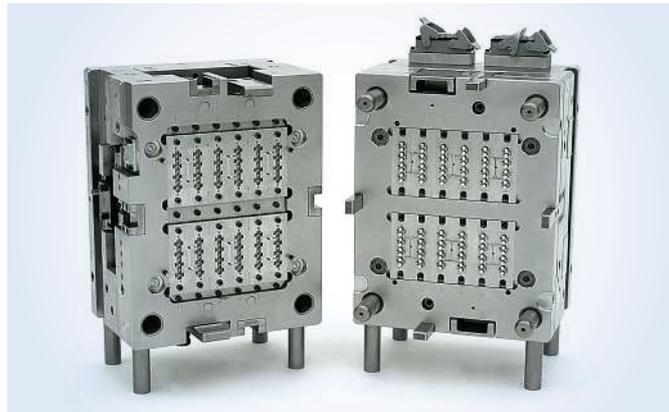
» Club Laser & Procédés,

F-73800 Ste-Hélène du Lac,
www.laserenligne.fr



Plastifrance : nouveau directeur pour le pôle pharma

Le président du groupe Plastifrance Floréal Jonveaux a décidé de scinder ses activités : alors qu'Adrien Sainsous prend la tête du département industrie pour les pièces techniques, le pôle pharma est désormais dirigé par Alexandre Foreau. Ce dernier est basé en Rhône-Alpes afin d'assurer un service de proximité. « Rejoindre le groupe Plastifrance a un intérêt car nous proposons aussi l'expertise du mouliste Seropa Précision, basé à Hérouville Saint-Clair. Cette entité de 40 spécialistes réalise depuis longtemps des moules



Illustr. : L'objectif du groupe Plastifrance est d'offrir une prestation incluant l'expertise du mouliste Seropa et la production de pièces clé en main.

pour les plus prestigieux partenaires de rang un. La partie pharma n'est pas en reste, la production de pièces plastique en salle propre est une garantie de

fiabilité pour nos clients. Nous appliquons les BPF dès la conception du produit, » souligne M. Foreau. Autre nouveauté chez Seropa Précision : un pro-

céde permettant de modifier la structure de l'acier localement afin de créer des « hologrammes » destinés à la lutte anti contrefaçon en médical. Cette solution novatrice incluse dans le moule et reproduite à chaque moulage permet de tracer l'origine du produit. Et Alexandre Foreau de conclure : « Comme notre patronyme Plastifrance l'indique, nous sommes fiers d'offrir à nos clients un savoir-faire technique made in France. »

Source : Plastifrance

» **Plastifrance**,
F-13881 Gémenos,
plastifrance-medical.com

Aspec formation VOUS FORMER

Contamination particulaire et chimique des surfaces
liée au produit et à son environnement

Aix en Provence
les 17 et 18 juin 2015

Démonstrations analytiques

Aspec évènement VOUS REUNIR

WORKSHOP
Maîtrise de la Contamination des Matériaux Salles Propres

Aix en Provence
les 08 et 09 octobre 2015

Aspec - www.aspec.fr - info@aspec.fr - EN PARTENARIAT AVEC

Expert' Labs
matériaux - surfaces - contaminants

- POLYMEX
- BIOPHY RESEARCH
- TERA ENVIRONNEMENT

Icare renforce sa position internationale par le rachat d'une société brésilienne

Au mois de mars 2015, le laboratoire Icare SAS, spécialiste français de la maîtrise de contamination des produits de santé, a acquis 100 % des parts sociales de la société brésilienne Medlab Produtos Diagnósticos Ltda située à São Paulo. L'opération a été réalisée à travers sa filiale brésilienne, la société Icare do Brasil Participações Ltda.

Par cette acquisition, l'entreprise renforce son positionnement international en tant que partenaire des fabricants de médicaments et de dispositifs médicaux. La société Medlab Produtos Diagnósticos

Ltda évalue la conformité et la sécurité des produits de santé par la recherche de contaminants, la validation des procédés de fabrication et la qualification des équipements. L'entreprise brésilienne a acquis une expertise particulière, depuis plus de 20 ans, dans l'évaluation de la biocompatibilité et la toxicité des dispositifs médicaux, des médicaments, des cosmétiques, des produits agrochimiques et des produits de désinfection.

Reconnu comme établissement pharmaceutique, Icare dispose d'un laboratoire de 2000 m² près de Clermont-Ferrand, dédié à la microbiologie. L'entreprise réalise un chiffre d'affaires annuel de 7,5 M€, en proposant un panel de prestations allant de l'analyse des produits à la qualification des installations, dès lors qu'il existe un processus intégrant des risques de contamination.

» **Icare SAS,**
F-63360 Saint-Beauzire,
www.laboratoireicare.com



Illustr. : Medlab Produtos Diagnósticos Ltda est basé à Sao Paulo.

Source : Icare SAS

PSB Industries acquiert Plastibell et crée un pôle Santé & Industrie



Source : PSB Industries

Illustr. : Plastibell apporte à PSB son savoir-faire complémentaire en matière d'injection plastique au service des secteurs de la santé.

Avec ses marques Texen, CGL Pack et Baikowski, le groupe français PSB Industries se distingue sur les marchés de l'emballage et de la chimie de spécialité par une volonté de croissance externe affirmée.

Il vient ainsi d'acquérir Plastibell, acteur international reconnu dans l'injection plastique, qui a réalisé un CA supérieur à 50 M€ en 2014 et connaît un fort développement dans le marché de la Santé (30 % de son CA).

Organisé jusque là en trois pôles d'activités (Emballage cosmétique et parfumerie, Emballage sur mesure, Chimie de spécialités),

le groupe était déjà très impliqué dans la fabrication d'emballages et de pièces plastiques pour les marchés de la santé (pièces techniques, vis biorésorbables, cathéters, joints orthopédiques, bouchons, blisters, plateaux et calages...). L'acquisition de Plastibell vient renforcer cette activité, à tel point que le groupe en profite pour créer un quatrième pôle d'activité, nommé Santé & Industrie, qui pèsera 100 M€, soit près d'un tiers du CA du groupe.

» **PSB Industries,**
F-74001 Anney,
www.psbindus.com

ACHATS SUR SIMPLE CLIC Reichelt Chemietechnik

www.rct-online.com



- **Accès rapide à 80.000 articles**
- **Gamme THOMAFLUID®**
Tuyaux, raccords, robinets, électrovannes, pompes
- **Gamme THOMAPLAST®**
Articles de laboratoire en plastiques, produits semi-finis, vis, boulons, espaceurs, joints toriques
- **Gamme THOMADRIVE®**
Technique d'entraînement avec rouleaux de transmission, avec roues dentées, avec courroies dentées



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. +49 (0) 6221 31 25-0
Fax +49 (0) 6221 31 25-10
france@rct-online.com



Rescoll investit 4 M€ en équipements de pointe



Source : Rescoll

Illustr. : L'extension du laboratoire de Rescoll va permettre d'anticiper une demande croissante, notamment de la part de l'industrie médicale.

Société de Recherche sous Contrat (SRC) spécialisée dans les applications industrielles des matériaux polymères, Rescoll a le vent en poupe. Après avoir annoncé une croissance de près de 25% en 2014, l'entreprise a décidé d'investir 4 millions d'euros dans de nouveaux laboratoires et équipements.

L'entreprise lance notamment la construction d'une nouvelle extension de 1000 m² de ses laboratoires, situés à Pessac près de Bordeaux. Cette extension va permettre d'élargir la surface de travail pour accueillir de nouvelles activités, comme celle dédiée à la formulation et à la fonctionnalisation de résines thermoplastiques pour la fabrication additive.

Cet investissement bénéficie du concours des partenaires financiers de Rescoll (bpifrance, le Crédit Coopératif, la Banque Courtois) et de l'accompagnement du Conseil Régional d'Aquitaine qui gère les

fonds européens FEDER.

En parallèle, l'entreprise investit dans l'achat d'appareillages de R&D et de caractérisation pour ses différents marchés : l'aéronautique, le spatial, la défense et de plus en plus le médical. Pour celui-ci, la société Rescoll va s'équiper de moyens d'électrospinning, de chromatographie liquide et de spectrométrie de masse. Elle va se doter par ailleurs d'une nouvelle unité robotisée de mise en œuvre d'assemblages collés structuraux, offrant une extension dans le domaine du contrôle non destructif (CND).

A noter que pour faire face à la demande croissante de l'industrie médicale, Rescoll vient d'obtenir la certification ISO 13485 pour ses activités de conception de biomatériaux, traitement de surface et DM.

» **Rescoll,**
F-33615 Pessac,
www.rescoll.fr

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES

Précision / Miniaturisation
Intégration de fonctions complexes



Découpage, Découpage fin, Usinage, Micro-usinage, Outillage, Décolletage de précision, Assemblage, Micro-assemblage, Automatisation, Robotique, Injection, Surmoulage, Métrologie, Mesure, Contrôle, Microfabrication, Nanotechnologie, Interconnexion, Packaging microélectronique, Ingénierie, Traitements, Technologies de production ...

27 - 30 septembre 2016
Besançon - France

Aéronautique / Luxe / Médical / Automobile
Télécommunications / Armement / Nucléaire...

www.micronora.com

CS 62125 - 25052 BESANÇON Cedex
Tél. +33 (0)3 81 52 17 35



EXPOSEZ

Rencontre ANSM-ACIDIM : pour une "confiance raisonnée"

A l'occasion de la rencontre annuelle ANSM-ACIDIM, le Directeur de l'Inspection Gaëtan Rudant s'est exprimé sur l'inspection et la surveillance du marché, puis les Directeurs Dispositifs Médicaux Brigitte Heuls et Nicolas Thévenet ont évoqué la complémentarité entre la Direction Produits et la Direction de l'Inspection.

Auteur | **Caroline Zenatti, journaliste indépendante**

Comme chaque année, Faraj Abdelnour, Président de l'ACIDIM (Association des Cadres de l'Industrie Européenne des Dispositifs Médicaux), a organisé le 23 mars dernier une rencontre avec l'ANSM. La soirée a débuté par une présentation du Directeur de l'Inspection Gaëtan Rudant. « Nos inspections reposent sur un principe de confiance raisonnée », a souligné ce dernier, en insistant sur l'esprit d'ouverture qui guide les inspecteurs de l'ANSM. Sur 2014, 137 inspections ont été menées pour les DM et les DMDIV, ce qui représente 19 % des inspections

gérées par l'Agence. Parmi elles, 13 % ont été conduites à l'étranger et 12 % ont été inopinées. « Même si nous souhaitons maintenir un certain nombre d'inspections inopinées parce qu'elles ont leur utilité, a indiqué M. Rudant, nous ne souhaitons pas augmenter leur nombre car nous préférons que l'opérateur ait le temps de préparer notre rendez-vous ».

Au bilan 2014 des inspections ANSM, il faut également ajouter les 10 visites faites auprès d'Organismes Notifiés (ON). Ces inspections sont très utiles car, comme l'a pointé M. Rudant, « le niveau d'exigence des pratiques des ON n'est malheureusement pas le même dans tous les pays européens ».

Le rapport d'inspection : « un outil de progrès »

Du côté des sanctions, l'année 2014 a été marquée par 16 lettres préalables à injonction et 14 décisions de police sanitaire. Ces injonctions, mises en place depuis le 1er février 2014, ont pour objectif de demander une mise en conformité dans un délai donné, et cela à l'issue d'échanges contradictoires avec l'opérateur. Il faut savoir que dans un souci de transparence mais également pour crédibiliser l'ANSM, les inspections qui font l'objet d'injonctions et/ou de suites administratives sont relayées sur le site de l'ANSM.

Gaëtan Rudant est ensuite revenu longuement sur les enjeux de ces inspections rappelant l'importance de la tenue et de la qualité des dossiers techniques, de la maîtrise des sous-traitants, de la maîtrise de la stérilisation des DM, sans oublier la maîtrise du Système de Management de la Qualité. En synthèse, le Directeur a précisé : « C'est à la fois un outil de progrès pour l'industriel qui peut sans cesse améliorer ses pratiques, un outil de robustesse des évaluations cliniques et bien entendu un outil de découverte de falsifications pouvant intervenir dans la fabrication et/ou au coeur des données sources. » Pour conclure, il a indiqué que parmi les grandes thématiques d'inspection de 2015, seront à l'honneur les valves cardiaques percutanées et la stérilisation.

Le Docteur Brigitte Heuls qui dirige la Direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques (DDMTC) a débuté son intervention en rappelant que très logiquement, en 2014, les prothèses mammaires implantables avaient fait l'objet d'une surveillance renforcée. La Directrice s'est ensuite exprimée sur les différents indicateurs sur lesquels sa direction s'appuie pour détecter une anomalie et décider d'aller plus loin dans la surveillance. « Nous exploitons tous les signaux », a insisté Brigitte Heuls en citant plusieurs exemples comme le



Source : DevireMed

Illustr. 1: Lors de son intervention, le Dr Brigitte Heuls a précisé qu'en termes de surveillance du marché, aucun indicateur n'était négligé.

manque de transparence dans le cadre de la matériovigilance, la non-transmission des rapports finaux de vigilance, le refus de transmettre des informations relatives à la traçabilité d'un produit, des effets indésirables qui augmentent dans le cadre d'un essai clinique ou encore des délations qui peuvent également arriver à l'ANSM. A la fin de son propos, le Docteur Heuls a insisté sur « l'importance des échanges de données entre les directions Produits de l'ANSM et la direction de l'Inspection ».

Comité d'interface : encourager les échanges

Dans le cadre d'une révision des règles de déontologie, de transparence et de gouvernance, un comité d'interface a été mis en place en 2013, pour donner la parole à toutes les parties prenantes. « Il réunit les associations de patients

et usagers, les professionnels de santé, des représentants des industriels du DM et du DMDIV et des membres de l'ANSM », a expliqué Nicolas Thévenet, le Directeur de la Direction des Dispositifs Médicaux de Diagnostic et des Plateaux Techniques, qui a été le dernier intervenant. Cette instance paritaire qui regroupe 12 membres a vocation à encourager les échanges mais elle ne prend aucune décision. « Nous avons créé 3 groupes de travail qui sont chargés de creuser des sujets autour des pratiques professionnelles, de la vigilance et de l'innovation ». Depuis sa création, le comité d'interface s'est réuni quatre fois. Nicolas Thévenet a conclu en précisant les grands sujets d'intérêts en termes d'innovation que sont les logiciels développés pour les DM, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des DM destinés aux nouveaux nés ainsi que les défibrillateurs automatiques externes.



Source : Ansm / Nicolas THEVENET

Illustr. 2: Le 23 mars dernier, Nicolas Thévenet est venu expliquer le rôle du comité d'interface aux adhérents de l'ACIDIM.

» **ACIDIM,**
F-78330 Fontenay-le-Fleury,
www.acidim.asso.fr



www.clinact.com

CLINACT, le partenaire spécialiste des Dispositifs Médicaux

Dossiers
d'évaluation clinique

Soumission de dossiers
de marquage CE,
d'inscription sur la LPPR

Matériovigilance

Conseil scientifique
et réglementaire

Recrutement

Mise à disposition de
ressources expérimentées
en DM et TEC

Formation



6-10, rue Troyon - 92310 SÈVRES - FRANCE

Tél. +33 (0)1 46 90 27 27

Fax +33 (0)1 46 23 01 56

E-mail info@clinact.com

UNE SOCIÉTÉ DU GROUPE



Les exclusions autorisées de l'EN ISO 13485

Cet article fait le point sur le lien entre les annexes d'évaluation de la conformité des directives européennes actuelles sur les DM et l'EN ISO 13485. Il aborde en particulier les exclusions de certaines sections de la norme « réglementairement autorisées » et décrit plusieurs difficultés de mise en œuvre de ces exclusions.

Auteur | **Fouad Tarabah, Président de Strategical et consultant**

Les annexes dites d'évaluation de la conformité des Directives sur les dispositifs médicaux (à savoir annexes II, V, VI pour la Directive 93/42/CEE ; II et V pour la Directive 90/385/CEE ; III, IV et VII pour la Directive 98/79/CE) comportent des dispositions réglementaires relatives au Système de Ma-

nagement de la Qualité (SMQ). Selon le profil de l'annexe, ces dispositions couvrent tout ou une partie du cycle de vie du DM. On peut schématiser ce cycle de vie en quatre grandes phases : conception/développement (1); production (2); contrôle des produits (3); suivi post commercialisation (4).

procédés de fabrication et contrôle systématique de la qualité de la production ; les moyens de surveiller les performances du SMQ).

La norme EN ISO 13485 pas toujours cohérente

Par ailleurs, la norme EN ISO 13485 prévoit les exclusions suivantes :

- ▶ Directive 90/385/CEE : aucune exclusion autorisée pour l'annexe II ; exclusion possible de la section 7.3 (Conception et développement) pour l'annexe V ;
- ▶ Directive 93/42/CEE : aucune exclusion possible pour l'annexe II ; exclusion possible de la section 7.3 pour l'annexe V ; exclusions possibles des sections 7.3, 7.5.1 (Maîtrise de la production et de la préparation du service) et 7.5.2 (Validation des processus de production et de préparation du service) pour l'annexe VI.
- ▶ Directive 98/79/CE : aucune exclusion possible pour l'annexe III ; exclusion possible de la section 7.3 pour l'annexe VII.

Il y a une cohérence certaine entre le profil de l'annexe et les exclusions autorisées à l'exception de l'annexe III de la Directive 98/79/CE (équivalente à l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE) pour qui la norme EN ISO 13485 ne prévoit aucune exclusion alors que l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE

Annexes des directives et SMQ : dur de s'y retrouver

En ce qui concerne la directive 93/42/CEE : l'annexe II couvre les 4 phases ; l'annexe V couvre les phases (2), (3) et (4) ; l'annexe VI couvre les phases (3) et (4).

Pour la Directive 90/385/CEE : l'annexe II couvre les 4 phases et l'annexe V couvre les phases (2), (3) et (4).

Concernant la Directive 98/79/CE : l'annexe IV couvre les 4 phases et l'annexe VII couvre les phases (2), (3) et (4). L'annexe III de la Directive 98/79/CE est une particularité car elle décrit en son paragraphe 3 le contenu type d'une Documentation Technique et liste 3 points (paragraphe 4) que l'on pourrait attribuer à l'organisation du SMQ (organisation et responsabilités ;

Illustr. : Pour Fouad Tarabah, la meilleure façon de se conformer à la réglementation est d'opter pour une annexe „supérieure“, mais cela peut poser des problèmes de faisabilité aux fabricants.



Source : Strategical

n'est pas du tout évoquée pour ces aspects d'exclusions.

Une mise en oeuvre parfois difficile

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (autres que l'autodiagnostic) relevant de l'annexe III seule (auto certification CE) ne peuvent exclure la section 7.3 dans le cadre d'une démarche volontaire de certification du SMQ.

Dans la pratique, il s'avère que dans la très grande majorité des cas, de tels DM ont été développés en dehors d'un SMQ répondant aux dispositions de la norme EN ISO 13485 et que par conséquent, ils ne peuvent produire de données de conception (à verser dans la Documentation Technique) obtenues dans un environnement adéquat. Cependant, une fois la certification obtenue, ces fabricants ne peuvent plus ignorer les dispositions type 7.3 pour le développement des autres produits.

Il faut noter que le paragraphe 4 de l'annexe III de la Directive 98/79/CE qui mentionne les dispositions correspondantes du SMQ ne fait pas figurer de manière explicite les aspects de conception et de développement.

Une seconde difficulté de mise en oeuvre fréquemment rencontrée

concerne les DM de classe IIa pour lesquels les fabricant optent pour la combinaison annexe VII + annexe V de la Directive 93/42/CEE pour laquelle l'exclusion de la section 7.3 est autorisée. Cette exclusion peut poser plusieurs problématiques :

- L'une concerne l'application des exigences de l'EN 62366 (Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation) que les Organismes Notifiés considèrent comme applicable à tous les dispositifs médicaux. De par la nature de la norme, celle-ci est fortement liée à des dispositions de conception et de développement dans le SMQ (identification des données d'entrée et des caractéristiques liées à l'aptitude à l'utilisation, vérifications et validations de conception de ces mêmes caractéristiques, rapport d'aptitude à l'utilisation). En l'absence normale de processus de conception et de développement, la démonstration de la conformité à cette norme devient difficile, voire impossible dans certains cas ;

- Une autre, plus importante, concerne l'application des exigences de la norme EN 62304 (Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel) qui sont intimement liées aux activités de conception et de développement en général telles que décrites dans la section 7.3. La problématique

consiste en la difficulté de raccorder les dispositions de l'EN 62304 à des dispositions plus générales inexistantes dans le SMQ ;

- En conséquence des deux précédentes, une autre problématique consiste en l'intégration des dispositions de l'EN ISO 14971 (Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux) en l'absence des dispositions de la section 7.3 dans le SMQ sachant que la notion même de gestion des risques est fortement liée aux aspects de conception et de développement (comme le souligne d'ailleurs la norme EN ISO 13485).

