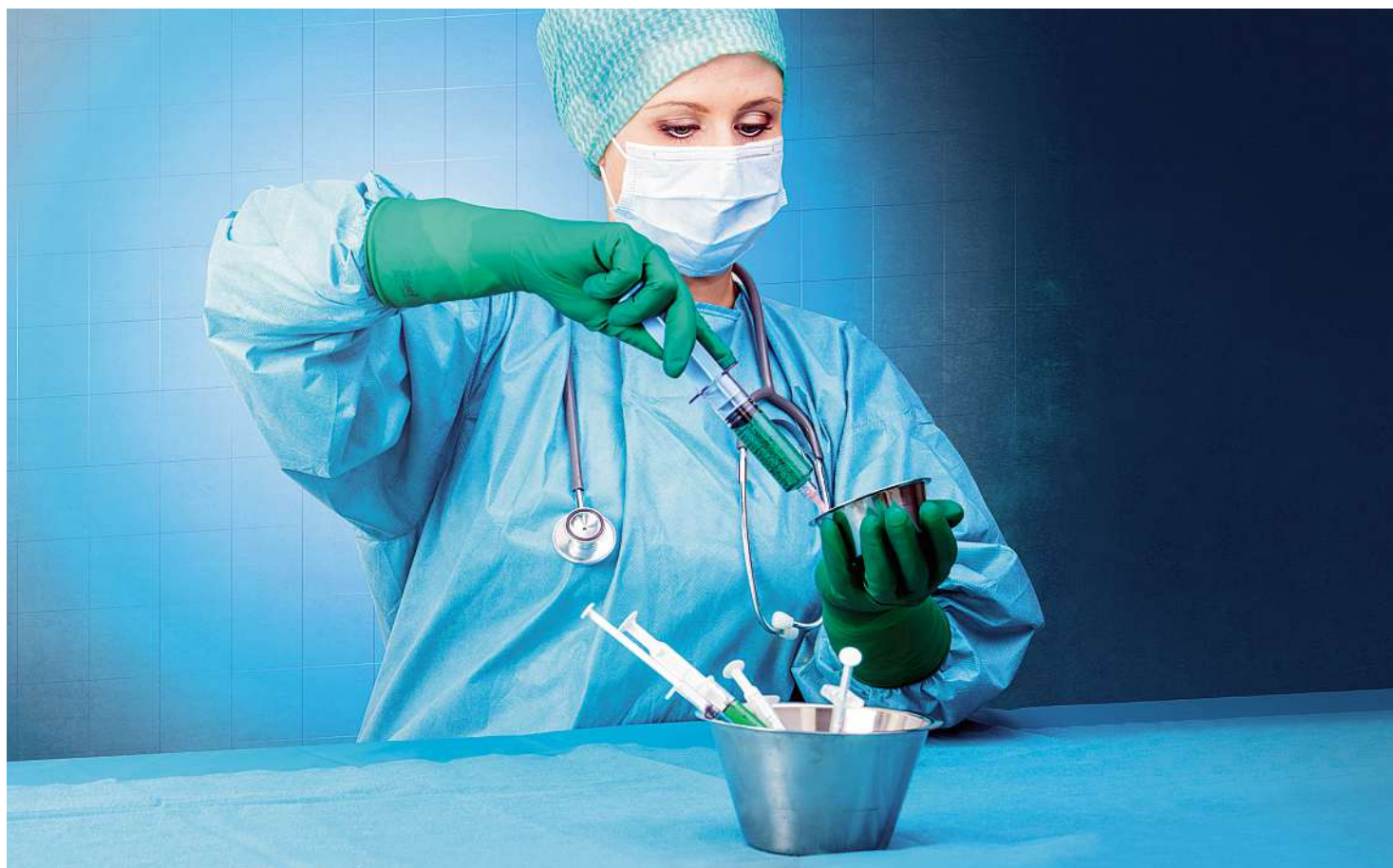


DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

Recherche et études cliniques 18



Salon MEDTEC France

Nouveau service de moulage de LSR

34



SPECIAL | Optique

De la fluorescence sans blanchiment

42

need power?



think



www.GlobTek.fr



Franche-Comté

la marque de l'excellence pour les dispositifs médicaux

L'ORIGINALE
FRANCHE-COMTÉ



JCAUGÉ ■ 03 81 81 59 86 Crédit photos : Créatech/ARD Franche Comté, Statice, Cistéo, Stock.xchng

Bienvenue sur l'espace Franche-Comté à MEDTEC France Lyon 9>10 avril Hall 6.1 - stand 125

En Franche-Comté, de la microchirurgie aux implants, plus de 200 entreprises fournissent l'ensemble des secteurs de la santé : ORL, ophtalmologie, urologie, neurologie, orthopédie, cardiovasculaire, chirurgie digestive ou plastique, imagerie, biologie. Dans un environnement de recherche d'excellence européenne et de formations dédiées, la Franche-Comté se positionne comme un cluster dynamique au service des dispositifs médicaux innovants, avec notamment 19 entreprises sur Medtec France.

- **AJ SOLUTIONS**, conseil, analyse et accompagnement dans l'intégration de solutions Solidworks.
- **ALCIS**, de la conception au marquage CE, développement, industrialisation et homologation de dispositifs médicaux.
- **AOPB**, plasturgiste au service du médical.
- **BARON**, fabrication de micro composants par décolletage.
- **CY-EM CONCEPT**, logiciels de gestion de production.
- **DÉCOLLETAGE DE LA GARENNE**, décolletage de haute précision (3 à 60 mm).
- **CICAFIL**, développement de microsystèmes et fabrication de composants pour le médical.
- **CISTÉO MEDICAL**, développement et production de dispositif médical en atmosphère contrôlée (implants, cathéters, instrumentation, diagnostic in vitro).
- **CRÉATECH**, usinage de précision et fabrication d'implants rachis, plaques maxillo-faciales, composants dentaires...
- **CRYLA**, l'expertise technologique dans la petite dimension et la haute précision pour des applications médicales, spécialement dans l'instrumentation.
- **FCE POLYCAPTIL**, cartes électroniques, systèmes optoélectroniques, ensembles mécatroniques et microtechniques.
- **PLASTIFORM**, thermoformage pour l'industrie médicale.
- **PLASTIGRAY**, injection, surmoulage et assemblage.
- **RUBIS PRECIS**, expert de l'usinage haute précision sur matériaux durs et métaux (pièces en saphir, platine, titane, acier médical, céramique pour endoscopes, pacemakers...).
- **STATICE**, spécialisé en mécatronique et biomatériaux, étude, développement et fabrication d'implants, d'instruments et d'équipements de laboratoire.
- **STS INDUSTRIE**, conception, industrialisation, production et contrôle.
- **VENFROID**, ensemblier de la chaîne du propre.
- **VUILLERMOZ**, usinage de micro-pièces, réalisation de micro-moules pour injection, micro-outils de découpe...
- **WORLDPLAS**, ensembles et sous-ensembles complexes de pièces thermoplastiques en injection, surmoulage et bi-injection pour le médical.

CONTACT : Stéphane Angers - CCI Franche-Comté
Tel. + 33 (0)3 81 25 25 89 - **E-mail** : sangers@cciinternational.fr
Web : www.franche-comte.cci.fr



Franche-Comté
Conseil régional



CCI FRANCHE-COMTÉ

L'affaire de tous...

Chères lectrices, chers lecteurs,

La France doit aujourd'hui rattraper son retard dans le domaine de la recherche clinique, un retard qui s'explique par un environnement international très compétitif, des procédures qui mériteraient d'être simplifiées, des délais encore trop longs de la part des autorités réglementaires, mais aussi



evelyne.gisselbrecht@vogel.de

une image négative auprès du grand public. Les industriels et les pouvoirs publics se sont déjà mobilisés au travers des différentes mesures prises lors des Conseils stratégiques des industries de santé (CSIS), mais ces efforts nécessitent d'être poursuivis et demeurent l'affaire de

tous. Les fabricants de dispositifs médicaux attendent beaucoup de la révision des textes actuels.

Pourtant, notre pays dispose bel et bien des multiples compétences nécessaires à la réalisation d'études cliniques. Dans ce domaine, les fabricants peuvent se reposer sur des spécialistes qui ont su se structurer pour défendre leur profession (voir article de l'AFCRO en page 18). Notre dossier vous en présente plusieurs exemples. Vous y trouverez également un point sur les outils électroniques disponibles sur le marché pour effectuer ces études (page 20) ainsi que les grandes lignes des différentes méthodes applicables (page 24).

Nous vous recommandons bien sûr aussi notre dossier d'avant-première MEDTEC France, un salon où nous espérons bien vous rencontrer sur notre stand 120.

Bonne lecture,

Evelyne Gisselbrecht, Editrice

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux 



DOSSIER | Recherche, études et évaluations cliniques

Les études cliniques font actuellement l'objet de nombreuses réflexions de la part des autorités. Au cœur de l'obtention du marquage CE pour de nombreux dispositifs médicaux, elles occupent également un rôle capital dans l'admission au remboursement. Il s'agit néanmoins d'un domaine complexe, qui fait appel à de multiples compétences, comme le révèlent les différents articles de notre dossier.

voir p. 18

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	12
» Réglementation	14
NOUVEAU » Réglementation: Marchés export	16
» Index des sociétés	58
» Mentions légales	58

DOSSIER | Recherche, études et évaluations cliniques

Evaluation clinique : valeurs ajoutées des CROs	18
Utilisation des e-tools dans le cadre des études cliniques.....	20
Développement clinique des DM : quelle méthodologie?.....	24
Une équipe d'experts pour évaluer les dispositifs médicaux.....	26
L'évaluation clinique : une exception française.....	27
Construire son plan de développement clinique.....	28

Avant-première | MEDTEC France

MEDTEC France 2014 : plateforme de synergies + Moteurs brushless	30
Alliance d'expertises en matière d'analyses.....	31
Industrialisation : un partenaire unique sur un seul site.....	32
Nouveau service de moulage de LSR.....	34
Développement de dispositifs en nitinol + Actionneurs électromagnétiques...35	
Stand collectif franc-comtois + Services et machines pour cathéters.....	36-37

Sous-traitance | Lyophilisation

Pansements innovants : les atouts de la lyophilisation	38
--------------------------------------------------------------	----