Vers une remise en cause du choix du fabricant ?

Ces difficultés peuvent bien entendu être levées en optant pour une annexe « supérieure » (annexe II en lieu et place de l'annexe V pour la Directive 93/42/CEE ou annexe « supérieure » à l'annexe III pour la Directive 98/79/CE) mais cela remet en cause d'une certaine manière la notion de choix des annexes par le fabricant et la faisabilité liée à ce choix...

➤ Strategiqal,

F-75008 Paris,

www.strategiqal.com

INTERCARAT



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



Révision de l'ISO 13485 : quel impact pour les fabricants ?

Le projet final de la future version de l'ISO 13485 devrait être adopté avant la fin 2015. Cet article passe en revue les principaux changements qui pourront avoir des conséquences sur les systèmes qualité en place : le projet est basé sur la version du projet de norme ISO/DIS2 13485 disponible depuis février 2015.

Auteur | **Denys Durand-Viel, consultant senior**

Contrairement à ce que l'on aurait pu penser, la future version de l'ISO 13485 n'adoptera pas la structure de l'ISO 9001:2015, qui est assez différente de l'ISO 9001:2008.

On notera un champ d'application élargi à toutes les parties prenantes. En effet, il est précisé dans le domaine d'application que la norme concerne non seulement les fabricants, mais aussi les entreprises de stockage, de distribution, d'installation, de SAV et de support technique.

Une approche basée sur le risque

Dans tout le document, il est fait référence à une approche basée sur le

risque, avec un lien vers la norme ISO 14971, mais aussi la CEI 62304 pour les logiciels. Il en va ainsi pour les modifications de processus, la planification de la réalisation du produit, la sélection et la maîtrise des fournisseurs, la vérification de l'efficacité des formations, ou surtout pour les exigences de validation des logiciels. En effet, ces exigences ne se limitent plus aux logiciels utilisés pour la production et la préparation du service : la décision de valider ou non, et l'ampleur de cette validation devront être justifiées vis-à-vis du risque correspondant.

Rappel des exigences réglementaires

La nécessité de se conformer aux exigences réglementaires applicables est rappelée systématiquement, par exemple pour le système qualité, les objectifs qualité, les revues de Direction, la vérification et la validation de conception, les actions correctives ou le traitement des réclamations clients.

Quelques nouveautés à relever...

En matière de conception tout d'abord, la traçabilité entre les exigences d'entrée et de sortie de conception doit être assurée. Par ailleurs, un nouveau chapitre couvre le transfert de conception

vers la production. Quant aux fournisseurs, ils ne pourront plus procéder à une modification sur le produit ayant un impact sur les spécifications d'achat sans en informer au préalable le donneur d'ordre. Cela devra être formalisé par contrat.

Les changements affectant les processus devront aussi faire l'objet de validations.

Pour les DM stériles, la validation couvrira non seulement la stérilisation, mais aussi les processus de conditionnement (barrière stérile).

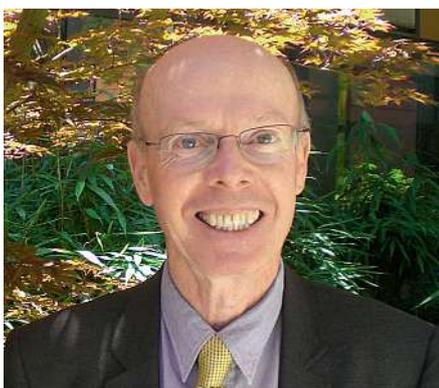
Les retours d'information du client devront être utilisés comme données d'entrée de l'analyse des risques.

En ce qui concerne la surveillance et la mesure, les enregistrements effectués sur le produit devront permettre d'identifier l'équipement de test utilisé.

Enfin, les actions à envisager en cas de produit non conforme seront différentes selon que le problème aura été détecté avant ou après la livraison.

Maîtrise des changements, approche basée sur le risque, validations des logiciels, transfert de conception : cette norme garantira une meilleure compatibilité avec les exigences nord-américaines. Sera-t-elle enfin reconnue comme référentiel mondial unique ?

» **DM Experts,**
F-75005 Paris,
www.dm-experts.fr



Source : DM Experts

Illustr. : Denys Durand-Viel espère que la nouvelle version de l'ISO 13485 sera reconnue comme référentiel mondial unique.

Le remboursement des DM en Allemagne

Dans le système de santé allemand, les prestations de soins doivent être approuvées par l'institution fédérale G-BA. Plusieurs procédures existent selon que les prestations sont dispensées en ambulatoire ou en hôpital.

Auteur | **Fouad Tarabah, Président de Strategiqua et consultant**

En milieu hospitalier, le principe qui s'applique en Allemagne est celui de « l'autorisation sous réserve d'interdiction », ce qui sous-entend qu'une technologie innovante peut être introduite sous réserve d'un avis négatif émis par le G-BA (« Gemeinsamer Bundesausschuss »). En pratique, la situation s'avère plus complexe car depuis 2003, le système de remboursement est basé sur la notion de DRG (« Diagnosis related groups ») inspiré de l'ICD-10 (« International Classification of Diseases »). Le DRG liste tous les traitements (y compris les dispositifs médicaux) qui peuvent être dispensés aux patients selon la pathologie. Il n'existe pas à proprement parler de prix de remboursement standard et les prix sont négociés entre les établissements de soins et les fabricants de DM sur la base du DRG. Le système DRG intègre également une procédure spécifique de remboursement aux établissements de santé pour les technologies innovantes, dans le cadre de la négociation de leurs budgets annuels. Par ailleurs, depuis décembre 2008, les établissements de soins peuvent être remboursés pour l'utilisation de DM innovants sans que ces derniers ne soient inscrits sur le DRG, et ce indépendamment de la négociation de leurs budgets annuels. L'InEK (« Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ») est l'institution en charge de l'évaluation des technologies

innovantes en vue de ce remboursement par les assurances. A noter que ce sont les établissements de soins qui déclenchent la procédure de remboursement et non les fabricants. Une fois acquise, la période de remboursement est valide pour une durée d'un an, renouvelable le cas échéant.

Ambulatoire : plus strict

En médecine ambulatoire, seuls les dispositifs médicaux approuvés par le G-BA peuvent être utilisés : ceux-ci sont listés dans le répertoire « Hilfsmittelverzeichnis ».

Ce répertoire est organisé en 33 catégories intégrant un prix de remboursement maximal pour chacune d'elles.

Afin d'être répertoriés, les dispositifs médicaux doivent être marqués CE et répondre à certains critères fonctionnels, de sécurité, qualitatifs et démontrer leur aptitude à présenter des bénéfices dans le cadre de soins médicaux et infirmiers. Ce système incorpore également des recommandations de bonnes pratiques d'utilisation qui de plus mentionnent le plafond de remboursement par les organismes d'assurance maladie.

» **Strategiqua**,
F-75008 Paris,
www.strategiqua.com

SALLES BLANCHES

Conception
Réalisation
Services



www.vepres.fr

Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÉPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties.

La perfection est un art.
Pour nous c'est un métier.



Bien classer son DM pour des essais "transformés"

Emitech, spécialiste français des essais sur les DM électriques et électroniques avant marquage CE, propose son assistance aux fabricants en amont du projet. L'objectif : éviter les erreurs de classification du dispositif et par là-même les problèmes de non-conformité, les surcoûts de développement et les retards.

En Europe, le marquage CE d'un DM est un prérequis à sa commercialisation. Il signifie que le DM observe l'ensemble des directives qui lui sont applicables et satisfait aux exigences essentielles de qualité et de sécurité qu'elles déterminent.

Pour vérifier la conformité à ces exigences, il convient d'effectuer des essais dans un laboratoire, généralement quelques semaines avant la commercialisation du DM. Dans le cas d'un équipement électrique ou électronique, il s'agit de vérifier sa compatibilité électromagnétique, sa sécurité (électrique) pour les utilisateurs, sa tenue aux chocs et aux essais IP (Indice de Protection). A cela s'ajoutent des essais radio si le DM est communicant.

Pour les laboratoires Emitech, qui assurent une prise en charge globale de ces essais en environnement, la mise sur le marché d'un DM dans les délais souhaités nécessite d'être conforme aux essais mais aussi de s'assurer que le programme des essais à réaliser est cohérent.

Il faut tout d'abord identifier les directives applicables. Par exemple, un appareil de radiologie doit respecter la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE. S'il est doté d'un système de communication (WiFi ou autre), la directive R&TTE 99/5/CE (bientôt remplacée par la directive RED 2014/53/UE) s'appliquera en complément.

Chaque directive fait l'objet d'une liste de normes harmonisées, publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE). Certaines normes

s'appliquent à tous les DM (comme l'EN ISO 14971 relative à la gestion des risques). D'autres dépendent de la classe du DM et/ou de sa nature.

Les chargés d'affaires des laboratoires Emitech doivent avoir une parfaite connaissance de ces normes car elles définissent les types d'essais à réaliser ainsi que leurs paramètres (sévérité, limites...).

Classification du DM et marquage CE

L'annexe IX de la directive 93/42/CEE détermine à quelle classe appartient un DM. La classe est directement liée à la dangerosité du dispositif : Classe I (DM non invasif sans influence sur le patient, comme un lève-personne, ...), IIa (tensiomètre, thermomètre...), IIb (machine de dialyse, respirateurs...) et III (pompe cardiaque...).

Outre sa répercussion sur les normes applicables, le choix de la classe a une incidence sur la procédure menant au marquage CE. En classe I, le fabricant, l'importateur ou son mandataire sont dans une démarche d'auto-certification. Le rapport d'essais fourni par Emitech sert directement de justificatif. A charge pour le responsable du marquage CE de s'assurer que les DM commercialisés sont identiques à l'échantillon soumis aux tests.

Dès la classe II, il faut recourir à un Organisme Notifié (ON), reconnu par la commission européenne. Emitech



Source : Emitech

Illustr. : Les fabricants doivent anticiper les essais pour ne pas retarder la mise sur le marché du DM.



SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES



SALON INTERNATIONAL
LEADER DE LA HAUTE PRECISION
HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH



RENDEZ-VOUS
DU 2 AU 5 JUIN
2015
GENÈVE



**SOCIETES EUROPEENNES
DU DISPOSITIF MEDICAL
VENEZ PRESENTER VOS PRODUITS**

LEADERSHIP

En 12 ans, le Salon EPHJ-EPMT-SMT est devenu la plus importante manifestation professionnelle annuelle de Suisse

LEGITIMITE

12 ans d'expérience, au service du monde de la sous-traitance

MODELE UNIQUE

Une plate-forme de compétences et de synergies unique en Europe

PLEBISCITE

En 2014, le Salon a réuni 825 exposants et 18'569 visiteurs professionnels venus de 43 pays

INCONTOURNABLE

Le rendez-vous annuel incontournable de tous les sous-traitants de l'horlogerie et de la microtechnologie

SAVOIR-FAIRE

Richesse et diversité des exposants grâce à leurs multiples savoir-faire inimitables

RAYONNEMENT INTERNATIONAL

Vocation de par sa position et ses visiteurs du monde entier à être le Salon de référence international

PROFESSIONNALISME ET CONVIVIALITE

Une ambiance unique, parfaite combinaison d'efficacité et de convivialité

FACILITES D'ACCES

Accessibilité exceptionnelle (avion, train, autoroute, parking) et une structure d'accueil incomparable



Bientôt un nouveau laboratoire à Toulouse

Alors qu'il vient de finaliser l'acquisition en février dernier de la société Dirac Technology (essais mécaniques), le groupe Emitech poursuit son développement, en installant un nouveau laboratoire à Toulouse. Celui-ci occupera une surface de 1700 m² et bénéficiera d'un investissement de 1 M€ en moyens d'essais, incluant 2 cages de Faraday. Ce sera d'ailleurs le premier de tous les laboratoires du groupe, à réunir des compétences en environnement CEM, climatique et mécanique.

Avec 300 collaborateurs et 16 centres en France, Emitech réalise des essais en environnements électromagnétiques et physiques pour la certification et la qualification d'équipements, électro-médicaux notamment.

adresse ses rapports à l'IMQ (Istituto Italiano del Marchio di Qualita). Le marquage CE peut être effectué une fois l'aval obtenu.

Des normes de base, collatérales et particulières

Que le DM vise une utilisation en milieu résidentiel ou hospitalier, c'est la norme EN 60601-1 qui s'applique aux appareils électro-médicaux. Il s'agit d'une norme chapeau qui fixe les exigences essentielles de sécurité et de performances. Des normes "collatérales" précisent les exigences applicables selon le sous-groupe du DM ou certaines de ses caractéristiques. Ainsi les normes 60601-1-2, 60601-1-6, 60601-1-9, 60601-1-10 et 60601-1-11 concernent respectivement la compatibilité électromagnétique, l'aptitude à la fonction, l'écoconception, la régulation en boucle fermée et les soins à domicile.

A cela s'ajoutent des normes "particulières" selon la nature du DM : 60601-2-10 (électro-stimulateur), 60601-2-18 (endoscope), 60601-2-52 (lits médicaux), 60601-2-49 (moniteur multifonction)...

Pour que le passage en essais d'un DM ne soit "qu'une formalité", sa conception doit intégrer le niveau d'exigence requis. Une erreur de classification peut retarder sa commercialisation. Emitech recommande donc une assistance en amont des essais.

Pour tout nouveau projet, il est primordial de débiter par la classification

du dispositif médical en fonction de son utilisation, suivie de la rédaction d'une notice, de la fiabilisation logicielle, de l'analyse de risques et des démarches qualités associées. Dans ces domaines, Emitech propose l'assistance de partenaires tels que MD Consulting, Surgiqual Institute...

Intégrer les pays cibles dans le programme d'essais

Emitech recommande aussi une rencontre avec ses ingénieurs avant le passage en essais, pour valider le choix des normes et vérifier que la campagne d'essais se déroulera de façon optimale. Il s'agit là d'éviter des reprises d'essais liés à des non conformités. Cela permet aussi d'échanger sur les marchés cibles. Le marquage CE s'appuie sur des normes qui peuvent servir de base à des marchés hors CEE par le biais du schéma OC (Organismes de Certification). En intégrant les pays cibles à ce stade, le programme d'essais peut s'enrichir de spécificités nationales. Les rapports après validation de l'OC, pourront être utilisés dans les pays participants, comme les Etats-Unis.

Dès lors que les étapes précédentes ont été réalisées, les essais en eux-mêmes doivent être une formalité, même si les équipes Emitech proposent leur support en cas de non-conformité.

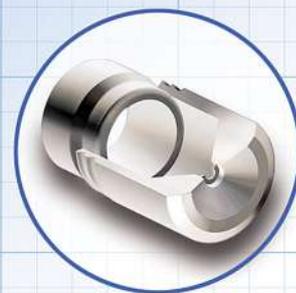
» Emitech,

F-78180 Montigny-le-Bretonneux,
www.emitech.fr

PLUG and PLAY

Orifices calibrés de précision LEE

- Pour insertion dans le plastique ou le métal
- Disponible en acier inox ou en laiton
- Avec ou sans crépine de protection
- Contrôlés et essayés à 100%
- Débit calibré à $\pm 5\%$



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

44 Rue Jean Bart
F-78960 Voisins-le-Bretonneux
Tél : +33 1 30 64 99 44
Fax : +33 1 30 64 91 26
e-mail : info@leecompany.fr
www.leeimh.com

Contrôle de machines sur site : vers plus de sous-traitance

Essentielles à la fabrication de prothèses notamment, les machines-outils et les machines à mesurer ont besoin d'être périodiquement contrôlées et recalibrées. Expert dans ce domaine, Contrôle Laser Mesure multiplie les partenariats pour faire face à une demande croissante en termes de services.

Auteur | **Patrick Renard**

Les machines-outils, les systèmes de positionnement et les machines à mesurer impliquent des déplacements ou des rotations. Cela finit généralement par induire une perte de précision néfaste à la qualité des produits fabriqués. Il convient donc de contrôler et de régler régulièrement ces machines. Et dès qu'on parle de réglages à l'échelle du micron, il faut recourir à la technique d'interférométrie laser, qui autorise des résolutions nanométriques.

Créée en 1993, Contrôle Laser Mesure (CLM) est historiquement le distributeur agréé en France pour les systèmes de mesure par interférométrie

laser de Keysight Technologies. Comme l'explique son dirigeant, Patrice Faure, « la vente de systèmes d'interférométrie laser concerne les fabricants de machines, leurs utilisateurs et certaines sociétés de service. Pour les premiers, il s'agit de régler les machines avant et après installation, ou d'y intégrer un système laser comme compteur de mesure. Pour les utilisateurs, fabricants de prothèses par exemple, il s'agit d'être autonomes dans la maintenance de leur parc de machines. »

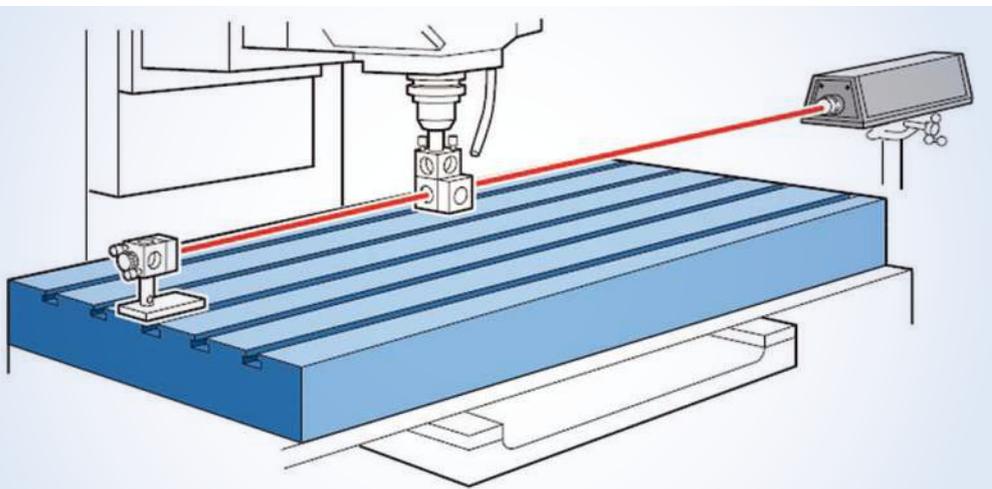
L'entreprise propose aussi d'effectuer, sur site, les opérations de contrôle et de réglage, avec tout type de moyens

de métrologie. Elle compte à son actif plus de 2800 machines contrôlées et/ou calibrées sur près de 1000 sites industriels. En plein essor, cette partie service représente maintenant la moitié de son CA annuel (1 M€).

Contrôler aussi des pièces

CLM propose aussi ses services à l'étranger, où la demande est d'ailleurs en forte croissance. Pour y répondre, la société fait appel à un réseau de partenaires capables d'effectuer les mesures et les réglages sur site. Des partenariats sont aussi mis en place pour compléter son offre de services, notamment avec un laboratoire de métrologie accrédité COFRAC. Celui-ci dispose de moyens (bras de mesure et laser tracker) pour effectuer des mesures dans l'espace, afin de contrôler des pièces, des assemblages ou encore des machines-outils en volume. Un autre partenariat est à l'étude avec un sous-traitant en électronique. Le but est de compléter l'offre de CLM en matière de contrôle simple (sans laser) et de réglage de machine à commande numérique.

Des clients peuvent avoir besoin de ces différentes prestations, susceptibles d'être centralisées par CLM.



Source : Contrôle Laser Mesure

Illustr. : L'interférométrie laser permet d'effectuer, avec précision, tous types de contrôle : positionnement linéaire, erreurs angulaires, rectitude de déplacement, perpendicularité d'axes, mesure sur tout ou portion de 360°, vitesse linéaire, dérive...

» **Contrôle Laser Mesure,**
F-91154 Etampes cedex,
www.clmesure.fr

Test d'étanchéité des récipients FFS

Concepteur de machines spéciales et de lignes d'assemblage pour la fabrication de produits médicaux, le groupe Mondragon Assembly a développé un testeur d'étanchéité non-destructif pour les unidoses et autres récipients de type FFS.