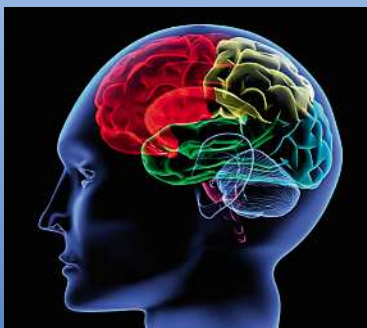


SPÉCIAL | Composants et solutions optiques

Défectométrie, imagerie confocale, fluorescence, laser, acoustique, autant de technologies utiles au DM. voir p. 42



Medtec France
Ce chapitre couvre le large éventail des produits exposés à MEDTEC France : travail des métaux, des plastiques, électronique... voir p. 34



DM Innovants
Découvrez deux nouveaux exemples d'entreprises françaises à la pointe de l'innovation ! voir p. 56

SPÉCIAL | Composants et solutions optiques

Applications de la défectométrie optique + Imagerie confocale 40-41
Fluorescence + laser + microscopes acoustiques... 42-43

Focus | Télémédecine

Plateforme de données mobiles non propriétaire 44
Télémédecine : le déploiement devrait s'accélérer en 2014 46
Un hôpital qui surveille ses patients 24h/24 + Solutions françaises 47-48

Zoom | Dentaire

Procédé PIM + Prothésiste dentaire : profession en péril50-51
Polymère organique + Kit de stérilisation + Solution CAD/CAM 52

Avant-première | Industrie Paris

Le coup d'envoi est donné + Chaînes porte-câbles + Logiciel de simulation 53
Suite logicielle pour applications robotiques..... 54

DM Innovants

Troubles de la schizophrénie + adhésifs chirurgicaux "biomimétiques" 56

S
M
A
R
T
S
C
O
P
E

UNE AUTRE VISION DE
VOTRE QUALITÉ

MESURE OPTIQUE 2&3D
MULTICAPTEURS
POUR L'INDUSTRIE MEDICALE

France

Certifié par BUREAU VERITAS Certification

www.ogpfrance.com

conception Convergences

Salon SMT 2014 à Genève : déjà presque complet

Seule manifestation consacrée aux technologies médicales en Suisse cette année, le salon SMT, qui se tiendra du 17 au 20 juin prochains à Palexpo Genève, n'aura bientôt plus de stands disponibles. DeviceMed s'est entretenu avec les deux créateurs de ce salon, André Colard et Olivier Saenger, pour tenter de percer le secret de cette réussite.

Pourriez-vous retracer l'histoire du salon SMT ?

Le Salon SMT existe depuis 2012. Il s'agit d'un développement tout à fait naturel de notre salon EPHJ-EPMT dont il fait partie intégrante sur une seule et même surface. Nous avons sou-

vent constaté les passerelles technologiques qui existent entre les microtechnologies horlogères et les technologies médicales. Les moyens mis à disposition du medtech profitent aujourd'hui à l'ensemble des micromécaniques. Nous nous sommes également aperçus

que de nombreux exposants EPHJ ou EPMT étaient également actifs dans les medtech. L'idée de mettre sous le même toit tous ces acteurs était donc logique et rationnelle.

Quels sont les principaux chiffres qui caractérisent l'industrie des technologies médicales en Suisse ?

L'industrie des technologies médicales est l'une des plus dynamiques de Suisse. Elle représente un chiffre d'affaires de CHF 23 milliards, comporte 3700 grands groupes, PME et start-ups et emploie près de 100'000 personnes de manière directe ou indirecte. Souvent méconnues du grand public, les nombreuses sociétés actives dans ce secteur sont souvent les mieux placées en matière d'innovation et ne demandent qu'à se développer et à exporter leur savoir-faire.

Est-il justifié pour un sous-traitant français de venir exposer à SMT ?

Les sous-traitants français ont tout intérêt à venir exposer à SMT car il n'existe pas de plate-forme de synergie technologique équivalente en Europe. Notre salon leur permet de bénéficier d'un nombre important de visiteurs professionnels extrêmement pointus et de décideurs venant de plus de quarante pays.

Notre salon intéresse de plus en plus de visiteurs internationaux et la crois-



Source : EPHJ-EPMT-SMT

Illustration : André Colard (à g.) et Olivier Saenger sont convaincus de l'importance des synergies entre SMT et les salons conjoints EPHJ (sous-traitance horlogère) et EPMT (microtechniques).

sance spectaculaire de la fréquentation depuis que nous sommes installés à Genève, carrefour mondial, en est le plus bel exemple. A cela s'ajoute le fait que SMT est la seule manifestation consacrée aux technologies médicales en Suisse en 2014.

Quel est l'intérêt pour un fabricant de DM français de visiter SMT ? Que trouvera-t-il de plus à Genève ?

La plupart des salons medtech éprouvent des difficultés sur la durée. Lyon ne semble pas échapper pas à cette règle. C'est pourquoi nous défendons notre modèle qui privilégie les synergies entre des acteurs qui maîtrisent les microtechnologies et les micromécaniques, que ce soit pour l'horlogerie ou les medtech. L'exposant bénéficiera de la présence de près de 800 autres exposants et de plus de 18'000 visiteurs professionnels. Quant aux fabricants de dispositifs médicaux qui visiteront le salon, ils pourront rencontrer pas moins de 200 entreprises actives dans les technologies médicales, réparties sur les trois secteurs de notre salon. Pour pouvoir les repérer aisément, ils auront à disposition un support papier qui leur indiquera le positionnement et la liste de ces fournisseurs potentiels.

SMT se déroule conjointement à EPHJ et à EPMT. Quelles sont les synergies qui profitent à SMT ?

Les synergies s'additionnent avec les trois secteurs que nous avons dans le salon, que ce soit dans les domaines des matières premières (céramique, inox...), de l'usinage, du polissage, du soudage, du découpage, du thermoformage, des traitements de surface ou des microtechnologies (laser, érosion, ultrasons...).

Combien d'exposants et de visiteurs attendez-vous à SMT 2014 et quelles sont vos ambitions à moyen terme ?

Nous ne cherchons pas à croître toujours plus mais comment refuser, tout en étant sélectifs, des exposants qui souhaitent venir montrer leurs savoir-faire et leurs nouveautés ? Ceci au bénéfice évidemment des visiteurs ; pour

cette édition nous avons de très nombreuses nouvelles sociétés inscrites. Sans changer la disposition du salon par rapport à l'année dernière, nous avons déjà, à l'heure actuelle, un peu plus d'exposants au total. Quant aux visiteurs, qui seront certainement encore plus nombreux, nous souhaitons simplement satisfaire leur curiosité et leurs besoins, sans chercher forcément à battre des records car nous sommes très attachés à l'esprit convivial et à la dimension humaine de notre salon afin de faciliter les échanges et la marche des affaires. Nous ne sommes pas tentés par le gigantisme.

Pouvez-vous nous citer quelques-unes des nouveautés 2014 sur le salon ?

Les principales nouveautés seront sur les stands de nos exposants qui présenteront leurs dernières innovations et leurs inventions. Ce sont eux qui font la nouveauté et le progrès dans notre domaine. EPHJ-EPMT-SMT est un rendez-vous majeur pour eux car nous leur offrons une magnifique vitrine de leur savoir-faire. De plus, chaque jour le salon proposera des tables rondes thématiques. Le mardi sera consacré à la compétitivité et à la croissance, le mercredi aux technologies médicales, le jeudi traitera des PME alors que le vendredi sera la journée des exposants.

Vous avez revu récemment l'organisation du salon. Quelles sont vos fonctions au sein de cette nouvelle organisation ?

Nous sommes désormais plusieurs partenaires autour de la table pour participer au Comité d'organisation, notamment avec les dirigeants de la société Palexpo SA qui est aujourd'hui impliquée dans l'actionnariat d'EPHJ-EPMT-SMT. Nous-mêmes, actuellement, continuons tous les deux à piloter cette organisation pour transmettre notre expérience avant de nous retirer progressivement de l'opérationnel lors des prochaines éditions.

» SMT,
CH-1218 Genève,
www.ephj.ch

Groupe JB T

La puissance d'un Groupe international
Expert en plasturgie

- Plate-forme innovation
Brevetabilité, étude de marché, stérilisation, essais de biocompatibilité, marquage CE
- R & D, Conception pièces et dispositifs médicaux
De l'idée à la production de masse
- Etude et réalisation des outillages
Proto / multi empreintes / haute cadence
- Injection
*2000 m² de salle blanche ISO 7
70 Presses, de 15 à 600 Tonnes
Injection bi-matière, Surmoulage
Robots 6 axes*
- Laboratoire de contrôle microbiologique
- Assemblage
En salle blanche ISO 7

Dispositif **EYEPRIM**
primé à Pharmapack Europe 2014

Sites de production :
France • Mexique • Tunisie

JB TECNICS France
ZA- 39360 MOLINGES
Tel: +33 (0)384 414 200
Fax: +33 (0)384 424 628
jbtecnics@jbtecnics.com

www.groupejb.com

Le DM à l'honneur lors des Pharmapack Awards 2014

Une fois de plus, le cru 2014 du "Prix Pharmapack" a démontré la capacité des industriels à développer des conditionnements innovants pour les produits de santé. Le jury a remis deux trophées dans le domaine des technologies médicales : le premier a récompensé le développement du dispositif médical EYEPRIM - cf. article DeviceMed N°6/2013 - destiné à améliorer le diagnostic des pathologies de la surface oculaire grâce à des analyses biomoléculaires. Ce dispositif est issu d'un travail collaboratif mené par Opia Technologies, start-up créée en 2010 au sein de l'incubateur de

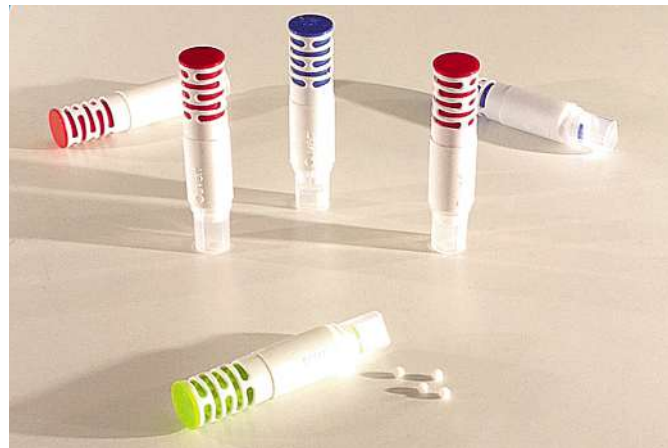


Illustration : Pillstick est un tube homéopathique de nouvelle génération dont le système est breveté.

l'Institut de la Vision, et Groupe JBT, mouliste et injecteur plastique dont l'activité est consacrée à 70% au secteur de la santé.

Le second trophée a été remis au plasturgiste

Plastifrance pour son pilulier Pillstick. Suite à une étude menée auprès de pharmaciens, consommateurs et donneurs d'ordre, l'entreprise a en effet constaté un manque de

praticité des dispositifs actuels : difficulté de comptage, de manipulation, manque d'ergonomie...

Plastifrance a donc élaboré un nouveau packaging innovant : le tube est plus gros, ce qui facilite sa préhension ; le comptage individuel des granules peut se faire d'une seule main ; enfin, ce dispositif est sécurisé par un système de verrouillage qui évite les fonctionnements intempêtes et un bouchon en plastique inviolable. A noter que Pillstick est disponible en plusieurs coloris.

» UBM Canon,

F-92130 Issy les Mlx,
www.pharmapack.fr

1ère édition du salon 3D Print conjointement à FIP

FIP solution plastique 2014, seul salon de la plasturgie en France, et 3D Print, exposition consacrée à la fabrication additive, se tiendront parallèlement du 17 au 20 juin prochains à Lyon Eurexpo.

Les organisateurs annoncent une hausse de 20% du nombre d'exposants à FIP et l'ouverture prochaine d'un troisième hall. Les 700 exposants présenteront une offre exhaustive de technologies et de process industriels. En matière d'innovation, Fip'projets dévoilera les nouvelles solutions de transformation et de sous-traitance. A travers fip Solution composites et fip so-

lution caoutchouc, les univers des composites et du caoutchouc s'associent à l'évènement pour constituer une vitrine technologique de toute une filière démontrant sa créativité et

son dynamisme. Bousculant les process traditionnels, la fabrication additive est appelée à jouer un rôle déterminant dans le futur, en particulier dans les technologies médicales. La pre-

mière édition de 3D Print sera une plateforme d'échanges professionnels destinée à répondre aux différents besoins des industriels. De nombreux exposants ont déjà confirmé leur présence : du prototype rapide aux machines, moules et équipements, en passant par les services aux entreprises et les laboratoires d'études, toute la filière sera représentée. Le salon sera complété par un programme de conférences, des démonstrations, des sessions d'apprentissage et des échanges interactifs.



Illustration : 3D Print est le seul salon français consacré exclusivement à la fabrication additive.

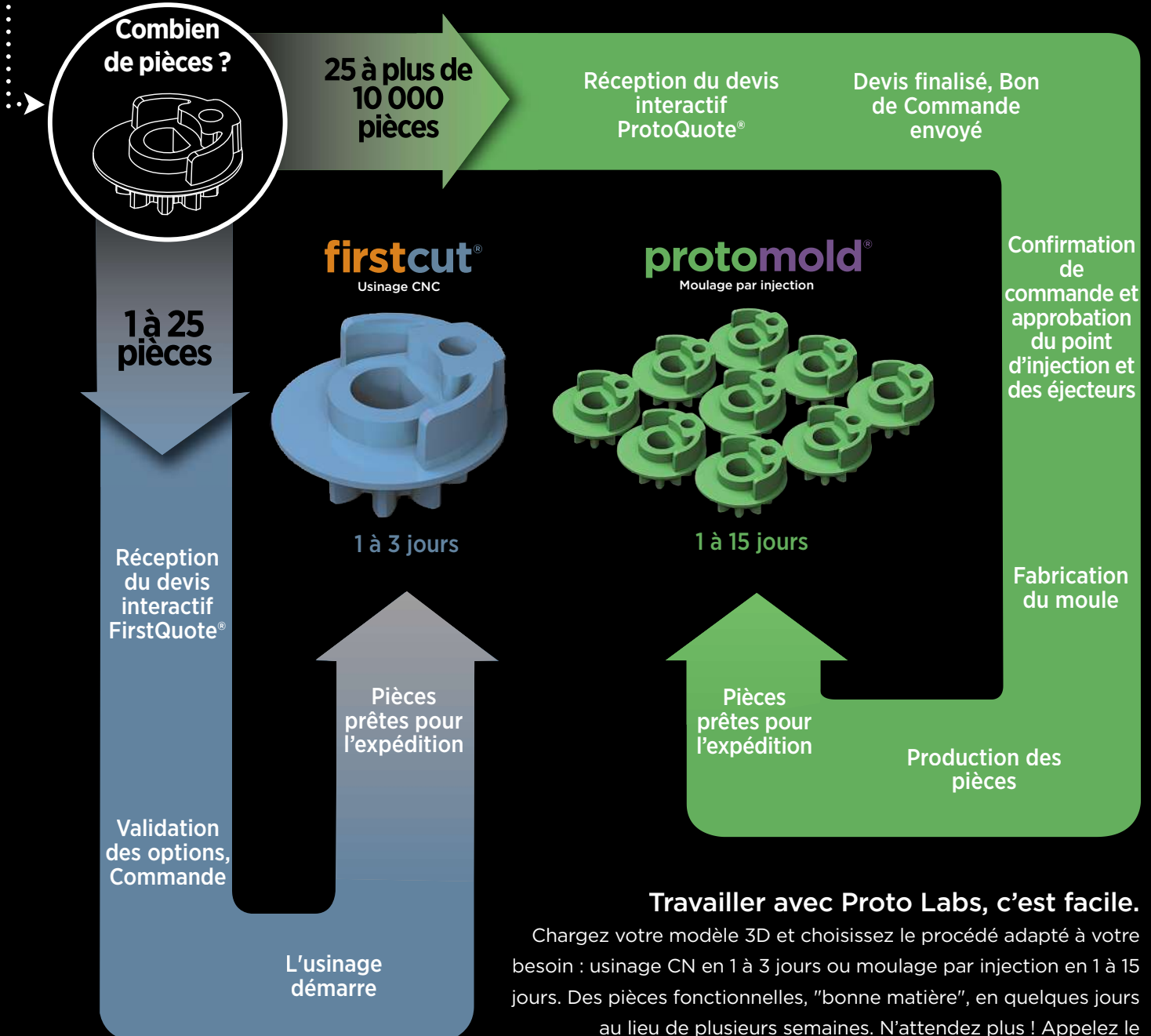
» IDICE SAS,

F-01106 Oyonnax cedex,
www.idice.fr

Des pièces "bonne matière". Très rapidement.

..... Besoin de pièces rapidement pour finaliser un projet?

Modèle 3D
téléchargé



Travailler avec Proto Labs, c'est facile.

Chargez votre modèle 3D et choisissez le procédé adapté à votre besoin : usinage CN en 1 à 3 jours ou moulage par injection en 1 à 15 jours. Des pièces fonctionnelles, "bonne matière", en quelques jours au lieu de plusieurs semaines. N'attendez plus ! Appelez le +33 (0)4 79 65 46 50 ou visitez le site www.protolabs.fr

Technologies de prototypage rapide

Visitez dès aujourd'hui www.protolabs.fr/parts pour recevoir un exemplaire GRATUIT de notre étude comparative complète des technologies de prototypage rapide. Saisir le code source EUDM14FR.

Visionnez nos suggestions
de conception en vidéo.



proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

© Proto Labs 2014 ISO 9001:2008 Certifié

Le Pôle Santé de la région stéphanoise est sorti de terre : un projet unique en France



Source : Pôle des technologies Médicales

Illustration : Installé sur le site du CHU, ce pôle va permettre de faire converger enseignement, recherche et industrie.

Le campus multidisciplinaire stéphanois fédérant CHU, université, laboratoires de recherche en ingénierie et grappes d'entreprises dont le Pôle de Technologies Médicales amorce sa dernière phase. Ce projet de 63 mio € porté par

Saint-Etienne Métropole, le Conseil Général de la Loire, la région et l'Etat reflète le potentiel économique de cette région.

» **Pôle Techn. Médicales,**
F-42000 Saint-Etienne,
www.pole-medical.com

La Sterile Barrier Association lance son tout nouveau site web

La SBA (Sterile Barrier Association) représente environ 80% des producteurs européens d'emballage de stérilisation barrière stérile. On entend par là l'emballage qui protège les dispositifs médicaux et les préserve de toute contamination après leur fabrication et leur stérilisation, jusqu'à leur utilisation finale.

Doté de sections distinctes à destination des fabricants de DM, des professionnels de santé et du grand public, le nouveau site fournit une information à la fois spécialisée et générale sur les DM stériles, y compris autour des différents choix d'emballages et d'équipements

d'emballage, de techniques de stérilisation et des problématiques de contaminations possibles par des bactéries ou des virus.

La SBA est membre associée de Eucomed, l'association européenne des fabricants de DM, et y travaille sur des sujets comme la rédaction des réglementations sur l'emballage barrière stérile ou les projets de nouvelle directive européenne sur le DM. La SBA finance également le secrétariat du Comité Européen de Normalisation (CEN) TC102 WG54.

» **Sterile Barrier Association,**
UK-Herefordshire HR2 8PT,
www.sterilebarrier.org

Aussi solide que le titane : Heptal fête son 20ème anniversaire

C'est en 1994 que les époux Morisse décident de créer leur entreprise. Ils la baptiseront Heptal. Ce nom provient de la racine grecque "hept" signifiant 7 (chiffre porte-bonheur de la société) et des deux dernières lettres du mot "métal". 7 est aussi le nombre de points de la charte qualité de l'entreprise.

Comment évoquer la naissance d'Heptal sans faire référence à Dynamet Carpenter, son partenaire américain historique avec qui elle collabore toujours activement? Aujourd'hui, Heptal occupe une place importante sur le marché du titane et poursuit son développement à l'interna-



Illustration : Heptal est spécialisée dans le titane implantable depuis 20 ans.

Source : Heptal

tional. Afin de fêter ce 20ème anniversaire, Heptal donne rendez-vous à ses clients à Medtec France sur le stand 318 où un cadeau leur sera remis.

» **Heptal SAS,**
F-92200 Neuilly/Seine,
www.heptal.fr

Mise en place d'un nouveau site dédié à la stérilisation par rayons gamma



Source : Synergy Health

Illustration : Le nouveau centre basé en périphérie d'Avignon est le premier construit depuis le début des années 90.

Le groupe Synergy Health a obtenu l'autorisation d'ouvrir son second site de traitement gamma en France. Cette usine, dont la capacité pourra atteindre 100.000 palettes par an, abritera un irradiateur industriel de nouvelle généra-

tion avec une capacité de stockage automatisé sur 6 niveaux et un irradiateur expérimental pour les besoins de la R&D.