Basé aux Pays Basque Espagnol, le groupe Mondragon Assembly s'est fait une spécialité des lignes d'assemblages automatisées et robotisées. Il sert diverses industries avec la volonté de développer plus particulièrement celle du médical. Pour ce secteur, l'entreprise a mis au point un nouveau modèle de machine spéciale : le LT25.

Il s'agit d'un testeur d'étanchéité développé en partenariat avec ATEQ, société française spécialisée dans la détection de fuites. Mondragon Assembly a profité de la dernière édition de Pharmapack pour y présenter son LT25 avec une démonstration de test d'étanchéité d'unidoses souples.

Modulaire et évolutif, ce testeur est censé s'adapter aux besoins spécifiques des fabricants en matière de vérification de produits FFS (Form, Fill, Seal), petits et grands. Les récipients sont acheminés par une bande transporteuse, puis chargés dans les enceintes d'essai par un système de prélèvement robotique guidé par vision. La détection de fuites s'effectue sous vide, au travers d'une mesure non-destructive de différence de pression.

2500 tests à l'heure

Lorsque le test d'étanchéité est effectué, le système robotique place les bonnes pièces sur le convoyeur de sortie, et les récipients rejetés dans un bac séparé.



Source : Mondragon Assembly

Illustr. : Le LT25 occupe une place réduite pour faciliter son intégration en ligne de production.

L'automatisation de l'ensemble permet d'obtenir des cadences élevées (2500 tests/heure). Le testeur LT25 est fourni avec une IHM (Interface Homme-Machine) conviviale, dotée de fonctions graphiques pour assurer la validation et le suivi de la production en temps réel. Cette IHM intègre des protocoles avancés pour la gestion de mots de passe. Un logiciel de traçabilité des données est proposé en option.

» Mondragon Assembly,

F-84100 Orange,
www.mondragon-assembly.com/fr/

PLUG and PLAY

Buses de pulvérisation

- Adaptables au système 062 Minstac créé par The Lee Company
- Différents diamètres de buse disponibles
- Avec ou sans l'assistance d'air comprimé



LEE®

L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

44 Rue Jean Bart
F-78960 Voisins-le-Bretonneux
Tél : +33 1 30 64 99 44
Fax : +33 1 30 64 91 26
e-mail : info@leecompany.fr
www.TheLeeCo.com

Mesure 3D sans contact

Une solution automatisée pour la production



Source : OGP France

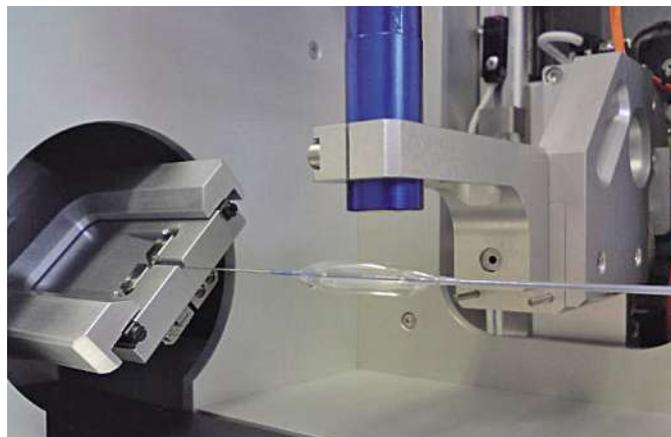
Connu pour ses systèmes de mesure sans contact SmartScope, OGP répond aux exigences du secteur médical. Il faut préciser que cette industrie réunit à elle seule la quasi-totalité des problématiques de mesure tridimensionnelle : des pièces de petites dimensions (< 50 mm), polies miroir ou translucides, rigides ou déformables, de forme complexe, avec des tolérances serrées (< 0.01 mm), en moules multi empreintes. A cela s'ajoutent un niveau élevé de traçabilité des mesures et le besoin de contrôler les produits, de la R&D à la production.

Ce sont d'ailleurs les exigences de contrôle en production qui ont amené OGP à développer des systèmes intégrés entièrement automatisés. La détection du type de pièce se fait par la caméra du SmartScope et les mesures se font dans un environnement «audit trail» conforme à la CFR21 Part11. La photo montre une opération de contrôle dimensionnel d'un composant de stimulateur cardiaque sur SmartScope SNAP.

» OGP France,
F-91941 Les Ulis,
www.ogpfrance.com

Capteur optique

Pour une mesure simultanée de 24 points



Source : Precitec

Le capteur optique multi-points CHRocodile MPS assure jusqu'à 24 mesures simultanées de distance et d'épaisseur. En combinaison avec la sonde multi-points ligne MPS10, les mesures peuvent être réalisées le long d'une ligne de 9 mm tous les millimètres (10 points). Ce capteur permet aussi de mesurer une plus grande surface qu'une sonde à point unique, et ce plus rapidement. Cela autorise dans certains cas un contrôle de 100% des produits en ligne de production.

La précision du capteur CHRocodile MPS garantit

des mesures fiables de paramètres critiques tels que l'épaisseur de paroi de ballons médicaux (cf photo) ou d'implants en silicone. Il convient aussi à la mesure d'épaisseurs de verres ophtalmiques, de lentilles de contact et de dispositifs intraoculaires. Les CHRocodiles permettent même de mesurer de très fines épaisseurs, comme celle de revêtements sur les stents ou de revêtements fonctionnels anti-rayures (silicone sur verre).

» Precitec France,
F-13790 Châteauneuf le R.,
www.precitec.fr

ACHATS SUR SIMPLE CLIC

Reichelt Chemietechnik

www.rct-online.com



- Accès rapide à 80.000 articles
- Gamme THOMAFLUID®
Tuyaux, raccords, robinets, électrovannes, pompes
- Gamme THOMAPLAST®
Articles de laboratoire en plastiques, produits semi-finis, vis, boulons, espaceurs, joints toriques
- Gamme THOMADRIVE®
Technique d'entraînement avec rouleaux de transmission, avec roues dentées, avec courroies dentées



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. +49 (0) 6221 31 25-0
Fax +49 (0) 6221 31 25-10
france@rct-online.com



Rentrer dans le moule, en souplesse.

Proto Labs présente le moulage
par injection de pièces en
silicone liquide



Venez nous rencontrer !

10 & 11 juin 2015

MedTec France Besançon

Hall A2, Stand C133

Nous avons adapté notre savoir-faire dans le domaine de l'injection à un nouveau processus qui permet d'obtenir, en quelques jours, des pièces en silicone liquide (LSR). Cette matière possède une excellente résistance thermique, chimique électrique. Les pièces en LSR peuvent supporter la stérilisation et sont biocompatibles. Elles conviennent donc très bien aux produits et aux équipements utilisés dans le secteur médical, dans l'industrie automobile et de nombreuses autres industries. Que vous ayez besoin de 25 prototypes ou d'un lot de plus de 5 000 pièces de production, vous les recevrez en moins de trois semaines.



LE SILICONE LIQUIDE (LSR) TIENT LE CHOC

Demandez votre exemplaire gratuit

Sur www.protolabs.fr/parts

Saisir le code EUDMFR115

ISO 9001:2008 Certified
© Proto Labs 2015 | protolabs.fr

proto labs[®]
Real Parts. Really Fast.™

Analyse d'images et mesure de pression pour DM d'injection

Pour développer son dispositif d'injection sans aiguille ZENEO, la start-up française Crossject a dû mettre en place une chaîne d'acquisition associant une caméra vidéo rapide et une instrumentation de pression dynamique. Elle a fait appel au logiciel de conception graphique NI LabVIEW pour automatiser les essais.

La société Crossject a développé un système d'injection sans aiguille, pré-rempli et à usage unique. Ce dispositif unique au monde peut être utilisé pour des injections intradermiques, sous-cutanées ou encore intramusculaires. Il embarque un micro générateur de gaz basé sur une technologie de type airbag. Comprimée par le gaz, la dose de médicament est projetée sous haute pression à travers des buses en contact avec la peau. Elle peut ainsi transpercer les couches de la peau pour atteindre la profondeur d'injection désirée.

Pour une injection optimale, il faut maîtriser différents paramètres tels que la profondeur, la quantité délivrée et le

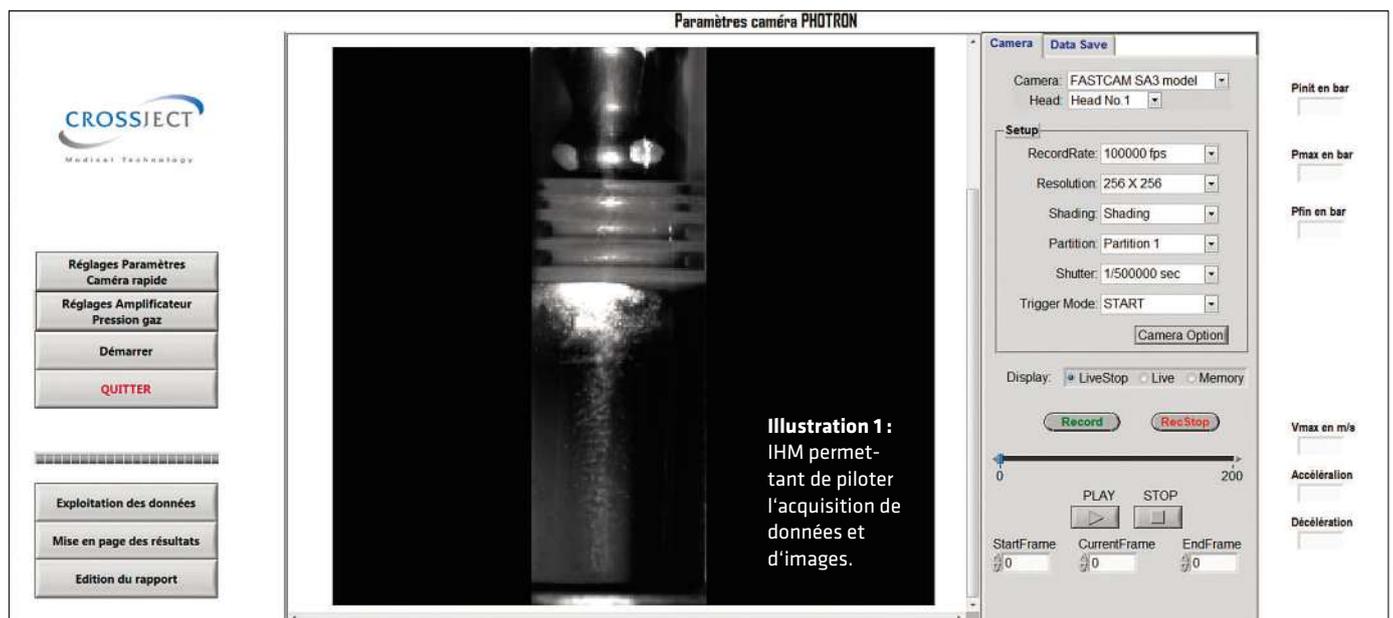
temps d'injection. L'appréhension des phénomènes en jeu a nécessité d'instrumenter le dispositif et d'observer la dynamique de la dose au travers d'une acquisition d'images haute vitesse.

Mesurer la pression en "regardant" ses effets

Étant donné la durée d'injection (moins de 100 ms) et la compacité du dispositif, le choix d'un capteur de pression miniature s'est porté sur la technologie piézoélectrique (bien adaptée à la mesure de variation rapide de pression). Le capteur est mis en œuvre avec un amplificateur de charge. L'acquisition

d'images a été confiée à une caméra Photron (jusqu'à 109 500 images/seconde), complétée par une carte PCI d'acquisition Interface Amita (conversion A/N et N/A en échantillonnage simultané jusqu'à 1 MHz).

Initialement, ces matériels étaient interfacés séparément et pilotés à l'aide d'applications fournies par les différents constructeurs. Afin de gagner en souplesse et en performances, il fallait créer une application logicielle personnalisée pour automatiser le pilotage de la chaîne d'acquisition et l'analyse des données. La société a choisi d'utiliser l'environnement de développement LabVIEW de National Instruments,



adapté au contrôle d'instrumentation et à l'exploitation des mesures.

L'application permet d'acquérir simultanément toutes les données lors de l'utilisation du dispositif d'injection. A savoir le profil de pression du générateur de gaz et les données vidéo de la dynamique de la dose contenue entre deux pistons.

Les paramètres de l'amplificateur de charge (interfacé par un port série RS-232C) sont chargés automatiquement. L'application permet d'ailleurs de modifier l'ensemble des paramètres, dont la sensibilité du capteur piézoélectrique. Cela évite la manipulation fastidieuse du bouton de commande rotatif de l'amplificateur. Une fois les réglages validés, l'acquisition simultanée des données de pression et des données vidéo démarre au déclenchement du dispositif d'injection. Des données ainsi enregistrées, le logiciel extrait les points caractéristiques des courbes de



Illustr. 2 : Le dispositif ZENEO permet d'injecter directement sous la peau, sans aiguille, des doses de médicaments sous haute pression.

automatiquement générés, sous forme de tableur regroupant les valeurs caractéristiques et les courbes associées.

Moins d'erreurs et de nouvelles perspectives

Cette approche a permis de réduire les erreurs de manipulation, les pertes de données et le temps d'exploitation des résultats. Son évolutivité autorise aussi l'ajout de fonctionnalités. Il est ainsi envisagé d'enregistrer des images du jet en sortie de buse. Il est aussi prévu de faire appel à une caméra plus rapide et à une carte d'acquisition NI USB-6361 (interfacée en USB et non plus en PCI). Cela permettra de gagner en performances mais aussi d'ouvrir de nouvelles perspectives d'expérimentation.

» National Instruments,

F-92735 Nanterre,
www.ni.com/fr

pression, puis affiche les résultats.

Côté imagerie, l'application récupère les signaux vidéo via le bus PCI, enregistre les images et les analyse. Les positions et vitesses successives du piston, sur lequel s'exerce la pression gaz, sont relevées image par image.

Enfin, des rapports de mesure sont



Votre partenaire pour développer vos dispositifs médicaux en thermoplastiques

Industries médicales : perfusion, dialyse, ophtalmologie, orthopédie, diagnostic, dentaire, orthopédie

Injection et assemblage de pièces en thermoplastiques

Fabrication de moules

Bureau de développement et d'industrialisation

1500 m² de salles blanches ISO9, ISO 8 & ISO 7

Certifié ISO13485 et sous traitant agréé auprès de la FDA



220 rue d'arfontaine ZI Ouest Veyziat 01100 OYONNAX – France
contact@erce-plasturgie.com Tél : + 33 (0)4 74 73 62 60



MultiPoints Surface Sensor

Libérez toutes vos contraintes...

... Le MPLS180 vous le permet en se diversifiant !...

Les 180 points de mesure peuvent maintenant être répartis dans le champ de mesure en fonction de vos besoins.

Si nécessaire ils peuvent également être distribués en plusieurs têtes / crayons optiques, le tout avec un seul et même contrôleur !

Osez réinventer l'avenir !

Osez pousser vos limites !

STIL.SA

595, rue Pierre Berthier – Domaine de Saint Hilaire – 13855 Aix en Provence – France – Cedex 3
Phone : +33 4 42 39 66 51 – Fax : +33 4 42 24 38 05 – Email : contact@stilsa.com – Website : www.stilsa.com

Un labo de métrologie dédié aux DM en plastiques

Des études de rhéologie jusqu'à la validation sur presses électriques



source : Précis&Mans

Historiquement centre de formation Mitutoyo, Précis & Mans (P&M) a pris son indépendance il y a dix ans en proposant des prestations de contrôle dimensionnel, d'analyse des isotatismes et de spécification fonctionnelle des produits. Le savoir-faire de la société s'exprime aussi dans le développement et la qualifi-

cation de posages de contrôle. Ces activités sont maintenant complétées par l'expertise de techniciens en plasturgie et outillages, capables d'accompagner des projets d'industrialisation des études en rhéologie jusqu'à la validation sur presses électriques. P&M dispose pour cela d'un laboratoire climatisé doté

d'équipements de mesure 3D, de vision, de profilométrie et de rugosimétrie, ainsi que d'une presse à injecter électrique. Cela lui permet d'assurer l'expertise technique et le suivi de chaque projet.

» Précis & Mans,
F-72000 Le Mans,
www.precisetmans.com

Extensomètre vidéo rapide et précis

Pour des mesures de déformation de tout type de matériau au micron près

Spécialiste des machines d'essais mécaniques, Instron annonce le lancement d'un extensomètre vidéo de nouvelle génération, qui serait le seul du marché à utiliser un débit de données de 490 Hz en temps réel avec une précision de mesure au micron près.

Entièrement intégré, l'AVE 2 s'adapte à toutes

les machines d'essais utilisant une entrée analogique ± 10 V pour mesurer à la fois le module et la déformation à la rupture de la quasi-totalité des matériaux (plastiques, métaux, composites, textiles, films, biomatériaux...).

Conçu pour réduire les erreurs dues aux variations thermiques et d'éclairage,



Source : Instron

l'AVE 2 est adapté aux conditions fluctuantes du laboratoire d'essais.

Enfin, il permet d'effectuer des mesures avancées des déformations avec corrélation d'images numériques (DIC).

» Instron France SAS,
F-78996 Elancourt cedex,
www.instron.tm.fr

ULMA
Global Packaging



Visionnez nos vidéos



Solutions de conditionnement Pharmaceutique et Médical - www.ulmapackaging.fr

ISO 13485 & ISO 9001

Dispositifs médicaux
Medical deviceImplants à court
et long termesShort & Long
terms implants

Des moyens de mesure à la dimension des DM

Acteur clé français de la mesure dimensionnelle de pièces médicales, Sematec Métrologie est équipé d'une large panoplie de moyens de métrologie, incluant même la tomographie. L'objectif est de faire face à la grande diversité des pièces à mesurer dans ce secteur.

Le laboratoire de métrologie dimensionnelle Sematec Métrologie est composé de 5 sites en France. Le secteur médical représente 35% de son chiffre d'affaires, devant le marché aéronautique (30%) et l'automobile (10%).

Pour faire face à la diversité des problématiques de mesure de pièces techniques - notamment dans le domaine médical -, le laboratoire a investi dans une large panoplie d'outils pour la mesure dimensionnelle (machine optique, machine de mesure tridimensionnelle, tomographe, bras de mesure, scanner, contouroscope, rugosimètre...).

Selon la typologie de la pièce (plastique, métal...), sa souplesse, les cotes à mesurer, les contraintes de mesure et les défauts recherchés, Sematec Métro-

logie peut ainsi choisir l'approche la mieux adaptée.

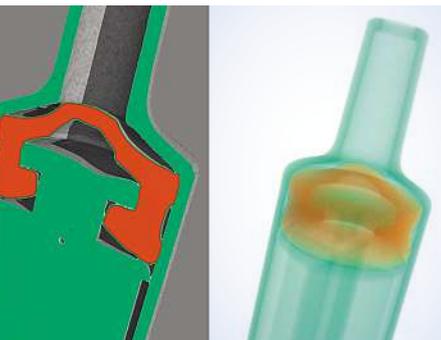
Avec ou sans contact

La mesure avec contact des cotes d'une pièce se fait à partir d'un plan, avec des moyens traditionnels (pied à coulisse, pige...) ou avec une machine de mesure tridimensionnelle CN. Dans ce deuxième cas, le programme de la première pièce permet de mesurer les suivantes de manière automatisée. Il est ainsi possible de reproduire des mesures sur les mêmes zones de palpation, et d'obtenir des précisions de quelques microns. Le bureau d'études de Sematec lui permet de réaliser des outillages pour automatiser la mesure et contrôler des moulées complètes de pièces (de 2 à 96 pièces par exemple).

Quant à la mesure sans contact, elle se fait de façon optique, à l'aide d'une caméra, ou par tomographie. Celle-ci consiste à scanner une pièce avec des rayons X pour obtenir un fichier numérique sous forme de nuage de points. Les mesures sont ensuite effectuées sur ces données numériques. La tomographie permet de faire des expertises santé matière en inspectant l'intérieur d'une pièce sans la détériorer.

» Sematec Métrologie,

F-38260 La Frette,
www.sematec-metrologie.com

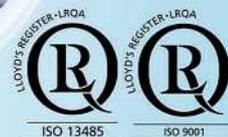


Illustr. : Analyse du défaut de jointure sur une seringue (caoutchouc/plastique) par tomographie.

Source : Sematec



RULE #2: support you on your projects



sterne SAS

zac du min - rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE
TEL +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

Quand une entreprise repose sur des valeurs sociales

Réputée pour la fabrication de pièces en silicone à destination du secteur médical, Sterne se distingue par une culture d'entreprise originale. Le portrait de son président Jean-Claude Scardigli permet de voir que l'humain, mais aussi le sport et l'art, ont leur place dans l'industrie. Un exemple à suivre !

Auteur | **Patrick Renard**

M. Scardigli, quel a été votre parcours avant de diriger la société Sterne ?

Avec une formation en électromécanique, je me suis d'abord orienté sur

un poste de technicien dans l'industrie métallurgique. Ce premier emploi a été un élément moteur pour ma carrière professionnelle puisqu'il m'a permis d'évoluer sur des fonctions commerciales, et de devenir responsable des ventes. J'ai ensuite saisi une opportunité en intégrant l'industrie silicone sur un poste de directeur commercial. Cela m'a permis de développer mon goût et mes connaissances techniques pour les élastomères.

Comment en êtes-vous arrivé à créer cette entreprise en 1996 ? Avec quelle ambition ?

Mes ambitions personnelles et mes idées n'étant plus en phase avec la direction de l'époque, il a fallu prendre des dispositions. C'est ainsi que mon associée Mme Céline Laget (directeur général) et moi-même, nous sommes lancés dans l'aventure de Sterne : une hirondelle de mer. Quoi de plus beau et de plus libre qu'un oiseau. Le plus grand voyageur au monde, qui plus est. Notre ambition était d'apporter des solutions d'engineering en élastomères, avec des produits qualitatifs. Nous avons rapidement intégré notre propre production axée sur le silicone, notamment sur le marché des dispositifs médicaux où la demande s'intensifiait.

La politique sociale de Sterne est remarquable. Quel en est le fondement ?

Avant d'être responsables d'entreprise, nous sommes dans une démarche "humaine" d'écoute, de soutien et d'entraide. Nous tâchons de rester proches de nos ressources humaines, accessibles et disponibles, mais surtout de respecter la parole donnée.

La politique sociale est un combat quotidien autour duquel nous cultivons les valeurs de cohésion et de regroupement pour en sortir vainqueur !

Comment Sterne est-il devenu un "ambassadeur du handicap" en région PACA ?

Nous n'avons pas toujours connu que des ascensions. La délocalisation de la production a même été envisagée. C'est ainsi qu'est né notre partenariat avec un centre d'aide par le travail (CAT). Celui-ci était au bord du dépôt de bilan à cause du désengagement d'un grand sous-traitant de l'automobile régional. Nous avons intérêt à travailler ensemble pour perdurer chacun dans ses activités en sauvant des emplois dans notre bassin d'activité régional.

Aujourd'hui, la plupart des travailleurs handicapés évoluant au sein de Sterne, dans un milieu qualifié d'ordinaire, ont retrouvé une certaine autonomie. Pour eux, c'est une vraie thérapie. Pour l'entreprise, ça ne représente pas de réelles contraintes. Car si le temps de formation est quelquefois plus long, les travailleurs handicapés font preuve de



Illustr. : Jean-Claude Scardigli conjugue trois passions : le rugby, l'art et le silicone.

6,4 M€ de CA en 2014, en progression de 6%

Spécialisée dans la conception, le développement et la fabrication d'articles et d'ensembles réalisés à partir de bases élastomères, la société Sterne affiche une croissance soutenue. Même s'il est difficile d'évaluer l'incidence de sa politique sociale, il n'empêche qu'elle a bouclé l'année 2014 avec un revenu de plus de 6,4 M€, en progression de 6% par rapport à 2013.

L'entreprise compte actuellement 46 employés (dont 7 personnes handicapées) sur son site de Cavaillon. Certifiée ISO 9001-2008 et ISO 13485-2012, l'usine intègre 2500 m² d'atelier de production, avec 2 salles blanches ISO 6 et une ISO 8.

beaucoup d'assiduité et d'implication. La tolérance et le respect des différences par les autres salariés sont également favorisés. Cette orientation contribue à notre sens humain et à nos valeurs, tout en participant à la vie citoyenne.

Vous êtes passionné de rugby.

Comment cela se traduit-il au sein de Sterne ?

Tout d'abord, nous tâchons d'appliquer les valeurs de ce sport d'équipe : le respect, la solidarité, l'abnégation et le partage au travers de notre politique managériale. Ensuite, cette année nous avons contribué à la mise en place d'un club entreprise (BCI XV de l'Isle sur la Sorgue), qui a notamment pour objectif l'insertion des jeunes dans le monde professionnel par le biais d'une cellule emploi/formation. Ainsi, par l'adhésion au club, Sterne s'engage à embaucher et/ou former des jeunes rugbyens dont le profil serait en corrélation avec les besoins et attentes de la société.

Vous avez créé en 2012 une fondation (I.Sil'Art) qui marie l'art et l'industrie. De quoi s'agit-il ?

Forts de notre passion du silicone et de notre savoir-faire technique, nous aspirons à établir une réelle culture autour du silicone, en donnant vie à des applications plus improbables les unes que les autres. Il faut préciser que Mme Laget et moi-même partageons la passion des œuvres d'art.

Il aura suffi d'une rencontre avec l'artiste-peintre Corinne Deschamps et

d'un coup de cœur pour ses créations. De son côté, Mme Deschamps s'est montrée inspirée par le silicone qu'elle ne connaissait pas. Un atelier lui a ainsi été ouvert au sein même de l'usine de Sterne. Depuis, l'artiste a troqué ses pinceaux et ses toiles contre des spatules, des tôles en acier et des fûts en silicone. Fascinée par le résultat, Céline Laget a imaginé une exposition novatrice ouvrant les portes de l'atelier Sterne aux artistes désireux de combiner leurs talents au silicone. C'est ainsi qu'est né I.Sil.Art, qui est désormais ouvert aussi à nos salariés. Cela leur permet de donner libre cours à leur créativité. C'est d'ailleurs avec grand plaisir que je mets moi-aussi la main à la pâte, si j'ose dire.

Comment vos employés vivent-ils cette culture d'entreprise originale ?

Plutôt bien semble-t-il, puisque nous constatons très peu de turnover. En outre, la majorité de nos salariés répond présent aux différents événements organisés en dehors des horaires de travail.

Quel conseil pourriez-vous donner à un entrepreneur en matière de RH ?

Il est clair qu'à l'heure actuelle les RH constituent l'aspect le plus délicat du management. Sans valorisation du travail, il est difficile de gérer correctement l'ensemble d'une équipe !

» Sterne SAS,

F-84302 Cavaillon,
www.sterne-elastomere.com

La perfection des polymères

issue de la

passion



et du

savoir-faire



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Extrusion - Molding - Assembly

www.RAUMEDIC.com

MedTechWorld France
Medtec

Technology • Networking • Education

10-11 juin 2015 Besançon, France

Hall A2 Stand B100

DM connectés : les moyens à disposition et les contraintes

Cloud, internet des objets, big data... difficile d'y échapper : les produits et services se connectent à internet. La tendance, initiée dans le grand public, est en phase d'adoption dans le secteur médical. Consultant en dispositifs médicaux, Qualitiso fait ici le tour des solutions techniques et des contraintes associées.

Auteur | **Guillaume Promé, fondateur de Qualitiso**

Pour commencer par le plus simple, les logiciels "de santé" sont généralement rapides à développer et à déployer. Le problème, c'est que pour parler de DM, il faut des garanties en matière de performance et de sécurité. Il est donc nécessaire de mettre en place une gestion rigoureuse des risques et du cycle de vie du logiciel, en ayant recours aux normes ISO14971 et IEC62304. De nombreuses applications ont déjà pu ainsi être certifiées CE et/ou approuvées par la FDA.

Côté matériel, il est possible de relever des mesures avec un smartphone (déambulation, rythme cardiaque, SpO₂,...) mais leur nature et leur qualité sont souvent inadaptées dans le contexte médical. Il faut développer un capteur déporté, capable de communiquer avec l'appareil, en M2M (Machine-To-Machine), avec ou sans fil.

La communication filaire est la plus aisée. Elle peut utiliser les connecteurs du smartphone (propriétaire, micro USB et même prise casque), d'ailleurs susceptibles d'alimenter le capteur.

Le Bluetooth mène la danse

Pour la communication sans fil à courte distance et faible débit, les technologies ZigBee, WUSB et Bluetooth ont tout pour plaire. Elles sont peu onéreuses, rapides à mettre en œuvre, et sobres en énergie. En outre, elles fonctionnent dans les bandes de fréquence ISM (Industrielle Scientifique Médicale) et ne nécessitent pas d'autorisation de la part des autorités. La quasi-totalité des dispositifs grand public utilise le Bluetooth. Ses versions 4.x proposent un format de communication dédié aux DM avec des profils pour différentes

mesures (rythme cardiaque, glycémie, pression artérielle,...). A noter qu'outre-Atlantique, la FDA encourage le WMTS (Wireless Medical Telemetry Service) qui dispose de ses propres plages de fréquences.

Lorsqu'un débit élevé est nécessaire, il est possible d'embarquer un modem dans le DM, avec une connexion Ethernet de préférence pour les dispositifs fixes. Si le wifi est souple d'utilisation, il convient de maîtriser la sécurité du réseau (voir la norme IEC80001-1).

Ultime possibilité : utiliser le réseau cellulaire. La sécurité est plus facilement garantie, et le débit élevé dès la 3G. Mais gare à la qualité du service. Les principaux opérateurs proposent en tout cas des solutions pour le M2M.

Toutes ces technologies RF peuvent créer des problèmes d'interférence entre les dispositifs. Les risques doivent être maîtrisés et des essais en laboratoire réalisés selon l'IEC60601-1-2.

Côté protocole de communication, il peut être propriétaire ou standard. Pour les contraintes, il convient d'étudier la série de normes IEEE11073.

Enfin, en bout de chaîne, il faut savoir qu'en France, l'hébergement de données de santé à caractère personnel doit être confié à un hébergeur agréé.

» Qualitiso,

F-34000 Montpellier,
www.qualitiso.com



Source : Qualitiso

Illustr. : Face à l'étendue des solutions techniques le fabricant de dispositifs médicaux doit considérer les contraintes techniques et réglementaires propres à son projet.

Des parcours de formation alliant TIC et Santé

Une source de recrutement bien adaptée aux besoins des fabricants de DM connectés

Former des professionnels maîtrisant les sciences et les technologies de la médecine des 4P (préventive, prédictive, personnalisée, participative) est l'objectif de l'offre de formation TIC & Santé Montpellier. Depuis 2010, les Facultés de Médecine et des Sciences de l'Université de Montpellier, l'Institut Mines Télécom et l'École des Mines d'Alès se sont associés pour concevoir des parcours de formation pluridisciplinaires et innovants.

L'offre de formation s'articule autour d'un Diplôme Universitaire en Télé-



Source : Jean-Paul Margnac

lémédecine et d'un Master Sciences et Numérique pour la Santé. Ce master est composé de trois parcours : Ingénierie des dispositifs de santé – Physique

biomédicale – Bioinformatique, connaissances, données. Il est accessible en double diplôme Master et Ingénieur en association avec une des écoles de

l'Institut Mines Télécom.

L'offre TIC & Santé Montpellier s'adresse aux étudiants venant aussi bien du technique que du médical. Plus de 200 professionnels ont été formés depuis 2010, dont près de 20% par la voie de la formation continue ou permanente. Les débouchés se situent dans les entreprises technologiques, dans les sociétés de conseil et de service informatique et auprès des acteurs de la santé.

» Formations TIC & Santé,

F-34090 Montpellier,

www.telecom-montpellier.fr

Anneaux d'arrêt Spirolox® Sans oreilles qui interfèrent®

Visitez notre nouveau
site internet en Français
www.smalley.com/fr



COMPATIBLE DANS LES GORGES POUR CIRCLIPS

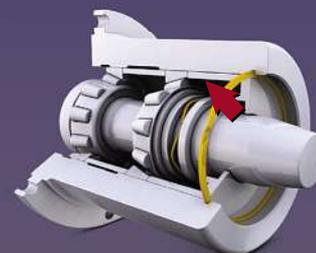
- Section uniforme n'interfère pas avec l'assemblage
- Opérationnel dans les cas de contraintes d'assemblage radial importantes
- Matériaux spécifiques, tel que le Titane, disponible sur demande

ACIER INOXYDABLE EN STOCK

- 6000 pièces en stock disponibles en acier inoxydable 302 et 316
- Petits diamètres disponibles en stock, 6 à 400 mm
- Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à 3000 mm



Anneaux Spirolox,
Exclusivité Smalley



Échantillons
Gratuits

Fichiers CAD
Offerts

 Smalley®
Europe

www.smalley.com/fr/medical

Coignières • France • Tel: +33 130 131 575 • europa@smalley.com

Des signaux vitaux mesurés dans tous les environnements

Qu'il s'agisse de bien-être ou de santé, de gadgets ou de véritables DM, les moyens de mesurer les signaux vitaux se multiplient en dehors du cadre hospitalier, avec une forte tendance à la connectivité. Fabricant de convertisseurs analogiques/numériques, Analog Devices fait le point sur un sujet qui fait couler beaucoup d'encre.

Il n'y a pas si longtemps que ça, on devait se contenter d'un thermomètre pour évaluer, soi-même, son état de santé. Aujourd'hui, il est possible de surveiller un large éventail de signaux vitaux dans divers environnements quotidiens, en dehors d'un milieu hospitalier. Tout s'est accéléré avec l'explosion des coûts des soins de santé, qui favorise le déploiement de solutions préventives, à domicile, notamment face au vieillissement de la population des pays développés.

Les solutions ne manquent pas grâce aux progrès technologiques (informa-

tique, électronique, capteurs...) et aux infrastructures de communication.

A domicile et au travail

La surveillance de la santé à domicile répond à trois besoins distincts : le maintien en bonne santé et le bien-être, la gestion de la maladie, et la sécurité. Dans le premier cas, il s'agit plus souvent de gadgets que de DM. Généralement associés à des applications sur smartphones, ils contribuent à motiver l'utilisateur en lui offrant un retour d'informations. La gestion de la mala-

die à domicile passe quant à elle par la surveillance du taux de glucose, du rythme cardiaque, du taux d'oxygène dans le sang (SpO_2), de la pression artérielle, ou encore de la respiration. Il s'agit bien de DM, censés être prescrits après une consultation médicale.

Côté sécurité, on pense surtout aux détecteurs de chute. Ces dispositifs utilisent des accéléromètres 3 axes capables de faire la distinction entre les chutes et les autres mouvements. Leur autonomie électrique est cruciale pour fonctionner en permanence et pouvoir déclencher une alerte à tout moment.

Dans tous les cas, la connectivité joue un rôle essentiel dans la gestion à distance. La méthode de communication dépend du signal vital surveillé et du destinataire de l'information. Les détecteurs de chute exigent une communication en temps réel, ce qui n'est pas nécessairement le cas pour un moniteur de fréquence cardiaque. La tendance est à la communication sans fil, avec des liaisons Bluetooth Smart, Wi-Fi, GPRS, et des protocoles radio propriétaires. Que le besoin de connexion soit permanent ou pas, cette communication sans fil doit être fiable et sobre en énergie.

Encore anecdotique, le lieu de travail est un environnement où l'on peut être aussi amené à surveiller sa santé. Dans certaines entreprises, il existe des programmes de suivi d'activité physique qui incluent l'usage de podomètres notamment. Le stress peut être évalué



Source : Analog Devices

Illustr. 1 : Moyens traditionnels de surveillance de santé à domicile.

au travail, en mesurant l'impédance galvanique de la peau et la fréquence cardiaque, avec des capteurs logés dans le clavier ou la souris de l'ordinateur.

Sport et remise en forme

Le sport est l'un des secteurs les plus dynamiques de la surveillance de la santé, avec deux catégories : la remise en forme et la sécurité.

En fitness, il s'agit surtout de surveiller la fréquence cardiaque au travers d'électrodes logées dans une sangle de poitrine ou sur le guidon d'une machine de cardio-training. De nouveaux textiles permettent d'intégrer un matériau conducteur pour capter les signaux biopotentiels sur de plus grandes surfaces corporelles. La fréquence cardiaque peut aussi être mesurée avec un dispositif optique qui détecte les signaux photopléthysmographiques. Porté au poignet, un tel dispositif utilise l'artère cubitale pour déduire la fréquence cardiaque du débit sanguin.

On peut aussi déterminer l'énergie produite, les calories brûlées, et la forme physique, par la surveillance de l'activité (accéléromètres MEMS), de la respiration (mesure d'impédance ou par MEMS), de la transpiration (mesure d'impédance de la peau), et de la température. Concernant la sécurité

dans le sport, la fréquence des commotions cérébrales a fait naître le besoin de mesurer les chocs subis au niveau de la tête. Des capteurs inertiels peuvent être intégrés dans un casque, des écouteurs, ou un protège-dents. Des recherches sont en cours pour disposer un jour de casques équipés d'airbags.

Un mot sur les militaires, exposés aux conditions les plus rudes. Leur protection nécessite de mesurer leurs signes vitaux à distance grâce à des capteurs portés sur le corps. Sur le champ de bataille, cela permet aux médecins de secourir plus rapidement les blessés.

Enfin, dans le domaine automobile, les recherches vont bon train en matière de surveillance des signaux vitaux du conducteur. Pour améliorer sa sécurité, il est question de mesurer son stress, sa fréquence cardiaque, sa température, sa glycémie, le taux d'oxygène de son sang, mais aussi le taux de CO₂ et le pollen de son environnement. Les capteurs peuvent se loger dans le volant, le siège, la ceinture de sécurité...

Pourquoi le smartphone ?

Dans bon nombre de cas, le smartphone apparaît comme l'appareil de surveillance médicale par excellence. Des capteurs y sont embarqués d'office, comme un accéléromètre, qui permet



Illustr. 2 : La miniaturisation s'accélère.

de disposer d'applications de podométrie, de suivi d'activité ou encore de surveillance du sommeil. La caméra peut servir à surveiller l'activité cardiaque grâce à des techniques d'analyse d'images détectant les variations du flux sanguin. Il est possible d'ajouter des capacités de mesure aux smartphones au travers d'accessoires branchés sur les ports USB ou audio, ou communiquant en Bluetooth.

Même si la majorité de ces produits s'adresse à des « clients » plutôt qu'à des « patients », il y a du grain à moudre pour les fabricants de DM.

» Analog Devices,
F-91320 Wissous,
www.analog.com



POLYCAPTIL
F.C.E.

Electronique, Optoélectronique et Mécatronique



FCE - 12 Route de BESANCON - 25 390 GUYANS - VENNES - Tél : +33 3 81 43 56 97

Polycaptil - 7 Chemin de Palente - 25 000 BESANCON - Tél : +33 3 81 47 72 44



1er Living Lab privé industriel dédié aux solutions de E-Santé

Destiné à tester des innovations sur les usagers, le principe de Living Lab se révèle essentiel au développement d'outils de santé efficaces. Basée sur ce principe et sur un réseau d'experts complémentaires, la société Kyomed propose un service d'évaluation et de co-conception de DM communicants.

Auteur | **Patrick Renard**

Portée par le pôle de compétitivité Eurobiomed de 2009 à 2014, la plate-forme mutualisée de recherche CR2i DiagnosTIC Santé s'est structurée en SAS en avril 2014 sous le nom de Digi-Health. En novembre dernier, le laboratoire a été rebaptisé Kyomed à l'occasion du bouclage de son actionnariat. L'Université de Montpellier et l'Institut du Cancer de Montpellier y ont rejoint 17 fondateurs publics et privés. Dirigé par Daniel Laune, Kyomed

se présente comme un laboratoire indépendant doté d'un plateau d'identification et de développement de biomarqueurs, d'un Living Lab dédié aux solutions de e-santé, et d'un plateau informatique de traitement de données.

Concernant les biomarqueurs, il s'agit d'identifier et valider des paramètres biologiques, dont certains mesurés via des DM communicants, permettant de détecter des fragilités ou des états pathologiques. Un projet pilote consiste à suivre des personnes âgées en vue de les maintenir à domicile. Il s'agit notamment d'évaluer les bénéfices qu'elles (et les professionnels) peuvent tirer à utiliser ces DM pour détecter des signaux faibles mais pertinents pour la détection de la fragilité.