» **Synergy Health,**
F-13323 Marseille cedex 14,
www.synergyhealthplc.com

BGS

IDEEN PLUS ENERGIE

STÉRILISATION + PERFORMANCE = FIABILITÉ

Notre expertise : la **stérilisation rapide de produits sensibles dans l'emballage final**, à température ambiante, sans aucune trace de résidu.

BGS dispose de toutes les **certifications** et **autorisations** nécessaires vis-à-vis de la loi sur les dispositifs médicaux et d'une grande expérience avec les organismes d'agrément internationaux.

Depuis plus de 30 ans, des clients de référence issus des laboratoires et des domaines techniques et médicaux nous accordent leur confiance.

La stérilisation
par rayons Beta et Gamma,
un procédé **respectueux**
de l'environnement
et de votre produit



Votre interlocuteur BGS

Cyrille PERROT

+33 (0)6 25 56 54 15

perrot@bgs.eu

Rencontre 2014 CEPS-ACIDIM

L'ACIDIM a organisé le 23 janvier dernier sa XIème rencontre annuelle avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS). A cette occasion, Faraj Abdelnour, Président de l'association, a accueilli à la tribune François Meyer, Conseiller du Président de la HAS, pour évoquer le projet SEED (Shaping Early Dialogues for Health Technologies), et André Tanti, Vice-président du CEPS, qui a dressé le bilan 2013 tout en soulignant les perspectives pour 2014.

Auteur | **Caroline Zenatti, journaliste indépendant**

En ouverture de son intervention, André Tanti a brièvement rappelé la principale mission du CEPS : fixer les prix des médicaments et des dispositifs médicaux à usage individuel qui sont pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. Les tarifs des DM étant déterminés par la voie de conventions conclues avec les entreprises commercialisant les produits ou, pour cer-

tains dispositifs médicaux, avec les organisations professionnelles représentatives de ces entreprises.

Accord cadre du 16 décembre 2011

Le Vice-Président du CEPS a souligné que cet accord avait fait l'objet d'une négociation sur son évolution. Il sera essentiellement modifié sur l'article 36 relatif au champ de représentation de chacune des organisations signataires. Chaque organisation devra désormais réaliser un minimum de 10 % du CA de la partie LPP concernée pour être représentative. Le nouvel Accord cadre, actuellement soumis aux organisations signataires, devrait être signé par une trentaine d'organisations.

Par ailleurs, André Tanti a indiqué qu'il n'était pas exclu qu'une proposition législative fasse évoluer la durée d'inscription des DM pour être plus en cohérence avec les spécificités de leur durée de vie.

Bilan de l'année 2013 et projets pour 2014

Du côté de la révision des nomenclatures, même si le CEPS reconnaît un certain retard, l'année 2013 a été marquée par la publication de six avis de projet de révision des descriptions génériques : allogreffes, photothérapie,

nutrition parentérale à domicile, prothèses totales de hanche, oxygénothérapie, ventilation non invasive. Une révision a été publiée concernant les pieds à restitution d'énergie. Des tra-

Projet SEED : favoriser un dialogue précoce avec les agences d'HTA

Projet international d'une durée de 20 mois (octobre 2013 - juin 2015), SEED s'appuie sur 14 agences d'évaluation des technologies de santé européennes (HTA) réunies au sein d'un Consortium encadré par la HAS. SEED est destiné à permettre un dialogue précoce entre ces agences et les entreprises qui développent des produits de santé afin de réduire le risque d'inadéquation des données produites pour l'évaluation d'un produit en vue de son remboursement. Le processus du dialogue précoce est le suivant : dépôt de dossier avec lettre d'intention démontrant le potentiel des bénéfices patient du produit, ainsi que briefing book décrivant les caractéristiques précises du produit ; discussion en séance plénière entre l'entreprise et les 14 agences.



Source : DeviceMed-E.Gisse/brecht

Illustration 1 : S'agissant des baisses de tarifs, André Tanti a indiqué que le CEPS envisageait pour 2014 d'investir les articles de pansement, les stents et l'escarre.

vaux ont été menés sur plusieurs autres dossiers : prothèses mammaires externes, véhicules pour handicapés, escarre, perfusion, prothèses faciales,... Parmi les autres dossiers importants travaillés par le CEPS et qui se poursuivront sur 2014, André Tanti a souligné celui qui concerne les marges de distribution appliquées sur les DM vendus en pharmacie, tous les articles de pansement et, pour l'hôpital, il a également évoqué la totalité des stents, sans oublier ce qu'il a qualifié de « fil rouge », l'orthopédie.

Autre sujet qui a fortement occupé le CEPS en 2013 : la mise en œuvre de la téléobservance pour les appareils à pression positive continue (PPC) afin d'améliorer de manière significative le suivi des patients. Au regard de l'intérêt de ce dispositif à l'échelle mondiale, le CEPS devrait être très mobilisé pour les PPC sur 2014. A noter que le 13 février 2014, le Conseil d'Etat a sus-



Source: ACIDIM

Illustration 2 : Faraj Abdelnour avait invité les adhérents de l'ACIDIM à assister au bilan 2013 du CEPS mais surtout à s'informer des DM qui seraient soumis à une baisse de tarifs en 2014.

pendu en référé l'exécution de l'arrêté mettant en place la télé-observance suite au recours déposé par certaines organisations dont la FFAAIR : fédération française des malades respiratoires. S'agissant de la tarification, sur 2013, les baisses ont surtout concerné l'incontinence, la nutrition orale et entérale, les coussins en mousse viscoélastique, les dispositifs associés au contrôle du diabète, les endoprothèses aortiques, les stimulateurs cardiaques ainsi que toutes les lignes de l'orthopédie. S'agissant de baisses de tarif, le CEPS envisage pour 2014 d'investir les articles de pansement, les stents et l'escarre. Le Vice-Président a également précisé que le CEPS avait mis en place des prix limite de vente et des prix de cession pour l'incontinence.

» ACIDIM,

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



INDUSTRIE PARIS 2014
LE SALON DES TECHNOLOGIES DE PRODUCTION
31 MARS - 4 AVRIL
NGL SERA PRÉSENT
Stand n°5 - P2 / Hall 5



PROCÉDÉ HOMOLOGUÉ POUR L'ÉLIMINATION DES RÉSIDUS DE POLISSAGE SUR LES IMPLANTS MEDICAUX

NETTOYAGE GALVEX 17.30 N

- Elimination rapide des résidus de polissage
- Parfaite préparation de surface
- Longue durée de vie du bain
- Biodégradable

FINITION NGL 17.40 P.SP

- Préparation de surface avant métallisation sous vide
- Elimination des contaminants organiques et non organiques
- Biodégradable
- Excellent rinçage, ne laisse pas de résidu sur la surface



Appelez notre Application Centre pour effectuer des tests en fonction de vos besoins techniques et définir des procédés adaptés au : +41 22 365 46 66 !

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



DM combinés : les exigences du projet de règlement (2)

Après avoir exposé dans notre numéro 1/14 les conséquences du projet de règlement sur les dispositifs médicaux combinés à des médicaments en matière d'évaluation de la conformité, Fouad Tarabah se penche ici sur les changements concernant les données technico-réglementaires.

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

Dans le projet de nouveau règlement, l'annexe I (Exigences Essentielles) se voit doter d'un paragraphe 9 spécial au niveau de la section II (« *Exigences relatives à la conception et à la construction* »). Ce paragraphe stipule que la qualité, la sécurité et l'utilité (QSU) de la substance associée au dispositif médical combiné (DMc) sont vérifiées par analogie avec les méthodes spécifiées à l'annexe I de la Directive 2001/83/CE.

Ce point introduit officiellement des outils d'évaluation issus du secteur

pharmaceutique pour l'évaluation d'un DMc. Par conséquent, les exigences de l'annexe II (Documentation Technique, DT) intègrent au niveau du paragraphe 6.2 de la section 6 (« *Vérification du produit et validation* ») des dispositions concernant la mention de présence d'une substance médicamenteuse associée, l'identification de la source de ladite substance mais surtout la présence des données des essais effectués pour évaluer la QSU de cette dernière, compte tenu de la destination du DMc.

Exigences de l'annexe I de la Directive 2001/83/CE

L'annexe I comporte des exigences sur les données à fournir pour une demande d'autorisation d'un médicament. Elle est présentée en 4 parties avec des dispositions spéciales pour les dérivés du sang et du plasma humains.

L'interprétation du contenu des exigences de cette annexe doit être effectuée compte-tenu de la fonction de la substance associée mais surtout des modalités de son intégration dans le DMc. L'annexe I de la Directive

2001/83/CE a été élaborée pour une demande d'autorisation d'un médicament en tant que tel : certaines exigences doivent être « adaptées » à la fonction et aux modalités d'intégration d'une substance associée à un DMc.

Un autre concept fondamental est à prendre en compte : la substance médicamenteuse destinée à être intégrée à un DM est considérée comme une matière première et donc un constituant du DMc produit fini. Or la réglementation actuelle et à venir des DMc référence l'annexe I de la Directive 2001/83/CE qui, elle, s'applique à un produit pharmaceutique fini dans le cadre de la demande d'autorisation.

La première partie de l'annexe I comporte des dispositions d'ordre administratif, un résumé des caractéristiques du produit (non applicable pour un DMc) et des exigences globales sur les rapports d'experts joints au dossier ou à la demande d'autorisation.

Essais chimiques, pharmaceutiques et biologiques

La 2^{de} partie comporte 7 sections :

- ▶ *Compositions qualitative et quantitative des composants* : section à adapter au DMc,
- ▶ *Description du procédé de fabrication* : la DT du DMc intègre ce type d'informations.
- ▶ *Contrôle des matières premières* :

Illustration : Fouad Tarabah attire l'attention sur un concept fondamental à prendre en compte : le médicament destiné à être intégré à un DM est considéré comme une matière première et donc comme un constituant du DMc produit fini.



Source : Stratégiquai

liste des exigences pour tous les composants d'un médicament (principes actifs, excipients, forme galénique). Certaines exigences de cette partie sont applicables pour un DMc.

▶ *Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales* : des dispositions similaires existent concernant les DM incorporant des substances d'origine animale.

▶ *Contrôles sur les produits intermédiaires de fabrication* : certaines exigences peuvent être considérées à certaines étapes du procédé de production du DMc notamment « *quand la procédure analytique du produit fini ne comporte pas le dosage de la totalité des substances actives* ».

▶ *Contrôles du produit fini* : le même profil d'exigences existe pour le contenu de la DT.