Ce projet suppose le traitement de données nombreuses et variées (signaux vitaux, nombre de pas, nutrition, questionnaire...) pour obtenir des informations pertinentes. D'où le besoin d'un plateau informatique puissant, pour passer du « big data » au « smart data » avec des tableaux de bords synthétiques. Cela nécessite de gros investissements (plusieurs millions d'euros), en cours de réalisation.

Quant au Living Lab, il s'adresse particulièrement aux fabricants de

DM. D'après M. Laune, « c'est le premier en France sous forme d'entreprise privée. Son but est de permettre aux fabricants d'optimiser leurs innovations en testant leur ergonomie, leurs fonctionnalités et leur acceptabilité auprès des futurs utilisateurs (patients mais aussi professionnels de santé). »

Tester les prototypes

L'idée forte est de travailler en phase de conception du produit, en réunissant des profils d'expertises complémentaires (professionnels de santé, ergonomes, designers, électroniciens, informaticiens...) et quelques dizaines de patients pour tester un DM à l'état de prototype. Daniel Laune souligne que « beaucoup de fabricants attendent d'être sur le marché pour faire ce genre d'étude. Le gros risque, c'est de perdre du temps et de l'argent en devant revoir la conception du produit. »

Une première mission a consisté à évaluer un pilulier électronique, fabriqué par une société française. Cela s'est fait au sein de Kyomed, mais aussi sur le terrain (hôpitaux, EHPAD...) avec 60 patients et 60 professionnels de santé. Il a fallu recruter ces personnes, concevoir un scénario d'usage et objectiver l'étude avec un questionnaire. Cela a permis de tester l'ergonomie du DM et ses fonctionnalités. Pour pouvoir faire ce type d'étude, Kyomed



Source : Kyomed

Illustr. : Daniel Laune ambitionne d'étendre le concept de Living Lab au niveau mondial.

s'appuie sur un réseau d'établissements hospitaliers et d'experts complémentaires, au premier rang desquels son collège d'actionnaires qui réunit des savoir-faire spécifiques. Des accords sont actuellement à l'étude avec des structures urbaines et rurales, comme des Living Lab académiques et hospitaliers, des maisons de retraite médicalisées et des centres de soin externalisés. Le but est d'être capable de recruter des milliers d'usagers sur Montpellier, mais aussi Lyon, Paris, Marseille... pour pouvoir mener des études multicentriques sur des populations représentatives. Peu de structures en France et même en Europe sont capables de faire ce genre de chose.

Des ambitions mondiales

La société voit encore plus loin puisqu'elle ambitionne de mobiliser des partenaires étrangers, pour être en

Living Lab : l'utilisateur au centre de l'innovation

Le concept de Living Lab est apparu aux Etats-Unis à la fin des années 90. Désormais répandu partout dans le monde, il désigne un écosystème d'innovation ouverte regroupant des acteurs publics et privés. Son but : faire en sorte que l'utilisateur collabore activement à l'innovation. En pratique, cela permet de tester des services, des outils ou des usages nouveaux, auprès d'utilisateurs représentatifs.

Les Living Labs français se multiplient dans le domaine de la santé et de l'autonomie des personnes et s'organisent notamment autour du Forum des Living Labs en Santé Autonomie. Le pionnier, Autonom'Lab, a été créé en 2008 à Limoges. Le plus récent est bordelais. C'est le Living Lab e-santé Aquitain, créé le 5 mars dernier par l'Agence ADI (Aquitaine Développement Innovation) et le cluster TIC santé Aquitain.

mesure de tester des solutions de e-santé et de médecine personnalisée dans les grandes villes européennes, mais aussi aux Etats-Unis, au Canada et en Asie. En tout cas, son objectif est de passer de 6 à 20 employés d'ici 3

ans, et d'atteindre 3 M€ de CA à cet horizon.

» Kyomed,

F-34184 Montpellier,
www.kyomed.com

“ Comment une micro électrovanne atteint-elle une précision de dosage maximale ? ”

Parfaitement bien ! La micro électrovanne avec séparation de fluides de type 6712 en est la preuve. Sa membrane garantit une résistance maximale aux produits chimiques et une facilité de rinçage optimale. Sa commutation se fait en moins de 5 ms ce qui garantit un dosage précis. Son volume interne de cinq microlitres permet de dire adieu aux contaminations. Avec seulement sept millimètres de largeur elle peut être intégrée dans les plus petits équipements. Son poids plume la rend également idéale pour une utilisation sur les bras de pipetage.

Minuscule. Ultralégère. Hyper rapide. Pour une précision maximale du dosage en laboratoire.



INSPIRING ANSWERS

Bürkert Contromatic S.A.S.

Boîte postale n° 21

Triembach-au-val - 67220 VILLE

Tel. : +33 (0)3.88.58.91.11

Fax. : +33 (0)3.88.57.20.08

burkert.france@burkert.com - www.burkert.fr

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Marquage de DM : un métier d'expert mais aussi d'avenir

Le marquage de dispositifs médicaux répond à divers besoins, dont celui de la traçabilité, qui est amené à se généraliser. Comme nous l'explique M. Moreaux, gérant de Créatemps, ce marquage représente souvent des défis techniques, avec des contraintes qui peuvent se combiner, surtout en matière d'implants.

Auteur | **Patrick Renard**

De l'horlogerie au biomédical, il n'y a qu'un pas que beaucoup d'entreprises de Franche-Comté ont su franchir pour s'assurer un meilleur avenir. Créatemps en est un bel exemple. Spécialiste du marquage et du montage de cadrans de montres il y a 20 ans, la

société bisontine a d'abord exploité son savoir-faire microtechnique pour se diversifier dans l'aéronautique à l'aube des années 2000, puis rapidement dans le biomédical. Aujourd'hui, Créatemps réalise 40% de son CA (environ 800 k€) dans le marquage de DM, notam-

ment implantables, en proposant des prestations de marquage par encre ou par laser sur petites et moyennes séries. Cette part devrait doubler d'ici 2020. C'est du moins l'ambition de Florent Moreaux, qui a racheté la société fin 2013, et vient d'engager une procédure de certification ISO 13485.

Créatemps est surtout sollicitée pour ses activités de sous-traitance, mais peut aussi intervenir en conseil, et assurer des transferts de technologie. Il s'agit là d'accompagner les clients dans le choix des matériaux, l'achat des équipements et la formation. La société commence à s'ouvrir à cette demande, qui émane de toute l'Europe, mais aussi d'Inde. Ce qui devrait lui permettre de se développer à l'export.

De la traçabilité à la radio-opacité

Le marquage de DM répond à un nombre croissant de besoins variés, notamment la traçabilité (voir encadré). Mais le marquage de DM peut aussi servir à inscrire des graduations sur un cathéter (tampographie), à indiquer sur un implant textile une orientation à respecter en chirurgie (sérigraphie), à appliquer des codes couleurs sur des ancillaires, ou encore à surveiller un implant en place en chargeant l'encre de métal pour la rendre radio-opaque (micro-dosage).

Techniques	Description	Caractéristiques	Applications
Sérigraphie	Procédé dérivé du pochoir. L'encre est déposée sur le support avec une raclette au travers d'un écran.	<ul style="list-style-type: none"> • Dépôt d'encre maîtrisable, pouvant être épais, pour une bonne opacité du marquage. • Uniquement sur faces plates ou légèrement convexes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Implants textiles • Textiles médicaux • Carters, capots, boîtiers • Voyants
Tampographie	Transfert d'encre sur le produit, avec un tampon silicone, depuis un cliché gravé.	<ul style="list-style-type: none"> • Cadences très élevées. • Marquage de pièces de toutes formes et toutes matières. • Dépôt fin et précis (répétabilité < 0,1 mm). • Mise au point parfois complexe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cathéters (marquage linéaire ou à 360°) • DM moulés et usinés de formes complexes
Micro-dosage	Transfert d'encre, avec système pneumatique (seringue), soit manuel, soit robotisé	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé aussi utilisé pour le dépôt de colle avant assemblage. • Permet des marquages épais, en faible résolution suivant la viscosité de l'encre. • Cadences peu élevées. 	<ul style="list-style-type: none"> • Marquages radio-opaques • Collages
Laser UV	Marquage par dépigmentation (polymères & élastomères) ou par traitement thermique (métaux)	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé peu invasif. • Marquage résistant aux agressions chimiques et mécaniques. • Idéal pour n° de série et codes barres. • Rendu dépendant de la matière du support. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cathéters • DM moulés et usinés de formes complexes • Membranes • Joints

Source: Créatemps

Illustr. : Chaque technique de marquage présente des atouts et des inconvénients, à mettre en regard de chaque besoin.

A vos marques, prêts... pour l'UDI

Afin d'améliorer la sécurité des patients en matière d'utilisation de DM, la FDA a initié, avec la Commission Européenne et d'autres régulateurs, une réglementation internationale appelée UDI (Unique Device Identification). Il s'agit de standardiser un codage permettant d'identifier chaque DM tout au long de son cycle de vie. L'UDI a été mise en place aux Etats-Unis en septembre 2014 pour les DM à risque de classe III, avec l'objectif d'être étendue aux autres implants puis à l'ensemble des DM. En Europe, son entrée en vigueur est prévue pour fin 2016 ou début 2017 en parallèle avec la nouvelle réglementation, de façon graduelle également.

Pour le fabricant, cela implique de devoir inscrire un code barres (Datamatrix par exemple) sur son DM, son étiquette ou les deux, et de transmettre les informations associées dans une base de données centralisée, accessible au public. On peut penser que certains fabricants sont en train d'anticiper le mouvement. En tout cas, nous ne manquerons pas de revenir plus en détail sur cette réglementation dans un prochain numéro.

Comme c'est souvent le cas avec les dispositifs médicaux, il faut composer avec plusieurs contraintes comme la propreté, la perspective de stérilisation, la miniaturisation et la biocompatibilité.

Des contraintes qui peuvent se combiner

Côté propreté, il convient de travailler en salle blanche, comme le fait Créatemp (en classe ISO 5). Pour les DM réutilisables, il faut s'assurer aussi que le marquage supportera les agressions chimiques et mécaniques des procédés de lavage et de stérilisation par vapeur. Sur les produits métalliques, la société a développé des procédés de marquage de codes couleurs (laser ou encre) qui résistent à des centaines de cycles d'autoclavage.

Les choses se compliquent avec la miniaturisation des implants. La place pour marquer un numéro de série est souvent minuscule. Le laser UV s'impose alors, pour sa précision, mais aussi parce qu'il modifie très peu la matière (contrairement au laser IR qui la creuse). C'est la solution idéale pour le marquage de numéros de série, ou de codes-barres microscopiques (Data-matrix notamment).

Quant à la biocompatibilité, elle exige de faire appel à des encres certifiées par les fournisseurs, et de les appliquer en salle propre pour préserver leur intégrité. Charge au fabricant bien sûr de faire les tests sur le DM fini. La plupart des polymères biocompatibles (silicone, PEEK, POM, PEBA...) sont difficiles à marquer. Par ailleurs, le marquage ne doit pas altérer certaines propriétés, comme la faculté de glisser dans le cas d'un cathéter. Or, il est difficile de marquer un matériau glissant avec de l'encre. Cela oblige à prétraiter la surface à l'endroit du marquage.

Penser au marquage dès la conception

Si l'on rajoute à tout cela la nécessité d'un marquage radio-opaque, on arrive rapidement à un casse-tête. C'est pourquoi le marquage mériterait souvent d'être intégré plus en amont qu'il ne l'est actuellement dans la conception des produits. Car comme le souligne M. Moreaux « Un marquage pensé trop tardivement peut remettre en question des mois de conception ».

» Créatemp,

F-25000 Besançon,
www.createmp.com, Stand : B124



Validation de stérilisation
Audit de dose
Validation de nettoyage
Vieillesse accélérée
Validation des conditionnements
Contrôles libératoires
Contrôles environnementaux



Microbiologie
Bioburden
Stérilité
Identifications



Toxicologie
Endotoxines
Cytotoxicité
Résidus protéiques



Chimie minérale
Résidus lessiviels
Métaux
Minéraux



Chimie organique
Résidus de stérilisation
COT
HCT



Mécanique
Inspection visuelle
Essai d'étanchéité
Essai de résistance
Essai de pelabilité



Tél : +33 (0) 492 794 148
info@albhades.com
www.albhades.com
Medtec : stand D140

■ **Marquages :**

Tampographie
Sérigraphie
Laser
Microdosage

■ **Médical :**

Encres USP classe VI
(implantable plus de 30 jours)
Radio opaque
Atmosphère contrôlée ISO 5
Laser UV
(non-invasif; non-destructif)

■ **Supports :**

Silicone
Polymères
Métaux
Textiles techniques

■ **Assemblage de précision**

**NOUVEAUTÉ
2015 :**
PRÉ-TRAITEMENT
PLASMA FROID



Réponse aux cahiers des charges
les plus exigeants

Recherche de solutions innovantes



4i chemin de Palente - 25000 BESANCON - France
Tél. : 03 81 40 11 11 - Fax : 03 81 40 13 77
contact@createmps.com - www.createmps.com

Un écosystème propice à l'innovation

La Franche-Comté est reconnue comme l'un des grands pôles du domaine médical en Europe pour ce qui concerne les microtechniques. On y trouve toutes les ressources pour élaborer les DM de diagnostic, de soin ou de surveillance.

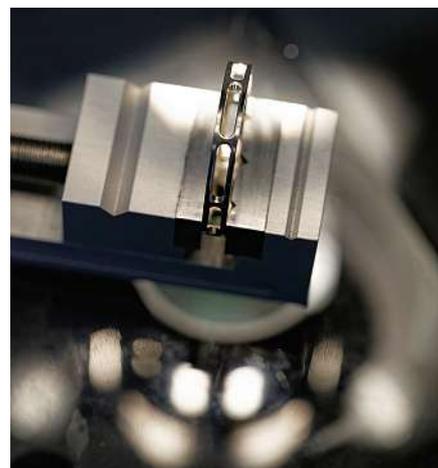
Auteur | **Monique Gosselin, A.R.D. de Franche-Comté**

C'est à Besançon sur le salon Micro-nora qu'en septembre dernier, le cœur Carmat a reçu le fameux Micron d'Or. « Le cœur artificiel est une bioprothèse autorégulée, fruit d'une association unique de compétences techniques et médicales. La micro-mécatronique a été une discipline majeure dans son développement » déclarait alors le directeur technique de l'entreprise.

Il faut dire qu'en Franche-Comté, les ingénieurs sont en perpétuelle effervescence pour inventer les technologies médicales de demain. Micro-robots, micro-systèmes embarqués de dépistage, micro-laboratoires, puces, sondes, implants, transfuseurs, capteurs miniatures, imagerie, smart-systèmes..., rien n'arrête leur créativité.

Toute une région mobilisée

Réunis au sein du pôle de compétitivité des microtechniques, entreprises, laboratoires et organismes de formation bénéficient d'une dynamique partenariale pour apporter des solutions aux enjeux médicaux. Ainsi, près de 75 projets labellisés au sein du pôle portent sur la thématique Santé pour un montant d'environ 60 millions d'€. Ce sont 25% des projets d'innovation qui mobilisent des compétences pluridisciplinaires au croisement de la médecine, de la micromécanique, ou encore de l'optique, à l'interface de la



Illustr. : Bague de trachéotomie développée par une entreprise du réseau de compétences „Scout Médical“ qui propose des solutions techniques clé en main, de l'idée à l'homologation.

science des matériaux et de l'ingénierie des process. Aux cotés des entreprises, les laboratoires de recherche, Femto-st en tête, et les écoles de formation, dont l'ISIFC et l'ENSMM, complètent un écosystème dédié, dont le cœur névralgique est la Technopole Temis qui favorise l'éclosion de start-up.

Ces acteurs travaillent en collaboration avec le CHU régional, l'Etablissement français du sang et sont soutenus par les collectivités territoriales.

» **ARD Franche Comté,**

F-25000 Besançon,
www.ardfc.org

Source : ARD Franche Comté / Laurent Cheviet

Spécialisé en solutions minimales invasives

Au fil des projets de développement et de fabrication de DM confiés à Cisteo Medical, la société s'est forgée une expertise ciblée sur l'instrumentation et les implants en silicone et nitinol dédiés à la chirurgie minimale invasive.

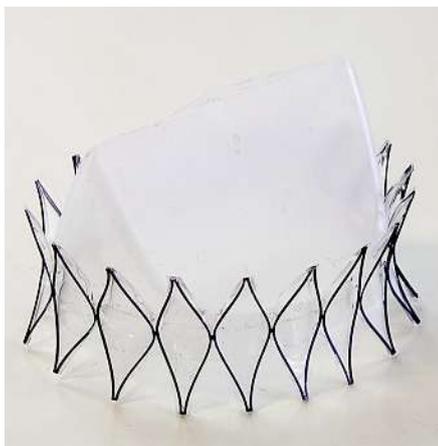
Depuis sa création il y a 10 ans, Cisteo Medical s'est progressivement spécialisée dans le développement et la fabrication, selon les spécifications du client, d'implants et d'instruments dédiés à la chirurgie mini-invasive. Elle a notamment aiguisé ses compétences dans les matériaux hyper-élastiques tels que le silicone et le nitinol.

La société a débuté sur un projet en ORL, pour le CHU de Besançon, dédié au traitement des sécheresses buccales suite à la radiothérapie. Ce projet nécessitait la pose d'un implant composé de silicone et de nitinol depuis la bouche à l'aide d'une instrumentation permettant de passer en sublinguale au travers d'une incision de quelques millimètres. L'équipe a aussi travaillé sur une instrumentation destinée à la pose

de ballons intra-gastriques sous endoscopie. Marquée CE, cette instrumentation est commercialisée depuis 2012. Cisteo Medical travaille également pour le compte du fabricant français PROTiP Medical, sur le développement et la fabrication d'implants pour le traitement du cancer du larynx. A cela s'ajoute, depuis 2012, la réalisation d'une nouvelle génération d'implants et d'instrumentation MIS pour les chirurgies cardiaque et du rachis. Enfin, un projet initié en 2014 concerne la pose par endoscopie d'un implant dans l'intestin pour traiter l'obésité.

Expert en nitinol et silicone

Comme pour tout geste minimal invasif, la difficulté consiste ici à libérer un implant occupant un espace trois fois plus important que le canal de l'instrument de pose. Ce qui ne peut être obtenu qu'avec des matériaux hyper-élastiques. Grâce à son expérience dans ce domaine, la société réalise aujourd'hui des stents spécifiques en nitinol tressés ou découpés, recouverts ou non de silicone, des guides en nitinol, des systèmes flexibles ou articulés pour percer, fraiser et travailler dans les zones d'introduction, ainsi que toute l'instrumentation destinée à la pose de l'implant.



Illustr. : Cisteo Medical réalise des stents en matériaux hyperélastiques.

Source : Cisteo Medical

» **Cisteo Medical**,
F-25000 Besançon,
www.cisteomedical.com,
Stand : C123



ELPACK PHAREL

RETROUVEZ-NOUS !
du 10 au 11 juin à Besançon

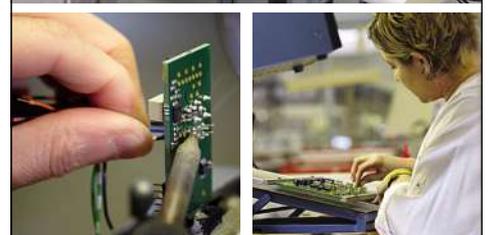
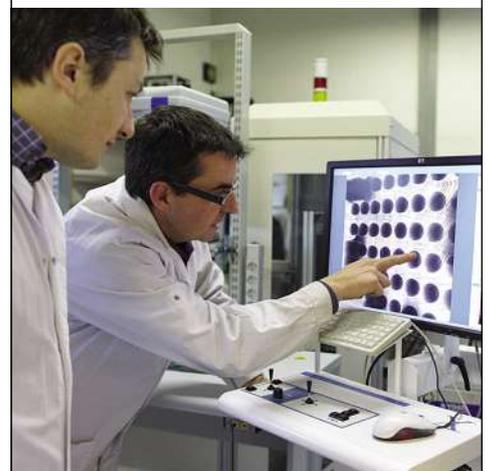
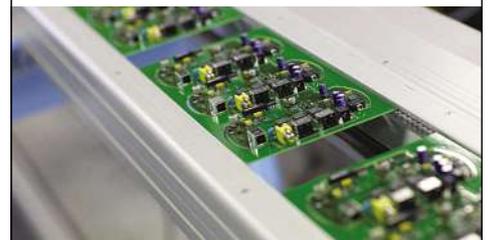


Stand D151

» **L'expert électronique pour la fabrication de vos dispositifs médicaux**

- Prototypage
- Industrialisation
- Assemblage de cartes électroniques
- Câblage filaire
- Assemblage et test produit
- Logistique produit / SAV

Certifications
ISO9001 et ISO13485



ELPACK 11, rue Henri Barbusse - 26000 VALENCE
Tél. 04 75 82 63 70 - Fax : 04 75 82 63 71
E-mail : contact@elpackpharel.com

www.elpackpharel.com

Sous-traitance 100% intégrée sur un site unique

Un chiffre d'affaires en progression de 25% en 2014

Canon Bretagne propose au secteur médical un large éventail de prestations de sous-traitance. Ses ingénieurs prennent en charge l'étude, le développement et le prototypage des produits. L'atelier de production de 7400 m² est organisé en secteurs : cartes électroniques, résinage, tropicalisation, injection plas-

tique et îlots d'assemblage. A cela s'ajoutent le remplissage et le dosage de consommables en environnement contrôlé. De la petite à la grande série, l'entreprise peut élaborer des produits complexes nécessitant jusqu'à 12 heures d'assemblage actuellement. Un centre d'appels et un atelier de réparations (40



Source : Canon Bretagne

opérateurs) sont mis à la disposition de ses clients. La logistique locale et internationale est assurée en interne et sécurisée par le statut d'Opérateur Economique Agréé de la société.