▶ *Essais de stabilité* : la formulation des exigences de cette section est suffisamment générale pour être considérées pour un DMc. Des exigences similaires sont décrites au niveau du contenu de la DT.

Essais toxicologiques et pharmacologiques

La troisième partie comporte quant à elle 9 sections : « *toxicité* », « *examen*

Considérant (9) du projet de règlement

« Les produits qui associent un médicament ou une substance et un dispositif médical sont régis soit par le présent règlement, soit par la directive 2001/83/CE du Parlement européen (...) Il y a lieu de garantir l'existence d'interactions appropriées entre les deux actes législatifs pour ce qui est des consultations durant l'évaluation à mener avant commercialisation et de l'échange d'informations sur les produits d'association faisant l'objet d'une vigilance. Pour les médicaments dont un dispositif médical fait partie intégrante, le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances de la partie constituant le dispositif devrait être **convenablement** évalué dans le cadre de l'autorisation de la mise sur le marché. Aussi convient-il de modifier la directive 2001/83/CE. »

de la fonction reproductrice », « *toxicité embryofœtale et toxicité périnatale* », « *pouvoir mutagène* », « *pouvoir cancérigène* », « *pharmacodynamie* », « *pharmacocinétique* », « *tolérance locale* » et « *usage médical bien établi* ».

Concernant les essais toxicologiques et suivants, l'arsenal normatif concernant les études précliniques des DM est suffisamment fourni pour ne pas considérer ces exigences pour un DMc.

Les exigences de « *pharmacodynamie* » s'appliquent mais doivent être adaptées au DMc et à sa fonction.

Il en est de même pour les exigences de « *pharmacocinétique* ».

Une quatrième partie intitulée « *Do-*

cumentation clinique » n'est pas applicable puisque le fabricant d'un DMc procède à des investigations cliniques.

Conclusion : le considérant (9) parle de lui-même

Nous concluons sur le considérant (9) du projet de règlement qui se suffit à lui-même en ce qui concerne les DMc mais également les médicaments qui comportent un DM en tant que partie intégrante... (cf encadré)

▶▶ **Strategiqual**,
F-75008 Paris,
www.strategiqual.com

cisteo
MEDICAL

Votre partenaire
pour le développement
et la fabrication
de vos dispositifs médicaux

Le marché indien : émergent et accessible

Le marché indien des dispositifs médicaux est en plein essor : on estime qu'il atteindra en volume 10,9 milliards d'Euro en 2020 contre 5,4 milliards d'Euro en 2012. Or, les dispositifs à plus forte valeur ajoutée proviennent de l'étranger (Japon, USA, Allemagne). Quelles sont ses spécificités sur le plan règlementaire ?

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

L'Inde est l'un des pays qui connaît la croissance économique la plus importante avec un taux annuel qui avoisine 8%. Elle représente la dixième économie mondiale en 2013 avec un PIB de 2015 milliards de \$ en 2012 et une projection de 3030 milliards de \$ en 2016. Selon l'OMS, l'Inde a consacré en 2010 3,7% de son PIB aux dépenses de santé (33 € par habitant). Même si ce taux reste faible, il est en croissance exponentielle.

Aucune réglementation spécifique au DM

Le financement des dépenses de santé provient essentiellement de fonds d'origine privée. Dans le futur, la part des régimes de sécurité sociale devrait augmenter en raison d'un plan quinquennal lancé par le gouvernement et dont l'objectif est de couvrir en 2017 les $\frac{3}{4}$ de la population.

L'organisation des soins est articulée autour de deux secteurs : a) un secteur public avec des établissements de soins aux profils hétérogènes et b) un secteur privé à but lucratif ou non où la place des ONG est importante. A ces deux secteurs s'ajoute la médecine dite « informelle » (guérisseurs, accoucheurs).

Le Central Drug Standard Control Organization (CDSCO) est l'Autorité Compétente en matière de dispositifs médicaux en Inde. Il n'y a pas à pro-

prement parler de réglementation spécifique aux dispositifs médicaux mais il existe cependant des procédures d'accès par enregistrement.

Procédures d'accès plus strictes pour les DM listés

Seuls les produits pharmaceutiques font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Depuis mars 2006, certains dispositifs médicaux identifiés dans une liste (stents cardiaques, stents combinés à des substances médicamenteuses, lentilles intra oculaires, ciments osseux, implants orthopédiques,...) sont couverts par la réglementation pharmaceutique définie dans le Drug and Cosmetics Acts and Rules. Il en est de même pour certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories : A (risque faible), B (risque

faible à intermédiaire), C (risque intermédiaire à élevé) et D (risque élevé).

Pour les dispositifs listés, une première étape consiste à identifier un agent local détenteur d'une licence officielle de distribution (interface avec le CDSCO). Il est ensuite requis de constituer un dossier d'enregistrement du dispositif (Device Registration Certificate), dossier qui comportera des informations techniques et administratives ainsi que les preuves officielles que le dispositif médical est déjà autorisé (Europe, USA, Canada, Japon, Australie). Les nouveaux fabricants doivent disposer également d'une licence (New Drug License). Avec ces deux éléments, un nouveau fabricant pourra obtenir un certificat d'enregistrement (valable trois ans) après avoir identifié et notifié le distributeur et obtenu une licence d'importation du CDSCO (valable 3 ans).

Pour les dispositifs non listés, il n'est pas nécessaire d'obtenir le certificat d'enregistrement du dispositif et la licence « New Drug » : en revanche, il est requis de notifier le distributeur et d'obtenir la licence d'importation.

Le délai moyen pour l'enregistrement d'un DM et l'obtention d'une licence d'importation est de 3 à 4 mois.



Illustration: Le marché indien des DM devrait plus que doubler d'ici 2020.

» **Stratéqival**,
F-75008 Paris,
www.strateqival.com

Prothèses de hanche

Un durcissement règlementaire



Source : Medical Group

Le renforcement de la sécurité des patients est le souci permanent du législateur et des industriels.

La norme EN ISO 21535 harmonisée pour la validation et le marquage CE des implants exige le respect de la norme ISO 7206-4 pour les essais pré-cliniques. Or, cette dernière a évolué. Sa nouvelle version prend en compte le «cas le plus défavorable» pour les tiges et reflète mieux l'importance des forces exercées au niveau du corps humain.

Afin de garantir le résultat, la norme impose maintenant un minimum de 6 échantillons pour valider la conformité.

Suite à cette révision normative, il arrive que certains modèles ou tailles de tiges de hanche présents sur le marché et ayant obtenu le marquage CE ne passent plus les tests.

Les organismes de contrôle sont de plus en plus vigilants sur la mise en place de cette nouvelle

norme et l'exigent lors du renouvellement de marquage CE. Elle est également fortement conseillée pour le marché américain.

Les cas les plus défavorables sont généralement les petites tailles, les tiges latéralisées et offset, les tiges sans ciments. La forge, l'usinage, les traitements de surface sont à l'origine de ces ruptures.

En 2010, Medical Group a investi dans des machines de fatigue et fait accréditer les essais. Après plusieurs centaines d'essais l'entreprise a mis au point un processus de revêtements titane et hydroxyapatite qui permet aux implants de satisfaire aux exigences des nouveaux standards.

Medical Group met au service de ses clients plus de 25 ans d'expérience dans la sous-traitance orthopédique. Elle propose des essais en fatigue sur différents implants et des tests de validation des revêtements : morphologie par coupes métallographiques, résistance à l'arrachement, analyse chimique, diffraction X, dissolution de l'hydroxyapatite, test d'abrasion Taber ...

L'entreprise participe aux commissions ISO et AFNOR pour faire évoluer les normes relatives aux matériaux et essais concernant les dispositifs médicaux.

» Medical Group,

F-69120 Vaulx-en-Velin,
www.medicalgroup.fr

31 mars - 4 avril 2014
**INDUSTRIE
PARIS 2014**
LE SALON DES TECHNOLOGIES DE PRODUCTION
Hall 5, Stand J36

Des performances inégalées pour plus de compétitivité.

www.staubli.com/robotics



Une nouvelle référence pour les opérations de Pick & Place.

Le robot TP80 Fast Picker est la nouvelle génération de robots Picker 4 axes extrêmement rapides et précis pour toutes les applications de Pick & Place. Il atteint des vitesses de 200 coups par minute, apportant davantage de flexibilité et de productivité.

Il bénéficie d'une grande répétabilité homogène sur toute son enveloppe de travail, d'un mode de fixation simple et léger pour une intégration facilitée, faisant du TP80 Fast Picker le robot idéal pour répondre aux exigences de nombreux marchés.

Stäubli – des solutions innovantes pour garder votre avance sur la concurrence.

ROBOTICS

STÄUBLI

Evaluation clinique : valeurs ajoutées des CROs

L'AFCROs, Association Française des CROs (Contract Research Organization), se propose de dévoiler aux lecteurs de DeviceMed au fil des numéros de cette année quelques-unes des spécificités du développement et de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux. Ce premier article souligne le rôle important des CROs.

Auteurs | **J.P. Meunier et J.S. Larguier, co-coordonateurs du Work Group DM de l'AFCROs**

Le secteur des dispositifs médicaux (DM) fait preuve de beaucoup de dynamisme et d'innovations. La réglementation de ces dernières années ne se limite plus au seul marquage CE, les

innovations doivent démontrer leur intérêt et leur sécurité pour les patients en apportant des données résultant de l'évaluation clinique. Sous ce terme global se retrouvent différentes métho-

dologies permettant de qualifier les bénéfiques et les risques liés à l'utilisation chez l'homme d'un DM.

Données cliniques : exigées durant tout le cycle de vie

Les évolutions de l'environnement réglementaire sont récentes et sont à prendre en compte par les fabricants, qui doivent anticiper dès le début du développement d'un dispositif, les données cliniques qui seront exigées pendant tout le cycle de vie du produit. Aujourd'hui, les dispositifs médicaux sont réglementés par plusieurs directives européennes et prochainement par un règlement européen qui sera applicable de façon unique dans tous les états membres. Les directives actuelles précisent que les données cliniques sont obligatoires afin d'obtenir la certification CE par un organisme notifié. Le dernier amendement en date de 2007 (directive 2007/47/CE) a été transposé en droit national et est applicable dans chacun des états membres depuis le 21 mars 2010. Il renforce les exigences de l'évaluation clinique en précisant que les investigations cliniques sont obligatoires pour les dispositifs médicaux implantables et de classe III.

Bien que ces directives induisent une homogénéisation des exigences réglementaires, du fait de la transposition



Illustration 1 : La spécificité des CROs est de regrouper un ensemble d'expertises métier : médecins, pharmaciens, chargés d'affaires réglementaires,...

Source : St.Op. - Fotolia.com

des directives par chaque état membre, il persiste des spécificités locales d'accès au marché en particulier au niveau de l'évaluation clinique. En France, à titre d'exemple, la Haute Autorité de Santé (HAS) procède à l'évaluation du service attendu des produits de santé dans le cadre d'inscription en nom de marque et émet un avis sur l'inscription au remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux candidats au remboursement.

L'évaluation clinique consiste en l'analyse de données cliniques relatives à un dispositif médical pour vérifier la sécurité et la performance du dispositif lors de son utilisation clinique selon les indications du fabricant. Cette évaluation est d'autant plus importante lorsque le dispositif participe à la prise en charge thérapeutique d'une maladie ou d'un handicap. C'est une composante importante du processus d'analyse de risque. Les preuves d'un rapport bénéfice/risque favorable sont à apporter avant la mise sur le marché mais également tout au long de la vie du produit.

Pour les DM implantables, de classes IIb et III, innovants, seules des investigations cliniques bien conduites permettent d'apporter ce niveau de preuve. Satisfaire aux exigences d'évaluation clinique d'un dispositif dans un objectif de marquage CE ne répondra pas forcément aux attentes des institutions locales pour permettre le remboursement du DM, et surtout pour négocier le prix. Le parcours de l'évaluation clinique se fait donc par étapes progressives et accompagne la vie de chaque DM.

CROs : un concentré de compétences précieuses

Les CROs, professionnelles de l'évaluation clinique, apportent dès ce stade leurs compétences, pour envisager les différentes stratégies de réponses aux exigences réglementaires. Pour chaque DM, il faut envisager les typologies pertinentes de recherche, interventionnelle ou non, et définir les choix et contraintes méthodologiques. C'est à



Illustration 2: Jean-Pierre Meunier et Jean-Sylvain Larguier affichent clairement la volonté de l'AFCROs d'apporter une information et un soutien concret de qualité aux industriels du DM.

partir de ces prérequis que l'on peut définir le cadre réglementaire, les modalités de réalisation pratique et les moyens nécessaires à mettre en œuvre. C'est dans le respect de la charte de qualité éthique et déontologique établie par l'AFCROs, que l'ensemble des CROs membres peuvent participer aux évaluations cliniques en fournissant tout ou partie des prestations nécessaires avec la garantie pour l'industriel de l'application des normes, en parti-

culier ISO 14155 :2011 (Bonnes Pratiques Cliniques).

La spécificité des CROs est de regrouper un ensemble d'expertises métier au sein d'une même structure : juriste, chargé d'affaires réglementaires, méthodologiste, spécialiste économie de la santé et d'accès au marché, médecins, pharmaciens, ingénieur biomédical, chef de projet, attaché de recherche clinique, data manager, informaticien, biostatisticien, responsable qualité, support administratif...

Externaliser les études cliniques : un atout

Dans le secteur français du DM où plus de 80% des fabricants ont moins de 250 salariés, le rôle des CROs est primordial. Le conseil, l'accompagnement réglementaire, la réalisation des études cliniques ou des suivis cliniques post-marquage, la soumission des dossiers afin d'obtenir un marquage CE nécessaire à la commercialisation des produits en Europe, la matériovigilance... sont les nombreux services que les CROs fournissent.

» AFCROs,

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

L'AFCROs en bref

L'AFCROs (Association Française des CROs) regroupe aujourd'hui plus de 60 sociétés de recherche sous contrat.

Elle représente 3000 collaborateurs dans le domaine de la recherche clinique et épidémiologique.

Elle a été créée en 2002 avec pour objectif de développer l'attractivité française de la recherche clinique et de représenter ses membres auprès des autorités compétentes, sociétés et institutions agissant dans le domaine de la santé.



Illustration 1 : Le cloud computing est un progrès considérable pour la gestion des études cliniques. Il permet des connexions simultanées à plusieurs de niveaux d'utilisateurs, de sites et de tâches.

Utilisation des e-tools dans le cadre des études cliniques

Il existe de plus en plus d'outils électroniques qui permettent une amélioration de la qualité des études menées et une réduction sensible du coût par patient. Ces outils sont à sélectionner pour leur convivialité et leur spécificité pour la gestion des études. Ils donnent souvent une image très positive de l'industriel.

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

Le terme de « e-tools » regroupe tous les outils connectés à Internet qui permettent, notamment dans le développement clinique des DM, des meilleures performances en termes de délais, de qualité et de productivité.

Ils regroupent les recueils de données électroniques (e-CRFs), les systèmes de gestion administrative des données (CTMS), les systèmes de randomisation centralisée (WRS), les bases

électroniques de gestion de la matériovigilance, les interfaces électroniques patients.

Evaluation du DM et examens paracliniques

Les examens paracliniques sont souvent des paramètres d'évaluation principale ou secondaire et leur transmission électronique peut en faciliter l'in-

terprétation. Cette transmission peut concerner :

- ▶ la centralisation de l'imagerie médicale : les bases de données électroniques sont de plus en plus utilisées pour transmettre des images radiologiques ou photographiques. Cela permet une interprétation centralisée, indépendante du site d'investigation. Cela renforce le niveau de preuve recherché et donc le niveau qualitatif. Cet outil est

Concevoir des systèmes embarqués plus intelligemment, les déployer plus rapidement



La combinaison du logiciel de conception de systèmes NI LabVIEW et du matériel d'E/S reconfigurables (RIO) permet aux petites équipes de conception possédant un savoir-faire varié, de développer plus rapidement les plus exigeants des systèmes embarqués. En utilisant cette approche de la conception graphique de systèmes, vous pouvez tirer parti de la même plate-forme intégrée pour programmer des circuits FPGA et des processeurs embarqués, et réduire les temps de développement des applications, dans l'énergie, les transports, la production, les sciences de la vie, etc.

Le logiciel de conception de systèmes LabVIEW offre une souplesse optimale au travers de la programmation FPGA, simplifie la réutilisation du code et vous permet de programmer de la façon dont vous pensez : graphiquement.



>> Boostez votre productivité sur ni.com/embedded-platform/f

01 57 66 24 24

NATIONAL INSTRUMENTS France • 2 rue Hennape – 92735 Nanterre Cedex, France • Tél. : (0)1 57 66 24 24 • Fax : (0)1 57 66 24 14
Société de droit américain – capital social 1.000,00 dollars • US – 11500 N Mopac Expwy, Austin-Texas USA – 10056236 – 344 497 649
RCS Nanterre – SIRET B 344 497 649 00022 – APE 516J - N.I.J. FR 57344497649

©2012 National Instruments. Tous droits réservés. LabVIEW, National Instruments, NI et ni.com sont des marques déposées.
Les autres noms des compagnies et leurs produits sont des marques ou des noms de chacune de ces compagnies. 08568





Source : Clinact

Illustration 2: Pour le Dr Sorba, il est important d'impliquer les patients dans la transmission de données car cela améliore leur observance du traitement.

indispensable si l'on veut avoir une double interprétation en aveugle d'images ou de clichés.

► la centralisation de tracés ou d'enregistrements : par exemple les électrocardiogrammes, électroencéphalographies standards ou ambulatoires, les polysomnographies. Ces tracés nécessitent l'intervention d'interpréteurs experts ou de comités scientifiques indépendants. La mise en place de serveurs de grande capacité mémoire a levé les freins existants pour la récupération et la transmission de ce genre de tracés, gros consommateurs de mémoire informatique.

► les interfaces informatiques intégrant directement les données biologiques. Cela limite les risques d'erreur liés à la retranscription mais permet aussi un contrôle qualité des valeurs anormales « on line ».

Transmission de données par le patient

Certains protocoles nécessitent la récupération de données cliniques directe-

ment auprès du patient en imposant que le patient complète lui-même les données (patients diary, observance ...).

Depuis quelque temps, nous assistons à l'émergence de sites dédiés aux patients. Ceux-ci regroupent plusieurs fonctionnalités : les patients vont pouvoir trouver des informations sur l'expérimentation dont ils sont bénéficiaires et reporter en ligne leurs données. Ces auto-observations comportent des critères d'efficacité du DM, des critères de tolérance, d'observance et de techniques d'utilisation du DM. Il existe plusieurs contraintes au niveau des sites patients. Le patient doit être en état de remplir seul son questionnaire internet (au delà de 75 ans, la compliance du patient peut devenir difficile). Par ailleurs, une déclaration spécifique concernant la base de données doit être faite à la CNIL. Enfin, le patient doit avoir un outil électronique lui permettant de saisir les informations : ordinateur portable de préférence ou tablette (dans notre expérience, l'utilisation de smartphones est à déconseiller).

Notre expérience de sites dédiés aux patients est très concluante et nous avons observé une forte adhésion des patients au remplissage des données : les patients sont plus observants et plus impliqués dans leur prise en charge thérapeutique.

Portail web et e-CRF : le lien avec les investigateurs

La mise en place d'un site internet portail dédié à une étude peut permettre aux investigateurs et aux équipes soignantes de mieux appréhender un DM et surtout de vérifier au préalable la faisabilité de l'étude dans le centre. Le site portail contient des informations sur le DM, utilisations antérieures, technicité, savoir-faire de l'industriel, travaux de recherches déjà effectués. Ce site donne accès à l'e-CRF (case report form) par des codes d'accès spécifiques. L'équipe médicale informée peut juger facilement du potentiel « patients » qu'elle pourra inclure dans

le projet ; elle peut mieux mettre en évidence les freins éventuels à l'inclusion des patients ou à leur suivi dans le cadre du protocole.

Par ailleurs, le site peut permettre de mieux sélectionner l'investigateur. En effet, il invite parfois l'investigateur à remplir un questionnaire visant à évaluer sa connaissance des études cliniques ou épidémiologiques, sa connaissance de la réglementation et sa compréhension du protocole. Il ne sera autorisé à participer au projet que si le score obtenu au questionnaire est suffisant.

Enfin, par l'intermédiaire de l'e-CRF ou du CTMS, il est possible d'adresser régulièrement à l'équipe d'investigation des informations concernant le déroulement de l'étude dans les autres sites d'investigation, en France ou à l'international. Les newsletters sont le moyen de faire le point sur le recrutement de chaque site et les performances des équipes. D'autres informations sont aussi possibles comme des questions éventuelles émanant de sites qui peuvent servir aux autres sites, le résultat d'analyses intermédiaires peut être également communiqué.