» **Canon Bretagne,**
F-35341 Liffré cedex,
www.canon-bretagne.fr,
Stand : C160

Instruments de chirurgie mini-invasive

De la conception jusqu'à l'industrialisation, en passant par le prototypage

Créée en janvier 2006, Transluminale accompagne les inventeurs de procédures mini-invasives dans la conception de leurs instruments, le prototypage, les essais cliniques et la fabrication en OEM si besoin. Il s'appuie sur l'expertise de sa société sœur, MS Techniques, spécialisée dans la fabrication sur me-



Source : Transluminale

sure de tubes pour le médical. Certifiée ISO 13485, Transluminale possède toutes les techniques de moulage par injection, d'assemblage par soudage ou collage et de mise en forme pour réaliser des systèmes complets. Toutes les étapes de conception, de développement et d'industrialisation suivent des

schémas normalisés qui facilitent le marquage CE ou l'agrément FDA du DM.

La société affiche une croissance à deux chiffres et réalise 88% de son chiffre d'affaires à l'export.

» **Transluminale,**
F-54340 Pompey,
www.transluminale.eu,
Stand : A140

cisteo
MEDICAL

Le parylène prévient le relargage d'ions

Un matériau précieux pour le revêtement des dispositifs médicaux implantables actifs

Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) fonctionnent généralement à partir d'une source d'énergie électrique et intègrent des circuits électroniques.

Promis à un bel avenir, les DMIA nécessitent cependant de résoudre des problèmes de fiabilité à long terme. Ils doivent en effet résister à l'environnement corrosif du corps humain pour 10 ans ou plus, sans avoir de conséquences néfastes. Pour ce faire, il convient de faire appel à un revêtement capable de diminuer le lessi-



Source : Comelec

vage global d'ions métalliques. Il est possible d'utiliser de la silice déposée chimiquement en phase vapeur. Mais in vivo, une couche de silice se dissout

rapidement (jusqu'à 1000 nm par an). À ce rythme, la couche de silicium sous-jacente est endommagée dans les 6 à 12 mois.

Déposé à température

ambiante par polymérisation sous vide, le parylène se révèle plus efficace pour empêcher le lessivage des ions. Ce polymère offre la capacité de pénétrer sous les composants électroniques, comme on le voit sur l'illustration. Son dérivé chloré, le parylène C, est privilégié pour sa stabilité biologique, ses propriétés diélectriques, son excellente résistance chimique et sa biocompatibilité.

» **Comelec SA,**

CH-2301 La Chaux-Fonds,
www.comelec.ch,
Stand : A131

Texpart
solutions technologiques
industrielles en métallurgie
Technologies
une société du Groupe Texalliance

**SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES
À PARTIR D'UN TUBE**

Tubes à paroi mince
Épaisseur à partir de 0,05 mm
Tolérance à partir de +/- 0,01

Micro-usinage laser de tube
Diamètre extérieur à partir de 0,20 mm

Déformation à froid de tube
Cambrage, Rétreint, Colletette, Gorge, Cintrage, Moletage, Evasement

Tube étiré et profilé de précision
Tolérance à partir de +/- 0,03

Nous vous livrons votre composant fini.

ZAC de l'Eglantier - CE 2849
21, rue des Cerisiers - 91028 EVRY cedex
Tél. : 01 69 11 48 70 - Fax : 01 69 11 07 76
Email : texpart@texalliancegroupe.com
www.texpart-technologies.com

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certifié
ISO 9001 BUREAU VERITAS Certifié

**Pour l'usage de vos implants et pièces techniques plastiques :
Exigez la qualité USIPLAST
COMPOSITES**

USIPLAST
COMPOSITES

Tel. 02 41 56 87 98
e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com

Une expertise pluridisciplinaire certifiée ISO 13485

Cinq plateaux techniques sur un même site pour des solutions analytiques globales

En plus d'un système qualité approuvé par la FDA, certifié BPF, ISO 9001, et accrédité COFRAC, Albhades peut se targuer d'être, depuis août 2014, le premier laboratoire d'analyses certifié ISO 13485 par Afnor Certification.

Complétée par la réalisation d'investissements importants et le recrutement de quatre nouveaux collaborateurs, cette certification a permis à Albhades de réaliser une croissance de près de 30% en 2014 dans le secteur des DM.

Cinq plateaux techniques interconnectés sur un site de 3500 m² permettent d'afficher une offre



Source : Albhades Provence

complète : microbiologie, toxicologie, chimie organique, chimie minérale et mécanique. La force du laboratoire est de pouvoir répondre aux besoins de mise

au point et de validation de méthodes, mais aussi de contrôles libératoires (matières premières, produits finis) ou de validation d'installations (boucles

d'eau). Cette approche pluridisciplinaire permet par exemple de proposer une solution analytique globale dans le cadre des validations de nettoyage (COT, HCT, endotoxines, biocharges, résidus protéiques et lessiviels). Par ailleurs, l'entreprise propose des volumes de stockage importants pour les études de vieillissement accéléré, les enceintes d'essais étant implantées sur le même site que les laboratoires analytiques.

» Albhades Provence,

F-04700 Oraison,
www.albhades.com,
Stand : D140

Composants en polymère

Étanchéité, amortissement et protection

Spécialisée dans les solutions polymères techniques, Trelleborg présentera ses nouveautés destinées aux sciences de la vie, en matière d'étanchéité, d'amortissement et de protection.

Afin d'élargir son offre et de satisfaire les besoins de l'industrie médicale, Trelleborg a engagé d'importants investissements

ces quatre dernières années. Elle a notamment fait l'acquisition d'une société suisse experte dans la technologie LSR (Silicone Liquide) et dans l'automatisation des procédés de fabrication et de contrôle de grandes quantités de pièces de précision en LSR.

La société propose maintenant une gamme complète de tuyaux de durites en silicone. Elle finalise également de nouveaux produits spécifiques pour les étanchéités en rotation.

» Trelleborg,

F-78602 Maisons-Laffitte,
www.trelleborg.com,
Stand : D123



Source : Trelleborg

Découpe laser de tubes

De 0,1 à 25 mm de diamètre extérieur

Spécialiste du micro-tube, Texpart Technologies s'appuie sur la découpe laser, pour proposer ses services de conception, de prototypage et de fabrication d'instruments chirurgicaux ou de DM nécessitant une pièce tubulaire.

L'entreprise travaille sur du tube de 0,1 à 25 mm de diamètre extérieur et de 1 mm d'épaisseur maximum, à partir d'innox, alliages de chrome cobalt, titane, niobium et métaux précieux.

La technologie laser lui permet de réaliser tous types de découpes sur le tube, d'une simple ouverture ou d'un simple trou, à une forme complexe ap-



Source : Texpart Technologies

portant de la flexibilité aux tubes, et ce du prototypage à la grande série.

» Texpart Technologies,

F-91028 Evry cedex,
texpart-technologies.com,
Stand : B131

Electronique, opto-électronique et mécatronique

Des compétences réunies au service des équipements médicaux

Mises en synergie au sein du même groupe depuis 2011, les entreprises FCE et Polycaptil sont spécialisées dans les produits à base d'électronique, d'optoélectronique et de mécatronique, ou de mécatronique avec intelligence embarquée. Leur offre de services va de l'étude jusqu'au SAV, en passant par le prototypage et la fabrication.

Sur un CA de 5,5 M€ en 2014, le secteur médical représente plus de 50% avec une forte présence dans le domaine des cartes électroniques dédiées à l'instrumentation de laboratoire.



Source : Polycaptil

Polycaptil et FCE se positionnent également sur les systèmes optoélectroniques et d'éclairage à base de LED à vocation médicale.

Par ailleurs, Polycaptil est le porteur industriel d'un projet d'innovation avec le CHRU de Besançon

sur un dispositif d'assistance à la ventilation manuelle d'urgence impliquant un capteur et un algorithme embarqué.

La volonté de répondre aux besoins du marché médical a nécessité des investissements significatifs en

équipements de fabrication et de test, et l'obtention de la certification ISO 13485 en 2012.

» Polycaptil F.C.E.,
F-25000 Besançon,
www.polycaptil.fr,
Stand : A160

Profil d'entreprise

Micro-électrovannes pour applications médicales

staiger
FLUID CONTROL EXCELLENCE

Avec près de 200 employés, Staiger GmbH, société allemande, familiale et indépendante, développe et produit depuis plus de 40 ans des systèmes de gestion fluide, plus particulièrement des électrovannes et micro-électrovannes pour différents secteurs d'activité dont le médical.

En tant que spécialistes dans la fourniture de solutions OEM, de nombreux leaders du marché du médical nous font confiance et intègrent nos technologies dans :

- » Des appareils d'anesthésie
- » Des appareils respiratoires (ventilateurs)
- » Des incubateurs pour grands prématurés
- » Des appareils de traitement de l'apnée du sommeil



Staiger propose et produit une gamme complète de micro électrovannes 2 voies, 3 voies, on/off ou proportionnelles, basées sur notre technologie brevetée Spider®. Vos avantages :

- » Précision du dosage
- » Haute répétabilité et stabilité
- » Très longue durée de vie
- » Faible encombrement et faible consommation énergétique

Staiger GmbH & Co. KG, Johannes-Bieg-Straße 8, D-74391 Erligheim
Tel. : +49 (0)7143 2707-931 | sebastien.soubaigne@staiger.de | www.staiger.de

staiger

Des micromoteurs DC au sein d'une prothèse révolutionnaire

Saisir un objet avec une pression adaptée, sans l'abîmer ni le laisser tomber : cette action qui nous paraît naturelle représente une séquence complexe de plusieurs processus. Une équipe de chercheurs a réussi à les reproduire artificiellement dans le cadre du projet LifeHand 2, à l'aide de capteurs "branchés" sur le système nerveux et de micromoteurs de la marque Faulhaber.

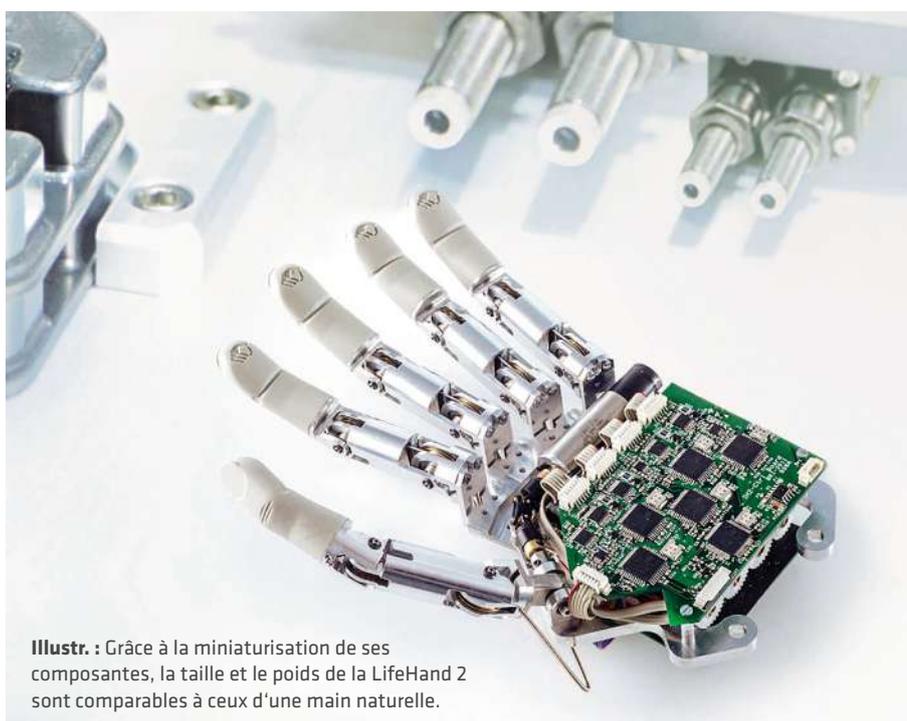
Les prothèses de main disponibles sur le marché sont basées sur la reconnaissance des mouvements musculaires du moignon. Cela permet d'ouvrir et de fermer la main, pour saisir des objets. Le problème, c'est que le porteur de la prothèse ne peut pas sentir ce qu'il essaie d'attraper car les informations sensorielles ne sont pas retournées au système nerveux. Il doit donc surveiller constamment sa prothèse des yeux, pour ne pas écraser les objets.

Afin de résoudre ce problème, des organismes de recherche italiens, suisses et allemands ont planché sur un projet européen nommé LifeHand 2. Celui-ci a abouti l'an dernier à la réalisation d'une prothèse de main bionique de nouvelle génération, équipée de capteurs tactiles. Ces capteurs ont pour but de permettre à son détenteur de saisir des objets avec une pression adaptée, mais aussi de disposer de la faculté de percevoir leur texture.

C'est une équipe internationale de chercheurs à l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) qui s'est chargée du développement du prototype.

Comme une vraie main

La main LifeHand 2 est équipée de micromoteurs pour gérer les mouvements des doigts, et de capteurs. Ceux-ci permettent de détecter les contacts au travers de la mesure de la tension des tendons artificiels. Les données issues des capteurs se présentent sous forme de signaux électriques. Comme ces signaux ne constituent pas une information que le système nerveux peut interpréter, il faut les convertir. Pour ce faire, les chercheurs ont mis au point une série d'algorithmes qui permet de produire des signaux analogues aux impulsions nerveuses. Ceux-ci sont communiqués au système nerveux au travers de quatre électrodes littéralement greffées sur les nerfs médian et cubital. L'information est alors transmise au cerveau du porteur de la prothèse, qui peut sentir quels doigts sont en contact avec l'objet mais aussi retrouver ses sensations de toucher. C'est le professeur Silvestro Micera, avec son équipe de la Scuola Superiore Sant'Anna (SSSA) en Italie, qui a développé le système de retour sensoriel. Un prototype a été testé dans le cadre d'une



Illustr. : Grâce à la miniaturisation de ses composants, la taille et le poids de la LifeHand 2 sont comparables à ceux d'une main naturelle.

Source : Faulhaber

Motoriser une solution de TMS robotisée

Spécialiste de la motorisation de précision, Faulhaber est régulièrement sollicité pour les besoins du secteur médical.

C'est le cas avec le premier assistant robotisé dédié à la stimulation magnétique transcrânienne (TMS), développé par la société française Axilum Robotics. La technique consiste à générer un puissant champ magnétique au niveau du cortex cérébral, pour traiter certaines affections neurologiques ou psychiatriques.

Afin d'obtenir un dispositif compact, rigide et précis, avec un positionnement reproductible du bras portant la bobine de TMS, Axilum Robotics a équipé son robot de divers moteurs sans balais développés par Faulhaber. Les deux entreprises ont travaillé en étroite collaboration pour adapter les entraînements aux conditions particulières de la TMS, notamment en matière de sécurité et de compatibilité électro-magnétique.

étude clinique menée à l'hôpital Gemelli de Rome, sous la direction de Paolo Maria. Le patient danois Dennis Aabo Sørensen s'est porté volontaire pour ces tests. Il avait perdu sa main gauche lors d'un accident de voiture neuf ans auparavant. L'équipe a commencé par placer quatre interfaces microscopiques sur les nerfs principaux de son bras gauche. Après la pose chirurgicale des électrodes et la cicatrisation des plaies, elle a pu installer la main artificielle. Grâce à la miniaturisation de ses composants, la taille et le poids d'une telle prothèse sont comparables à ceux d'une main naturelle.

100 ms pour réagir

Quand le patient touchait un objet, les capteurs de la prothèse généraient des informations qui étaient transmises à son cerveau en moins de 100 millisecondes, suivant le processus décrit précédemment. Personne n'est en mesure de remarquer de délai dans la transmission quand les temps de réaction sont aussi faibles. Le patient était ainsi capable de discerner la forme, la consistance et la position des objets en temps réel. Il a pu utiliser ces informations pour commander ses doigts afin de saisir divers objets, en dosant correctement sa préhension et sa force.

L'équipe de recherche a été surprise de la rapidité à laquelle le patient a

réussi à commander la prothèse. Lors des tests, les chercheurs lui ont bandé les yeux et demandé de saisir des objets avec la main artificielle. Il a réussi aussi bien à contrôler la fermeté de sa préhension qu'à décrire la forme et la texture d'objets qu'il ne voyait même pas.

Des moteurs de 31 mm

On se doute que hormis la partie transmission des informations des capteurs au cerveau, l'un des principaux défis concernait la miniaturisation des différents éléments. L'équipe du projet Life-Hand 2 a choisi de faire appel à Faulhaber pour la motorisation des mouvements. Le travail délicat du pouce et des autres doigts de la main est assuré par des micromoteurs DC légers et compacts (13 mm de diamètre et 31 mm de longueur). Ces moteurs, qui intègrent un codeur pour le contrôle et le positionnement, se distinguent surtout par leur rotor. Celui-ci n'est pas enroulé sur un noyau en fer, mais comporte une bobine de cuivre autoportante à bobinage oblique. Cette technologie se traduit par un moment d'inertie minimal, qui confère aux moteurs une dynamique élevée et un fonctionnement sans à-coups.

»» Faulhaber France SAS,

F-78180 Montigny-le-Bretonneux,
www.faulhaber.com

Dans la peau du patient



Systemes d'entraînement pour

- ▶ Applications centrées sur le patient
- ▶ Administration des médicaments à commande électronique
- ▶ Perfusion et médication
- ▶ Ambient Assisted Living

Féminité et mécanique : un mariage réussi

Spécialisée dans les composants mécaniques de sécurité, Siam Ringspann intervient dans tous les domaines où il est nécessaire de protéger les mécanismes de transmission. Cette société fait partie des rares entreprises françaises de mécanique dirigées par une femme. DeviceMed a donc voulu en savoir plus sur ses particularités et sur la personnalité de sa dirigeante Françoise Pfister.

Madame Pfister, à quelles entreprises vos produits s'adressent-ils ?

Nous concevons des composants mécaniques dédiés à tous types de machines tournantes, quels que soient leur puissance et leur usage. Nos clients développent pour leurs machines des cinématiques et nous consultent pour leur fournir une fonction sécuritaire bien définie. L'objectif étant toujours de préserver le bon fonctionnement de la machine et la précision du mouvement.

Pourriez-vous nous expliquer brièvement comment cela fonctionne ?

Nos solutions varient en fonction du cahier des charges du client. Une torsion ou une vitesse trop élevée va déclencher un mouvement des composants internes (billes, rouleaux ou cames) pour provoquer le blocage instantané du mouvement ou mettre la transmission en roue libre. Dans le domaine médical, la précision du positionnement est essentielle pour chaque composant de la chaîne cinématique. Nous fournissons pour cela des composants de liaison rapide, par serrage sur 360°, et des éléments flexibles qui compensent les défauts d'alignement des éléments à relier.

À quelles applications médicales vos composants sont-ils destinés ?

On peut citer les tables élévatoires, les instruments de chirurgie mécanisés

comme les broches que nous dotons de systèmes de protection contre les surcharges. Nous équipons aussi du matériel de mesure avec des composants spéciaux à spires qui effectuent des compensations de désaxage, de décalage angulaire ou parallèle, ou une compensation axiale.

Pourriez-vous décrire votre société en quelques mots ?