Quand on analyse le fonctionnement d'une étude qui présente une insuffisance de recrutement ou une insuffisance dans la qualité des données transmises, le premier critère qui est mis en évidence est la mauvaise information des équipes médicales. Pour que le recrutement atteigne ses objectifs, il est nécessaire de maintenir un lien régulier avec l'investigateur pour conserver sa motivation et sa disponibilité. Il

Normes à respecter par les sociétés qui fournissent des e-tools :

- Norme ISO 9001 Ed 2008,
- Norme FDA 21 CFR Part 11,
- Norme GAMP 5
- Norme ISO 14155

est par ailleurs très important de répondre à ses questions techniques ou protocolaires par l'intermédiaire d'une hot-line dédiée.

Le deuxième élément de satisfaction significative de l'investigateur est de lui garantir une connaissance des résultats, que ce soit en cours d'étude ou à la fin. L'intérêt pour lui est de pouvoir communiquer avec son équipe et avec ses patients de l'intérêt du travail qu'il mène.

CTMS : améliorer la gestion d'une étude clinique

L'utilisation d'un outil de gestion électronique des données administratives de l'étude se généralise et permet d'assurer une traçabilité des actions réalisées mais aussi de générer un gain de temps significatif dans le management du projet. Le principe est d'intégrer toutes les communications et actions réalisées avec les sites investigateurs, toutes les actions de gestion de l'équipe et ainsi de générer automatiquement des tableaux de suivi permettant une optimisation du management des ressources et par extension une économie significative des coûts.

L'utilisation d'un CTMS est indispensable pour répondre correctement aux audits diligentés par les départements d'assurance qualité ou par les autorités. L'auditeur considère le CTMS comme un critère clé de qualité.

Base de données qui gère les cas de matériovigilance

Dans le domaine du DM, la vigilance est moins développée que dans le développement du médicament. Néanmoins, les autorités demandent de plus en plus une traçabilité à court et moyen termes de la sécurité d'emploi des DM. Dans ce cadre, il apparaît difficile de se passer d'un outil de gestion des cas de matériovigilance.

L'avantage de l'utilisation de cette base de données de MV (matériovigilance) qui peut être intégrée au CTMS, est l'interaction permanente avec le comité de surveillance indépendant né-

cessaire dans la grande majorité des études interventionnelles et non interventionnelles.

Il est possible d'organiser des comités d'experts « en ligne » qui discuteront et valideront les cas.

Cloud computing : une innovation utile ?

Le cloud computing désigne l'utilisation de serveurs distants pour traiter ou stocker l'information. L'utilisateur ne peut se connecter au serveur que par l'intermédiaire d'Internet. Cette solution d'organisation du système informatique est un progrès considérable pour la gestion des études cliniques. En effet, la caractéristique principale des études est l'aspect multi-utilisateurs, multi-sites et multi-tâches. Le cloud computing permet des connexions simultanées à plusieurs niveaux.

Le cloud computing rajoute un degré de sécurisation des données cliniques et administratives car les données sont hébergées de façon aléatoire dans plusieurs sites que l'utilisateur ne peut connaître.

Les organismes hébergeurs de serveurs possèdent tous des systèmes de sécurité « miroir » et une garantie de continuité dans les connexions. L'agrément « hébergeur de données de Santé » n'est pas obligatoire actuellement pour les données cliniques issues des études.

En conclusion...

Il existe de plus en plus d'outils électroniques (e-tools) qui permettent une amélioration de la qualité des études menées et une décroissance nette du coût d'étude par patient. Ces outils sont à sélectionner pour leur convivialité et leur spécificité pour la gestion des études. Ils sont indispensables pour une bonne conduite des études et donnent souvent une image de marque très positive de l'industriel.

» Groupe CLINACT,
F-92310 Sèvres,
www.clinact.com

Besoin de puissance?

Pensez GlobTek

Chargeurs d'accus trois étapes

Le chargeur intelligent GTM91128 pour batteries Li ion ext conçu pour des packs nécessitant 4,2V, 8,4V ou 12,6V à 1A. La charge est réalisée en 3 étapes, préparation, charge à courant constant et charge à tension constante. Ce produit définit la fin de charge par un courant minimum et un laps de temps pré-ajusté. La tension d'entrée universelle convient aux fiches secteur amovibles. La famille de produit GTM91128 est la solution flexible pour de nombreux appareils sophistiqués nécessitant un ou plusieurs accus.

...Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr



Alimentation médicale jusqu'à 240W

La famille de produit GTM91110P240 de GlobTek convient à une multitude d'applications

dans les domaines médicaux, TIC et POE (Ethernet). La carte ac/dc à découpage distribue jusqu'à 240W dans un encombrement de 76x127x44,5mm. La tension de sortie est spécifiée entre 12V et 55V par incréments de 0,1V (ajusté à l'usine). Disponibles en versions de classe I et II, ce produit affiche un rendement de 85% à charge maximale et une correction du facteur de puissance, un filtre CEM, une sortie 12V pour ventilateur et une tension d'entrée en cc de 130 à 380Vdc.

...Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr

Pack accus rechargeables avec indicateur de charge

Le pack BL3100C1865004S1PSQA de GlobTek à base de cellules Li ion cylindrique offre une solution intelligente pour applications portables nécessitant une information sur l'état du pack. Ce pack de 14,4V nominale (quatre cellules en séries)

et d'une capacité de 3100mAh est livré avec un circuit de contrôle. Aujourd'hui, un indicateur de charge est indispensable lorsque la durée de vie d'un appareil devient un paramètre critique.

...Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr



GlobTek Inc.
"your power partner"



www.globtek.fr

Développement clinique des DM : quelle méthodologie ?

Lors des rencontres spéciales dispositif médical organisées par l'AFRCROs le 17 décembre dernier, le Professeur Alain Bernard a exposé les points essentiels du guide qu'il a élaboré au sein de la HAS sur la méthodologie des essais cliniques des DM. Après avoir pesé les avantages et les inconvénients des différents types d'essais, il a invité les porteurs de projet à mettre en place leurs essais cliniques très tôt et à recueillir précocement l'avis des experts scientifiques de la HAS.

En vertu de la directive européenne 2001/20/CE, un grand nombre de dispositifs médicaux doivent être soumis à des études cliniques pour obtenir le marquage CE. Ces études ont pour but d'évaluer l'efficacité du dispositif en mettant clairement en évidence le rapport bénéfice/risque obtenu. Elles sont effectuées selon une méthodologie

bien définie, dont le choix peut s'avérer délicat.

Essais contrôlés randomisés en double insu

La méthode offrant le meilleur niveau de preuve est celle de l'essai contrôlé randomisé en double aveugle ou double insu. Elle consiste à tester le nouveau dispositif médical sur un groupe de patients tout en appliquant en parallèle à un second groupe la technologie de référence. Les patients ignorent auquel des deux traitements ils sont soumis et les professionnels de santé ne savent pas non plus lequel ils appliquent. Cependant, la réalisation de telles études se heurte parfois à certaines limites pour les DM : évolution de la technologie, faible taille de la population éligible ou difficultés d'ordre pratique. S'ajoutent à ces limites des problèmes d'acceptabilité des patients. On comprendra aisément qu'un patient préfère se soumettre à une technique mini-invasive plutôt que subir une intervention chirurgicale lourde. Enfin, il peut

se poser un souci d'acceptabilité des médecins. En effet, mettre en oeuvre une nouvelle technologie sous-entend qu'ils acceptent de s'y former, ce qui n'est pas toujours le cas.

Augmenter l'acceptabilité : possible mais à quel prix ?

Il est alors possible de recourir à d'autres types d'études contrôlées randomisées. Parmi elles, le plan expérimental « Zelen » consiste à randomiser les patients sans avoir préalablement recueilli leur consentement éclairé. Seuls les patients randomisés dans le groupe nouveau traitement devront signer ce consentement. En cas de refus, ils recevront le traitement de référence. Si cette méthode augmente l'acceptabilité des patients, elle se heurte au refus de nombreux comités d'éthique qui n'acceptent pas que tous les patients ne soient pas informés de la même façon.

Pour pallier le problème de l'acceptabilité des médecins, il peut être judicieux d'opter pour les « essais basés sur l'expertise ». Cet essai consiste à randomiser les patients auprès du chirurgien ou de l'équipe qui maîtrise le nouveau type d'intervention. Cette méthode présente néanmoins un inconvénient : la nécessité qu'un même site abrite les deux équipes médicales. Elle peut également entraîner un doute sur



Source : Alain Bernard

Illustration : Chirurgien thoracique et cardiovasculaire, le Prof. Alain Bernard dirige le pôle „cœur poumons vaisseaux“ du CHU de Dijon. Ancien VP de la CNEDiMMS, il apporte son expertise des études cliniques au sein de la HAS.

le fait qu'une différence observée provienne effectivement de la nouvelle technique ou seulement de l'expérience du praticien.

Réduire le nombre de patients : oui, mais...

Afin d'éviter de donner un traitement moins efficace à des patients plus longtemps que nécessaire, les méthodologues ont développé un autre mode d'essais : les essais séquentiels. Il s'agit également d'essais contrôlés randomisés, mais qui reposent sur les résultats d'analyses intermédiaires. Ici, les résultats de l'essai concernant les patients inclus sont examinés avant la randomisation de nouveaux patients. Selon les résultats de cette analyse intermédiaire, il peut être décidé de poursuivre ou non l'étude. Cette méthode permet de minimiser le nombre de patients mais la règle d'arrêt des inclusions repose sur un critère de jugement unique immédiat, ce qui peut engendrer un manque de puissance. Ces essais sont également plus contraignants sur le plan logistique.

Comme les essais séquentiels, les essais adaptatifs reposent sur une analyse intermédiaire des résultats. La différence réside dans le fait que le schéma de l'essai peut être changé sur la base de ces résultats : adaptation du nombre de patients, du critère de jugement ou du ratio de randomisation. Cette méthode est intéressante sur le plan éthique car elle permet de traiter davantage de patients correctement. En revanche, elle présente plus de difficultés de mise en œuvre et surtout elle peut être entachée de biais de sélection.

Essais bayésiens : le bon compromis ?

Les essais bayésiens combinent les informations « a priori » et les données de l'essai clinique. On entend par données « a priori » les données de la littérature de référence, mais aussi les études de faisabilité et les études observationnelles qui ont déjà été réalisées sur ce type de DM. Cette méthode, vi-

vement recommandée par la FDA, offre une plus grande flexibilité, réduit le nombre de patients à inclure et permet d'arrêter rapidement l'essai si le traitement s'avère inefficace. Elle présente toutefois un inconvénient majeur : le risque de prendre en compte une information a priori qui soit erronée.