Siam est une société française créée en 1932 et concepteur de roues libres à rouleaux. Au fil du temps, elle a complété son activité par la distribution des produits du groupe allemand Rings-

pann, ce qui lui a permis d'élargir sa gamme de produits et d'étendre sa clientèle. La société a ensuite été intégrée dans le groupe Ringspann mais elle a gardé son nom lié à sa production spéciale et sa gestion propre. Nous nous positionnons comme des concepteurs de solutions. Nous travaillons avec les bureaux d'études ou les services de R&D de nos clients.

Comment êtes-vous arrivée à la tête de l'entreprise dans cet univers masculin ?

Après mes études supérieures en mécanique, j'ai réalisé ma carrière professionnelle dans les services qualité et production sans aucune difficulté puis j'ai souhaité me tourner vers les clients utilisateurs. Je dirige l'entreprise depuis 2005 mais j'ai été auparavant responsable de l'équipe technico-commerciale. Concernant le rôle des femmes dans le secteur mécanique, je pense qu'aujourd'hui tout est en place pour qu'elles occupent les mêmes postes que les hommes à compétences égales comme je l'ai fait. Il est temps qu'elles osent à leur tour assumer des responsabilités opérationnelles pour acquérir la crédibilité nécessaire à un management global de l'entreprise. Le monde de la mécanique est prêt à les accueillir.



Source : Siam-Ringspann

Illustr. : Françoise Pfister connaît bien les exigences du milieu médical. Elle a en effet débuté dans l'assurance qualité dans le domaine pharmaceutique.

» **Siam-Ringspann,**
F-69254 Lyon cedex 09,
www.siam-ringspann.fr

Mini-actionneur linéaire

Jusqu'à 1,8 N pour 9,52 mm de diamètre



Source : BEI Kimco Magnetics

Filiale du groupe CST, BEI Kimco Magnetics est spécialisée dans la conception et la fabrication de composants d'entraînement linéaires ou rotatifs à hautes performances.

La société, qui s'adresse notamment à l'industrie du médical, vient de repousser les limites de la miniaturisation avec un actionneur linéaire intégré à aimant mobile de 9,52 mm de diamètre.

Malgré ses dimensions réduites, ce nouvel actionneur linéaire peut produire une force crête de près de 1,8 N. Cela représente plus de 20 fois son poids (10,5 g). En continu, la force produite est de 1,1 N, avec une course de 4 mm.

Pour la conception de ce modèle, référencé LAH04-10-000A, les ingénieurs de BEI Kimco Magnetics ont privilégié le recours à la technologie d'aimant mobile. En permettant à l'aimant de bouger, alors que la bobine reste fixe, la chaleur générée par l'ensemble de l'actionneur peut être aisément évacuée. En outre, les câbles restent immo-

biles, ce qui évite tout effort parasite.

Avec ces différents atouts, l'actionneur LAH04-10-000A convient particulièrement bien aux applications nécessitant des cycles d'utilisation importants, comme les machines de "pick and place" et les équipements médicaux et de laboratoire. Il va sans dire que l'encombrement réduit et le conditionnement intégré de l'actionneur facilitent son montage dans des applications à fortes contraintes en termes de dimensions.

Ce nouveau modèle permet à l'entreprise de disposer d'une gamme étendue d'actionneurs intégrés à aimant mobile. Celle-ci couvre désormais une plage de diamètres extérieurs comprise entre 9,52 mm et 60,95 mm, avec un large éventail de courses, de forces crête et continue, et la possibilité de personnalisation en fonction des besoins.

» CST,
F-30100 Alès,
www.beikimco.com



Moteurs Pas à pas

Oriental Motor propose une large gamme de moteurs et moto-réducteurs, une aide à la sélection et des délais courts.

- Plus petits - Plus précis - Plus puissants
- Moins de vibrations - Moins d'échauffements
- Spécifiques possibles pour de petites séries



Les moteurs sont 200, 400, 500 ou 1000 pas par tour, avec ou sans codeur, avec ou sans réducteur, avec ou sans frein.

Moteurs Brushless



La série BMU est une motorisation brushless destinée à l'asservissement de vitesse.

- Grande facilité d'utilisation
- IP65
- Encombrement réduit
- Faible consommation d'énergie IE4

Ces moteurs offrent de larges plages de vitesse et ont une puissance nominale de 30 W, 60 W, 120 W et 200 W.

Orientalmotor

info@orientalmotor.fr
www.orientalmotor.fr

Clamps silencieux et économes en énergie

Une nouvelle technologie basée sur un moteur DC sans balai et un capteur d'état

Dans le domaine médical, divers liquides (sang, médicaments ou agents actifs) doivent être acheminés via des tuyaux à usage unique. Pour contrôler l'écoulement du fluide, on a recours à des clamps (vannes de pincement) qui viennent écraser le tuyau de façon ciblée.

Spécialiste des systèmes d'entraînement mécatroniques, Sonceboz a mis au point une nouvelle technologie qui permet un fonctionnement plus silencieux des clamps et une consommation d'énergie réduite à zéro en position ouverte.



Source : Sonceboz

Cette technologie intègre un moteur DC sans balai et un capteur qui transmet en permanence l'information de position de la vanne (ouverte, fermée sans tuyau

ou fermée avec tuyau). Deux versions sont disponibles : monostable et bistable. En cas de coupure de courant, le clamp monostable se ferme toujours, de

façon immédiate. Ce qui peut être souhaitable dans certains cas. Le clamp bistable sera préféré si la consommation totale d'électricité est essentielle. Celui-ci est doté d'une fonction de sécurité intégrée « fail safe », opérée par des composants électroniques purement passifs.

Dans les deux cas, le clamp obture le tuyau avec, approximativement, une force de 60 N et une course du poussoir de 7 mm.

» Sonceboz SA,
CH-2605 Sonceboz,
www.sonceboz.com

LA PRÉCISION CHIRURGICALE REDÉFINIE PAR HAYDON KERK

Haydon Kerk Motion Solutions

Micro-Series : ensembles vis-écrous miniatures

Positionnement de haute précision dans l'instrumentation médicale : pompes à perfusion, traitements intraveineux, robotisation médicale, instruments radiologiques, ophtalmiques, microscopes, et autres équipements nécessitant une motorisation ultra-précise dans un espace restreint.

Ensembles vis-écrous 2mm Ø

Echantillons expédiés sous 24H sur le site de commande en ligne Haydon Kerk

Les ensembles vis-écrous miniatures Haydon Kerk ouvrent de nouvelles perspectives dans le domaine de l'instrumentation médicale. La maîtrise des technologies de roulage des vis et de moulage par injection de thermoplastiques propriétaires, ainsi que la conception et la réalisation en interne des outillages, permettent à Haydon Kerk de répondre à vos besoins spécifiques, que ce soit pour une centaine, pour un millier ou pour un million d'ensembles vis-écrous.

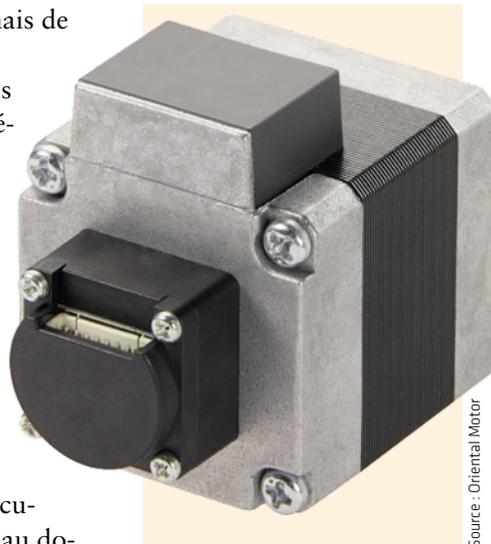
www.HaydonKerk.com
 Phone: +33 (0)2 40 92 87 51

Moteurs pas-à-pas

Compacité, couple élevé et haut rendement

Le fabricant japonais de moteurs Oriental Motor propose pas moins de 30000 références standards de 1 à 200 W, qu'il s'agisse de modèles asynchrones, sans balai, pas-à-pas ou à axes linéaires.

Parmi les moteurs pas-à-pas, la série PKP est particulièrement adaptée au domaine médical et pharmaceutique. Il s'agit de modèles de tailles réduites, offrant des couples élevés avec un niveau de vibrations très faible. Leur rendement permet de travailler à des cadences importantes



Source : Oriental Motor

sans échauffement excessif, avec une consommation électrique réduite.

» Oriental Motor France,
F-9200 Nanterre,
www.orientalmotor.fr



EPHJ-EPMT-SMT tient le cap en 2015

L'édition 2015 du salon EPHJ-EPMT-SMT aura lieu du 2 au 5 juin à Palexpo, Genève. Malgré une conjoncture fragilisée par la hausse du franc suisse, les indicateurs sont au vert, notamment en ce qui concerne le secteur médical.

Auteur | **Patrick Renard**

Fondé en 2002 par André Colard et Olivier Saenger, le salon EPHJ est dédié à la sous-traitance horlogère et joaillière (Environnement Professionnel Horlogerie-Joaillerie). C'est au fil des années que sont venus se greffer les deux autres secteurs : EPMT (micro-techniques) en 2007 et SMT (technologies médicales) en 2011.

L'idée était lumineuse car les passerelles sont nombreuses entre les trois secteurs. On constate notamment que la micro-technologie nourrit l'horlogerie et les technologies médicales, en termes de miniaturisation, de matériaux et d'outils de fabrication.

En 2014, le salon affichait 832 exposants et 18500 visiteurs. Le nombre d'exposants devrait être comparable cette année, l'intégralité de la surface des halls étant de nouveau occupée. Un résultat très positif car la hausse récente du franc suisse a quelque peu ralenti la croissance du secteur horloger. « Quelle que soit la conjoncture, les exposants restent fidèles car ils savent que c'est un rendez-vous incontournable pour faire des affaires », souligne Barthélemy Martin, chef de projet du salon. En tout cas, la demande de stands augmente de la part des entreprises étrangères, qui seront environ 180, dont plus de 100 françaises. La hausse du franc

suisse favorise en effet la signature de contrats de sous-traitance avec les fabricants suisses.

Le médical gagne du terrain

Si le secteur EPMT affiche une croissance de 5% du nombre de ses exposants (237 à ce jour), le secteur SMT poursuit aussi son ascension. Il regroupera un éventail d'activités au service des fabricants de DM (métrologie, impression 3D, propreté, laser, plasturgie, matériaux...). Le Village Medtech accueillera davantage de start-up avec une surface et des espaces de rencontres étendus (voir page 53). Sur l'ensemble du salon, on compte 220 exposants actifs dans le domaine médical, soit une belle progression de 10%.

Concernant les tables rondes, on notera trois thèmes susceptibles d'intéresser les lecteurs de DeviceMed :

- Peut-on innover dans le cadre d'une PME de medtech ?
- Impression 3D : avenir de l'industrie ou illusion ?
- Business angels et financement participatif : la fin des banques ?

➤ EPHJ-EPMT-SMT,

CH-1218 Genève,
www.ephj.ch



CRÉATECH

www.createch-developpement.fr



**PARFOIS, LE SOUCI DU DETAIL
EST PLUS QU'UNE PRIORITE.
IL EST VITAL**

- ◆ R&D : CATIA et Solidworks
- ◆ Usinage multi-axe
 - ◇ Usinage de précision avec très haut niveau de finition
- ◆ Contrôle
 - ◇ Traditionnel et tridimensionnel
- ◆ Finitions
 - ◇ Tribofinition et microbillage
- ◆ Biomédical
 - ◇ Implants et prothèses
 - ◇ Orthèses et instrumentation
- ◆ Matières
 - ◇ Titane, Acier Inox, Chrome Cobalt, PEEK, POM médical,...
- ◆ Services/ Prestations
 - ◇ Polissage, marquage, passivation, anodisation et assemblage



CRÉATECH SAS

2, Chemin de l'Ermitage
F 25000 BESANÇON
Tél. : +33 (0)3 81 55 67 67
Fax : +33 (0)3 81 55 67 89

www.createch-developpement.fr

Les diamants sont éternels... et biocompatibles

Une source d'innovation pour le revêtement de prothèses et d'implants

La start-up suisse Neocoat a développé une technologie de dépôt de couches minces de diamant pour conférer la dureté et la résistance à l'usure de ce matériau à diverses pièces techniques.

Employées à l'origine pour la fabrication d'électrodes pour le traitement de l'eau et d'outils de coupe, les couches de diamant sont également intéressantes pour les DM. Biocompatibles, elles sont déjà utilisées dans la fabrication d'outils dentaires ou chirurgicaux et devraient l'être aussi bientôt dans la



Source : Neocoat

fabrication de prothèses, implants et autres DM.

Pour synthétiser ses films de diamant sur de grandes surfaces (jusqu'à 0,5 m²) et à faibles coûts,

NeoCoat est déjà équipée de réacteurs CVD (déposition en phase vapeur) industriels à filament chaud et plasma micro-onde. Elle compte aussi sur un nou-

veau procédé breveté de CVD à basse température permettant de déposer du diamant sur les aciers, et d'envisager le dépôt de couches fonctionnelles (glissement, conductivité, passivation) sur divers alliages et polymères.

NeoCoat recherche des partenaires désireux d'investir dans le développement de nouveaux DM utilisant ses couches de diamant. A bon entendre...

» Neocoat,

CH-2300 La Chaux-de-Fds,
www.neocoat.ch,
Stand : K83

PARYLENE, LE REVÊTEMENT PROTECTEUR IDÉAL POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



- Biocompatible et bio stable : certifié par FDA (USP Class VI Package), ISO 10993
- Ultra-mince, uniforme, sans trous, épousant parfaitement les surfaces avec l'épaisseur pouvant être ajustée
- Résistant à la plupart des acides, des bases fortes et à la corrosion
- Excellent isolant électrique
- Elaboré avec un seul composant, sans solvant, ni catalyseur ou additif
- Propre, applicable en salle blanche
- Résistant à la stérilisation
- Très faible perméabilité aux gaz et à la vapeur d'eau
- Autolubrifiant, hydrophobe
- Favorise la fixation de tissu

comelec

REVÊTEMENT PARYLÈNE

Le Medtech Village se développe sur SMT

Le "MedTech Village" reprend ses quartiers dans le secteur du salon genevois dédié aux technologies médicales. Avec davantage de surface, d'exposants et d'animations, il devient un passage obligé pour les visiteurs fabricants de DM.

Organisé par BioAlps et Inartis Network, le "Medtech Village" réunit, au sein du secteur SMT, des start-ups et PME innovantes et favorise les échanges autour des technologies médicales.

Vu le succès du coup d'essai l'an dernier, il n'est pas étonnant de voir cette initiative reconduite, avec une surface étendue et un nombre croissant d'exposants. A ce jour, on compte déjà une trentaine d'entreprises (suisses mais pas seulement), parmi lesquelles

Valtronic, Niklaus, Microprécis, le CSEM...

Afin de valoriser les savoir-faire de ses "villageois", le Medtech Village multiplie les animations cette année.

De nouvelles animations

Parmi les nouveautés, on notera l'organisation d'ateliers proposés par Scopi Engineering et le Groupe Vivactis, au sein d'un "Medtech Lounge". En outre, deux "innosquares" parrainés par Safe Host serviront de vitrine à plus de 20 start-up suisses. Dans le même esprit, un "Medtech Business Forum" suivra l'inauguration officielle du salon le 2 juin, pour permettre aux entreprises de se présenter de façon synthétique face aux investisseurs.

De nombreuses conférences sont également planifiées en divers lieux stratégiques : espace table ronde du salon, Medtech Lounge du Village, stand institutionnel Genève et salles de conférences du salon.

Les visiteurs à la recherche de nouvelles opportunités d'emploi pourront profiter d'un espace dédié ("Job Post") géré par le professionnel du recrutement Jobtogether. Enfin, un système de prise de rendez-vous sera disponible sur le site Internet de BioAlps.



Source : BioAlps

Illustr.: de gauche à droite, Christophe Rouiller, Executive assistant de BioAlps, Claude Joris, Secrétaire général de BioAlps et Joseph Maisano, Secrétaire général de Inartis Networks.

» BioAlps,

CH-1228 Plan-les-Quates,
www.bioalps.org,
Stand : K91

Plastifrance
plastic for life

Innover Concevoir Réaliser

Des moyens de production haute cadence à votre disposition :

- Atelier de 1 400 m²
- 53 presses, de 25 à 800 tonnes
- Injection et bi-injection électrique
- Robots 6 axes
- Contrôle camera
- **Salle Blanche ISO 07 et ISO 08**



Un bureau d'étude pour vous accompagner dans l'industrialisation de vos dispositifs médicaux :

- Conception Pièces
- Expertise Matières
- Co-Développement
- Prototypage / Imprimante 3D
- Réalisation d'outillages multi-empreintes, haute cadence

OUVERTURE

BUREAU COMMERCIAL SUR LYON (69)



Rencontrez nous :

SMT Genève du 2 au 5 Juin 2015

COMPAMED du 16 au 19 Novembre 2015

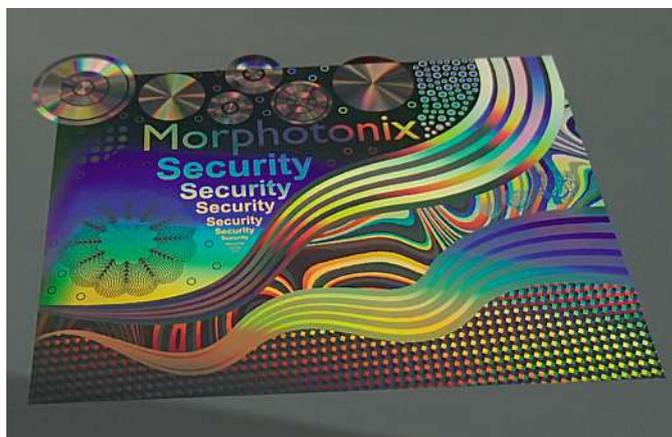


Parc d'activités de Gémenos
845 avenue du Pic de Bertagne
13420 GEMENOS — France
T : +33 (0) 442 327 042
E-mail : medical@plastifrance.com

Méfiez-vous des contrefaçons !

Une solution de sécurité destinée aux dispositifs médicaux à base de polymères

Les copies illicites se développent peu à peu dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro. Ces contrefaçons peuvent avoir des conséquences dramatiques pour le patient. Elles risquent en effet de se révéler non stériles, de mauvaise qualité, composées de matériaux inappropriés et d'une efficacité douteuse. Afin de pallier ce problème, Morphotonix propose une solution de sécurité adaptée aux produits à base de polymères, sans utilisation d'additif. Intégrée dans le



Source : Morphotonix

cycle de production industrielle standard, la technique consiste à effectuer une micro/nano-structuration avec des motifs complexes sur les surfaces des

empreintes métalliques. Ces motifs sont ainsi reproduits sur le plastique pendant le moulage, de façon visible (éléments de diffraction) ou invisible (multi-niveaux).

Solides et durables, les micro ou nano-structures créées sont au moins trois fois plus dures que l'acier. Elles peuvent être réalisés sur des empreintes de formes planes ou complexes. La reproduction des motifs de sécurité ne concerne pas seulement le moulage par injection standard : elle est également compatible avec les processus de thermoformage et de moulage par soufflage.

» **Morphotonix**,
CH-1024 Ecublens,
www.morphotonix.com,
Stand : J89

MEDI-LINE

- 20 ans d'expérience dans le medical device
- développements personnalisés incluant des tubes ou pièces en silicone

Silicone : de 20 à 90 Shore A naturel ou coloré
 Diamètre : de 0,5 mm de diamètre intérieur à 40 mm de diamètre extérieur
 Qualité : USP Class 6 ISO 10993

Nombreuses dimensions disponibles sur stock

Medi-Line
 Tél : +33 (0)3 87 02 53 09
www.westrich-medical.com · medi-line2@orange.fr

Du concept à la série

Intégration multi-technologique

Spécialiste de l'intégration verticale de projets, du concept à la production en série, Valtronic se distingue par des compétences multi-technologiques en matière d'électronique, de mécanique de précision et d'assemblages complexes.

Cela lui permet de répondre aux besoins de réalisation d'implants actifs ou passifs, de dispositifs complets et robotisés, de systèmes de diagnostic, d'instruments médicaux, de DM d'injection, de capteurs, de modules électroniques, etc.

Afin de répondre aux exigences de ses clients, Valtronic vient de faire l'acquisition d'une nouvelle machine Zeiss de contrôle



Source : Valtronic

tridimensionnel à hautes performances.

A noter que la société a reçu le Leadership Technology Award de la société Mentor Graphics pour un capteur d'images à résonance magnétique de grande complexité.

» **Valtronic**,
CH-1343 Les Charbonnières,
www.valtronic.com,
Stand : J85

Deux ateliers au sein du Medtech Village

Des projets d'innovations pour l'apprentissage des gestes qui sauvent

Bureau d'étude pluridisciplinaire, Sccopi Engineering organisera deux ateliers dans le cadre du Medtech Village installé sur le salon EPHJ-EPMT-SMT.

Ce sera l'opportunité pour l'entreprise et les porteurs de projets de présenter leurs nouveaux produits en vue de la commercialisation.

Le visiteur pourra ainsi découvrir un poumon artificiel pour la simulation de la réanimation cardio-pulmonaire, conçu pour l'entraînement des professionnels du secours d'urgence. Ce projet s'est vu décerner



Source : Sccopi

le Prix de l'Innovation HUG en 2013.

Le second projet présenté concerne un simulateur d'intubation difficile, particulièrement esthétique. Ce-

lui-ci a également pour vocation la formation du personnel médical à acquérir les gestes qui sauvent.

Ces deux présentations pratiques sont l'occasion

pour Sccopi Engineering de montrer son savoir-faire. Doté d'une équipe d'experts techniques et commerciaux, le bureau d'étude a vocation à aider les porteurs de projets à décrire, étudier, fabriquer et commercialiser leur produit. Ce service global inclut la conception mécatronique de machines spéciales, notamment dans les domaines des technologies médicales.

» Sccopi Engineering SARL,
CH-1208 Genève,
www.sccopi.com,
Stand : K91



2-5 JUN 2015
À GENÈVE

PALEXPO
STAND J103

FONTAINE DE DEGRAISSAGE NGL FD60 : par immersion et aspersion

FONCTIONNEMENT :

- Remplace les solutions traditionnelles (benzières) utilisant des solvants, nocifs pour la santé et l'environnement
- Permet le nettoyage de pièces mécaniques en inter-opération
- Adaptée à un grand nombre d'industries : horlogerie, médical, électronique, micro-mécanique...



En démonstration à Genève sur notre stand J103 !

AVANTAGES :

- Sans danger pour l'utilisateur
- Respect de l'environnement
- Détergents en base aqueuse neutre
- Diminution des coûts d'exploitation
- Entretien simplifié grâce au séparateur d'huile
- Amélioration de la propreté des ateliers

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA 
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

CH-1260 NYON (Switzerland) - Tel.: +41 22 365 46 66
contact@ngl-group.com - www.ngl-group.com

 **SWISS QUALITY**



mézière IDC
Design Global



Design produit
Interfaces graphiques
Tests d'utilisabilité

Design
FlowSens® Guerbet | ■■
Système d'injection
double poches pour scanner



reddot award 2015
winner

WE ARE
MEDICAL
DEVICES ✨
DESIGNERS

Mézière IDC est une agence de design spécialisée dans le design de dispositifs Médicaux. Nous accompagnons nos clients dans le développement de leurs équipements et produits à usage unique, avec toujours pour préoccupation, la satisfaction des utilisateurs et le bien-être des patients.

Visitez nous à Medtec France 10-11 Juin 2015
Stand C150
www.meziere.fr - contact@meziere.fr

Avant-première | EPHJ-EPMT-SMT

Tribofinition par brassage magnétique

Nominé aux Trophées de l'Innovation d'Industrie Lyon 2015, le procédé de tribofinition développé par ABC SwissTech permet de traiter, par brassage magnétique de médias abrasifs, des pièces présentant des zones difficiles d'accès.

La tribofinition vise à éliminer certains défauts ou à améliorer l'état de surface d'une pièce. On parle d'ébavurage, de polissage, de cassage d'arêtes, de lissage de surface...

Il s'agit, dans une enceinte, de mettre en mouvement les pièces à traiter, des médias abrasifs et des additifs (liquides, pâtes). Avec les méthodes classiques (par vibrations ou rotation), l'action du média est limité à la périphérie des pièces à ébavurer. Le problème se pose pour les pièces creuses ou taraudées, comme c'est souvent le cas en micro-mécanique, et de plus en plus souvent dans la fabrication de DM.

Pour répondre à cette limitation, ABC SwissTech a développé un équipement mettant en rotation les médias abrasifs grâce à un plateau magnétique.

La société suisse est partie d'ébavureuses magnétiques existantes en les modifiant profondément. Le mouvement généré est beaucoup plus complet et suffisamment complexe pour atteindre les zones les plus inaccessibles. L'autre aspect innovant concerne le développement d'une gamme de médias adaptés : à la fois magnétiques, abrasifs, de taille et de densité variables.

Une combinaison de mouvements rotatifs

L'équipement est composé d'un bâti sur lequel est fixé un axe vertical. Ce dernier met en rotation un disque horizontal sur lequel sont mises en mouvement des masses magnétiques, qui tournent par ailleurs sur elles-mêmes. Cette composition de mouvements génère un déplacement complètement discontinu des masses magnétiques. Ainsi, les médias abrasifs magnétiques subissent un mouvement très particulier qui leur permet d'ébavurer de manière efficace les zones peu accessibles des pièces à traiter. Il va sans dire que ces pièces doivent être composées de matériaux non magnétiques.

Le concept peut aussi être utilisé pour le nettoyage de dépôts tenaces sur des pièces taraudées.



Source : ABC SwissTech

Illustr. : Soumis à des déplacements complexes, les médias abrasifs peuvent se glisser plus facilement l'intérieur des pièces creuses.

» ABC SwissTech,

CH-2300 La Chaux-de-Fonds,
www.abcswisstech.ch,
Stand : B06

Nettoyage et préparation de surface des prothèses

Des solutions clé en main avec formation des utilisateurs

La fabrication de prothèses comporte plusieurs étapes - l'usinage ou formage, le polissage et la passivation - qui se terminent chacune par un nettoyage garantissant l'efficacité de l'étape suivante. La passivation, en particulier, exige une qualité de lavage et de préparation de surface parfaite.

Spécialiste du nettoyage en milieu industriel, NGL Cleaning Technology propose des solutions clé en main, mais assure également la formation des utilisateurs ainsi que le suivi chez le client. Pour la passivation, effectuée en milieu

acide, la société a développé une solution qui dissout les imperfections de surface (particules de métal et fragments d'outils), sans avoir d'action nettoyante sur les huiles ou les abrasifs des pâtes à polir.

La réaction chimique permet de recréer rapidement une couche d'oxyde compacte, homogène et protectrice. Le nettoyage préalable à cette opération est essentiel afin de garantir un contact optimal entre le substrat et l'agent de passivation.

Les compétences techniques sont cruciales pour



Source : Eraxion - Dreamstime.com

formuler les produits, tester les procédés ou contrôler les matières et les fabrications. Afin de renforcer et formaliser sa valeur ajoutée, NGL a décidé de créer une division (Application Centre) qui regroupe toutes les compétences nécessaires (traitement des eaux, détergents, procédés, appareils de mesure...) et met ses installations à disposition des clients, pour la réalisation de tests.

» NGL Cleaning Techn. SA,
CH-1260 Nyon,
www.ngl-group.com,
Stand : J103

Dispositifs médicaux et instrumentation

Laser Cheval, partenaire de vos solutions laser
en équipement
et en prestations de sous-traitance

MARQUAGE

Traçabilité globale
Datamatrix, Logos
Graduations...

DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité



5, rue de la Louvière - 25480 Pirey
Tél. +33 (3) 81 48 34 60
E-mail : laser@lasercheval.fr
www.lasercheval.fr



Le contrat unique : bonne ou mauvaise mesure ?

Le 17 Juin 2014, le Ministère de la Santé a publié une instruction administrative destinée à faciliter la mise en place des études biomédicales dans les hôpitaux en imposant aux centres participants une convention unique. Si ce texte est une bonne chose sur le principe, on assiste néanmoins à des dérapages indésirables.

Auteur | **Dr Gérard Sorba, Président du Groupe MultiHealth**

L'instruction du 17 juin dernier soulève de nombreuses polémiques. Plusieurs associations de chefs de service ont déjà signé des pétitions pour faire retirer ce texte, mais la position du Ministère de la Santé n'est pas encore connue. On est amené à s'interroger sur les raisons d'un tel mécontentement face à une mesure dont l'objectif semble tout à fait louable a priori.

Sans concertation préalable

On relève tout d'abord l'absence de concertation des organisations de recherches biomédicales publiques qui sont les principaux acteurs en termes

de recrutement de patients. Ces organisations telles que CIC, CRC, URC, GIRCI comptent sur ces honoraires pour faire fonctionner leur structure d'investigation. Elles sont donc opposées à ce système et estiment que leurs coûts de fonctionnement ne sont pas comparables à ceux du centre de référence, tant en termes de salaires que de complexité d'organisation et de niveau d'activité. Elles font blocage au contrat unique, dans son acceptation initiale mais aussi dans sa mise en œuvre en favorisant les contrats les mieux payés.

Les médecins investigateurs n'ont pas été concertés non plus. Or, le contrat unique intègre la rémunération des équipes soignantes participant à l'étude et les honoraires des médecins investigateurs. De fait, c'est l'administration hospitalière qui perçoit les honoraires médicaux et qui en pratique a du mal à les reverser aux médecins concernés, soit directement soit via l'association de recherche créée antérieurement par le médecin. Actuellement, beaucoup de ces associations sont de ce fait en quasi dépôt de bilan. En conséquence, les médecins investigateurs refusent de participer à l'étude

ou demandent à établir une convention directement entre leur association et l'industriel afin de percevoir un budget supplémentaire. Cette pratique de plus en plus courante est recevable juridiquement puisque ces centres justifient d'un travail supplémentaire de management de l'étude, de contrôle qualité accélérant et garantissant des inclusions de qualité.

Inflation du coût des études

En pratique, une grande majorité d'administrations hospitalières étendent la mise en place des conventions aux études non interventionnelles. Dans ce cadre-là, on assiste à la mise en œuvre systématique d'une convention financière permettant de demander aux industriels des budgets supplémentaires souvent forfaitaires et surtout les honoraires des médecins participants. La conséquence est une inflation des coûts des études interventionnelles (biomédicales) et des études non interventionnelles, notamment les études post-marketing CE. Si ce texte demeure néanmoins une bonne mesure, une concertation avec les structures hospitalières est fondamentale pour définir précisément les conditions d'application.



Source : Clinct

Illustr. : Gérard Sorba souligne combien la situation est confuse pour les CRO françaises. Face à ces difficultés, certains fabricants de DM préfèrent recourir à des centres investigateurs étrangers.

» **Groupe MultiHealth,**

F-92310 Sèvres,

<http://www.multihealthgroup.com>

L'ARC : trait d'union entre le promoteur et l'investigateur

L'Attaché de Recherche Clinique (ARC) est l'un des piliers sur lesquels s'appuie l'étude clinique. Son rôle : accompagner l'investigateur, s'assurer du suivi correct du protocole, faire remonter les informations auprès du fabricant et protéger le patient. Sandrine Grazzini, Patrick Blandin (Directeurs des Opérations Cliniques) et Amandine Mercier (ARC) nous ont aidés à comprendre ce métier complexe.

La recherche clinique n'a pas toujours été aussi réglementée qu'aujourd'hui. Il faudra attendre la loi Huriet en 1988 pour assister à l'instauration d'un cadre juridique destiné à garantir la qualité de l'étude et à assurer la protection du patient. C'est alors que le métier d'ARC voit le jour.

Rigueur et organisation

Si son cursus peut varier (médecine, pharmacie, biologie, biochimie...), il est essentiel que l'ARC affiche un profil scientifique. Les ARC sont généralement recrutés à BAC + 5. Il existe plusieurs établissements de formation privés ou publics qui dispensent un diplôme d'ARC mais il est possible aussi de se former au sein de certaines CROs sans intégrer nécessairement l'entreprise par la suite. Le métier d'ARC peut s'exercer dans les CROs, mais aussi dans les hôpitaux, en freelance ou chez les fabricants de dispositifs médicaux eux-mêmes.

L'ARC est souvent appelé à suivre un nombre important de centres investigateurs et différentes études en même temps, ce qui nécessite plusieurs qualités essentielles : la rigueur, le sens de l'organisation, la mobilité et la réactivité. Il doit faire preuve de qualités d'écoute et de communication auprès de ses interlocuteurs, qu'il s'agisse de l'équipe médicale ou du promoteur (fabricant de DM). Il doit aussi garder

son libre arbitre afin de faire remonter objectivement les informations essentielles auprès du promoteur.

Plus d'une corde à son ARC

Autant de qualités qui lui seront nécessaires pour accomplir les multiples tâches qui l'attendent. Il veille en effet à ce que la recherche clinique s'effectue en conformité avec le protocole et la réglementation en vigueur. Il sélectionne les centres investigateurs, puis fait signer le contrat entre le promoteur et l'investigateur. Une fois l'étude mise en place, il doit s'assurer que tous les consentements des patients ont été signés, que le centre a bien notifié les événements indésirables graves éventuels. Il incombe en outre à l'ARC de garantir que toutes les données recueillies par le médecin soient conformes au dossier médical du patient. Il gère les aspects logistiques et vérifie par exemple que le stock de matériel nécessaire à la réalisation de l'étude est disponible. A la fin de chaque visite de monitoring, il rédige pour le promoteur un compte-rendu sur l'état d'avancement de l'étude et les éventuelles irrégularités constatées. Enfin, c'est lui qui récupère les CRF (cahiers d'observation) et les envoie au data management. Si les données recueillies présentent des incohérences, l'ARC interviendra de nouveau auprès de l'investigateur pour les élucider.



Illustr. : Patrick Blandin, Amandine Mercier et Sandrine Grazzini.

Un métier qui évolue

Depuis quelques années, le cahier d'observation papier cède peu à peu sa place à l'eCRF, ce qui réduit les déplacements de l'ARC dans le centre investigateur. D'autres outils informatiques (eCOA, ePRO...) ont fait leur apparition et modifient aussi ses méthodes de travail. Toutefois, face à l'accroissement des exigences réglementaires, les besoins des fabricants en traçabilité se renforcent, ce qui se traduit par une inflation du nombre de documents à gérer. Que les ARC se rassurent ! Si leur métier change, il a encore de beaux jours devant lui.

» AFCROs,

F-92100 Boulogne-Billancourt,
www.afcros.com

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTIONS LEGALES

Année 8 Numéro 3

Mai / Juin 2015

Rédaction :

DeviceMed :

33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,

info@devicemed.fr;

www.devicemed.fr

Numéro SIRET : 392 890 059 00026

N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

Directrice de publication : Evelyne Gisselbrecht,

evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard,

patrick.renard@devicemed.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,

laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Denys Durand-Viel, Monique Gosselin, Guillaume Promé, Gérard Sorba, Fouad Tarabah et Caroline Zenatti

Edition :

Siège de l'éditeur :

DeviceMed,

33 rue du Puy-de-Dôme,

F-63370 Lempdes,

Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de

Impression :

Vogel Druck und Medienservice GmbH,

Leibnizstr. 5,

D-97204 Höchberg

Imprimé en Allemagne

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :

Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de

Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de

Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2015

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 Evelyne Gisselbrecht, licensed by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A

ABC SwissTech 56
ACIDIM 12
AFCROs 59
Albhadès Provence 39, 44
Analog Devices 34
ARD Franche Comté 40, 62
ASPEC 7, 9

B

BGS Beta Gamma Service GmbH & Co. KG 2
BioAlps Association 53
Bühler Motor GmbH 47
Bürkert Contromatic SAS 37
Business France 7

C

Canon Bretagne 42
Cisteo Medical 41, 42
Club Laser et Procédés 8
Comelec 43, 52
Contrôle Laser Mesure 22
Créatech SAS 51
Créatemps 38, 40
CST Custom Sensors & Technologies 49

D

DM Experts 16

E

Elpack Pharel 41
Emitech 18
EPHJ-EPMT-SMT 19, 51
Ercé Médical 27
Euraxi 1

F

Faulhaber France 46
First Connection 6
Formations TIC & Santé 33

G

Groupe MultiHealth 13, 58

H

Haydon Kerk Motion Solution 50
Heptal 3

I

Icare SAS 10
Idice - i-Connect & 3D Print 61
Instron 28
Intercarat 15

K

Kyomed 36

L

Laser Cheval 57
Lee Company 21, 23

M

Medi-Line 54
Mézière IDC 56
Micronora 11
Mondragon Assembly 23
Morphotonix 54
MS Techniques 3

N

National Instruments 26
Neocoat 52
NGL Cleaning Technology SA 55, 57

O

OGP France 5, 24
Oriental Motor 49, 50

P

Plastifrance 9, 53
Polycaptil F.C.E. 35, 45
Précis & Mans 28
Precitec France 24
ProtoLabs Ltd 25
PSB Industries 10

Q

Qualitiso 32

R

Raumedic AG 31
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co. encart, 10, 24
Rescoll 11
Rollwasch Italiana Spa 7

S

Sccopi Engineering SARL 55
Sematec Métrologie 29
Siam-Ringspann 48
Smalley Europe 33
Sonceboz SA 50
Staiger GmbH & Co. KG 45
Sterne SAS 29, 30
STIL SA 27
Strategiquel 14, 17

T

Texpart Technologies 43, 44
Transluminal 42
Trelleborg Sealing Solutions France 44

U

Ulma Packaging 28
Usiplast Composites 43

V

Valtronic 54
Vèpres Constructions 17

i-Connect

LES RENCONTRES DE L'OBJET CONNECTÉ



L'ÉVÉNEMENT BTOB
QUI RASSEMBLE
TOUS LES ACTEURS
DE LA CONCEPTION
ET FABRICATION
DES OBJETS
CONNECTÉS

MÊMES DATES, MÊME LIEU

15|16
SEPTEMBRE
2015
CITÉ INTERNATIONALE
L Y O N

LE SEUL SALON BTOB
EN FRANCE
EXCLUSIVEMENT DÉDIÉ
À LA FABRICATION
ADDITIVE



FRANCHE-COMTÉ

UN ENVIRONNEMENT EXPERT
POUR LE DÉVELOPPEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS

LABORATOIRE DE RECHERCHE SUR LES MATÉRIAUX, LES PROCÉDÉS ET LES SURFACES

Il travaille sur des applications telles que la biocompatibilité et la bioactivité des dispositifs implantés.

INSTITUT SUPÉRIEUR D'INGÉNIEURS DE FRANCHE-COMTÉ

Une formation d'ingénieurs pour l'industrie biomédicale et les centres de soins.

INSTITUT FEMTO-ST

Les activités "sciences et technologies pour le vivant" sont organisées au sein des départements de recherche de l'institut de façon pluridisciplinaire, en vue de développer de nouveaux dispositifs ou des méthodes innovantes pour le biomédical.

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

L'une des plus importantes structures de bio-ingénierie en France. 1^{re} banque de sang placentaire et 1^{re} banque de cornées.

PÔLE DES MICROTECHNIQUES

410 entreprises
350 chercheurs en R&D publique
450 chercheurs en R&D privée

INSTITUT FÉDÉRATIF DE RECHERCHE EN INGÉNIERIE ET BIOLOGIE CELLULAIRES

Spécialisé en immunomodulation, immunothérapie cellulaire et allogénique, médecine régénérative et signalisation, et régulation cellulaire et tissulaire.

CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE DE BESANÇON

Il met ses compétences médicales, méthodologiques et réglementaires à disposition des chercheurs et des entreprises depuis l'identification du besoin jusqu'à la réalisation des essais cliniques pour la mise au point de nouvelles biothérapies et de dispositifs médicaux innovants.

CENTRE D'ETUDES ET DE RECHERCHE SUR LE TÉGUMENT

Essais cliniques de la phase I à la phase IV, méthodes bio-métrologiques pour le médicament ou pour les cosmétiques, analyses pharmacologiques ou études de biologie cellulaire.

PÔLE DE PLASTURGIE PLASTIPOLIS

1 000 entreprises
2 400 personnes en R&D



Une région innovante :

- Entreprise biomédicale
- ★ Université
- Etablissement médical

Accueil et implantation :

- ★ Technopôle microtechnique et santé
- ★ Terrain / Immobilier

Transports et moyens de communication :

- Autoroutes
- Routes principales
- TGV Gares TGV

Agence Régionale de Développement de FRANCHE-COMTÉ

dm@ardfc.org

www.ardfc.org