Etudes observationnelles avec score de propension

Lorsqu'il est impossible de réaliser un essai contrôlé randomisé, on peut pratiquer une étude observationnelle comparative. La HAS souligne dans son guide que ce type d'étude doit demeurer l'exception. Dans les études observationnelles, la comparabilité des deux groupes n'est pas garantie. Pour tenter de réduire ces biais, on peut employer la méthode statistique du score de propension. Il s'agit d'attribuer à chaque patient une probabilité de recevoir le nouveau traitement en fonction de ses caractéristiques initiales et de rééquilibrer la distribution des covariables (âge, sexe, gravité de la maladie...) La comparaison entre groupe traité et non traité se fait alors au sein de la même classe de score de propension. Cette méthode nécessite toutefois un nombre important de patients.

Recueillir les conseils d'experts

En conclusion, il apparaît que lorsque l'essai contrôlé randomisé en double aveugle n'est pas possible, il n'existe aucune « solution miracle ». Devant la complexité du sujet, la HAS a mis en place un comité d'experts scientifiques à la disposition des porteurs de projet pour les aider à préparer très en amont leur méthodologie d'essais cliniques.

Pour en savoir plus, le guide est en ligne : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1696842/fr/choix-methodologiques-pour-le-developpement-clinique-des-dispositifs-medicaux.

» Haute Autorité de Santé,

F-93218 St Denis la Plaine cedex,
www.has-sante.fr

Les Polymères, notre passion



Partenaire de
développement de vos
produits et dispositifs
médicaux



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Extrusion - Moulding - Assembly

Bureau Grenoble
Tél: 00 33 (0) 476 93 52 20
sonia.adolphe@raumedic.com

www.RAUMEDIC.com

MedTechWorld
MEDTEC
France

Hall 6.1

Stand 430

Une équipe d'experts pour évaluer les dispositifs médicaux

A la différence des études cliniques sur les médicaments, les évaluations des DM portent sur de petits groupes de patients suivis sur le long terme. Il est donc essentiel de collecter des dossiers très complets pour pouvoir en extraire les résultats. Seule une gestion de projet réactive, associée à des outils adaptés et à un niveau élevé d'expertise permet d'atteindre une qualité de données suffisante.

La création d'Evamed remonte à 2005. Aujourd'hui, l'équipe, qui travaille aussi bien pour des leaders en orthopédie et en cardiologie que pour des start-ups, mène plus de 75 suivis cliniques en parallèle sur différents dispositifs médicaux. Elle gère des millions de données cliniques et des milliers d'utilisateurs.

Son cœur de métier, l'e-CRF (recueil électronique de données cliniques), lui a permis de développer une véritable

expertise dans ce domaine, en particulier sur les études observationnelles.

e-CRF et compétences multiples

La saisie des données est réalisée en temps réel via une interface web sécurisée. L'e-CRF d'Evamed a été conçu de manière ergonomique afin de faciliter l'enregistrement des réponses par les utilisateurs. La qualité des données

est contrôlée directement à la saisie, ce qui réduit notablement le nombre de corrections a posteriori. Des fonctionnalités avancées assurent la gestion du projet en ligne, mais surtout le partage de l'information entre tous les intervenants de l'étude clinique. L'e-CRF Evamed permet en outre de gérer l'imagerie et de simplifier la mise en place des évaluations indépendantes. Enfin, les patients peuvent saisir leurs données avec une tablette, depuis la salle d'attente du médecin ou leur domicile.

En parallèle de l'utilisation de l'e-CRF, Evamed met à disposition de ses clients des compétences cliniques internes : un chef de projet pour piloter l'étude, un data-manager pour structurer les données électroniquement et un biostatisticien pour analyser rapidement les résultats. Elle leur propose aussi des compétences complémentaires : un expert en orthopédie pour une relecture critique de protocole, des ARCs sur site pour collecter les données des chirurgiens cardiaques, un analyste biographique spécialisé DM...

A la différence d'une CRO, Evamed procède également à une sélection de compétences externes, ce qui offre une grande souplesse d'adaptation aux besoins du client.

» SAS EVAMED,

F-14000 Caen,
www.evamed.fr



Source : EVAMED

Illustration : Pour garantir la validité des résultats de ses évaluations cliniques, Evamed associe un e-CRF développé pour les dispositifs médicaux, un niveau élevé d'expertise et une grande réactivité.

L'évaluation clinique : une exception française

Faraj Abdelnour, Président de l'ACIDIM, s'interroge sur les travaux de révision en cours

A l'heure où les nouveaux règlements remplaçant les directives européennes en matière de dispositifs médicaux sont en discussion au Conseil de l'Europe, des travaux de révision du cadre relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (règlement EU du 17 juillet 2012) sont en cours en France. Rappelons que lors des précédentes révisions de ce cadre en 2004 et 2006, la refonte de la loi Huriet-Serusclet avait réorganisé les autorisations concernant les investigations cliniques de DM.

Jusqu'à-là rien d'étonnant, puisque les autorités françaises ont toujours raisonné "produits de santé". D'autant plus que pour ces autorités, l'évidence clinique et l'adaptation à l'emploi clinique constituent les éléments de base de l'évaluation aux conformités des règles de sécurité. Souvenons-nous : avant la mise en place du marquage CE, certains DM devaient fournir, en plus des essais de conformité à des protocoles techniques basés sur les normes, des "cas cliniques" prouvant leur adaptation à l'emploi !



Source : ACIDIM

Cette particularité était exclusivement française puisque les autres pays d'Europe requérant une autorisation similaire se contentaient d'une conformité aux normes tech-

niques –Allemagne- ou de la mise en place d'un système qualité -Grande Bretagne-. C'est d'ailleurs le mariage de ces trois orientations (normes, système qualité et évaluation clinique) qui a donné naissance à la directive 93/42/CE actuelle.

Reste à espérer que le nouveau dispositif concernant l'évaluation clinique – exception française- soit simplifié, afin de garder l'attractivité de la France.

» ACIDIM,

F-78330 Fontenay-le-F.,
www.acidim.asso.fr

www.clinact.com

CLINACT, le partenaire spécialiste des Dispositifs Médicaux

Soumission de dossiers
de marquage CE

Conseil scientifique

Recrutement

Formation

Soumission de demandes
de remboursement

Etudes cliniques et
épidémiologiques

Mise à disposition
de ressources



Puisez vos succès
dans nos racines



Construire son plan de développement clinique

La démonstration de l'efficacité et de la sécurité d'un dispositif médical attestée par le marquage CE est bien souvent insuffisante pour obtenir le remboursement. Le fabricant a donc tout intérêt à anticiper les attentes des différents organismes le plus tôt possible dans son plan de développement clinique.

Auteurs | **Pierre Logé et Mathieu Quintin, MedPass International**

La mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'UE est soumise à l'apposition d'un marquage CE. Ce marquage signifie que le dispositif est conforme aux exigences de la directive européenne 2007/47/CE en termes de sécurité et de performances. Des évolutions réglementaires régulières depuis 2007 ont conduit à un renforcement des attentes en matière de collecte de données issues d'investigations cliniques prospectives, aussi bien lors des étapes de marquage CE que de suivis post-commercialisation. Cependant, les études conçues pour répondre à ces

exigences d'ordre réglementaire, ne correspondent pas nécessairement aux attentes des agences nationales en charge de statuer sur le remboursement.

Etude clinique et admission au remboursement

La France se distingue par un niveau d'exigence élevé pour obtenir une prise en charge par l'Assurance Maladie. Les produits de santé bénéficiant du marquage CE peuvent y être éligibles par inscription sur la LPPR (Liste des Pro-

duits et Prestations Remboursables). Toute inscription sous nom de marque nécessite au préalable une évaluation scientifique par la Haute Autorité de Santé de la place dans la stratégie thérapeutique, l'impact de santé publique et le bénéfice/risque du produit de santé. La preuve nécessaire est apportée par l'étude clinique, dont le niveau attendu est l'étude randomisée contrôlée de bonne qualité méthodologique et avec un critère de jugement clinique pertinent.

Selon les produits de santé, le niveau de preuve nécessaire est inégal, mais l'étude comparative est souvent incontournable. Conjuguer les exigences du marquage CE avec celles nécessaires au remboursement demande d'anticiper rapidement les besoins à implémenter dans les études. La législation de plusieurs pays Européens permet d'y répondre par la conduite d'essais cliniques post marquage sur la base de protocoles interventionnels à faible niveau de risques.

MedPass est une CRO spécialisée dans les dispositifs médicaux et maîtrisant l'intégralité du processus du marquage CE jusqu'au remboursement au travers de ses différents départements et de 20 années d'expérience.

» **MedPass International,**
F-75017 Paris,
www.medpass.org



Source : MedPass International

Illustration : Pierre Logé (à gauche) est Market Access & Reimbursement Consultant et Mathieu Quintin, Regulatory Affairs Consultant chez MedPass International.

Euraxi

Evaluation clinique des dispositifs médicaux

Des projets dimensionnés à vos besoins

Implants, Prothèses, Orthèses,
Pansements, Accessoires
oculaires, Matériels dentaires, Stylos
injecteurs, Gaz à usage médical

NOS SPECIALISTES A VOTRE SERVICE

- Revue de littérature – Synopsis – Plans d'investigation
- Conseil et gestion réglementaires
- Gestion des études
- Recueil, Analyse, Exploitation des données
- Support au marquage CE

Présent au Salon MEDTEC France

09 & 10 Avril 2014

Eurexpo Lyon Stand n°627

Vos contacts

Stéphanie FERREC

02 47 74 32 06 - 06 82 93 23 50
s.ferrec@euraxipharma.fr

www.euraxi.fr

Mathieu CAPERAA

02 47 74 32 08 - 06 82 07 99 55
m.caperaa@euraxipharma.fr

MEDTEC France 2014 : plateforme de synergies

200 exposants, un programme de conférences très riche, un forum de la start-up...

Toutes les technologies médicales seront représentées par les 200 entreprises exposantes sur MEDTEC France 2014 : diagnostic, biomatériaux, travail des métaux et du plastique, traitement de surface, automatisation et robotique, électronique, test et mesure, salles propres, fabrication additive, conditionnement... Parmi les nouveautés exposées, on trouvera le nouveau simulateur d'usure multi-axes mis au point par CRITT MDTs, le nouvel appareil de contrôle d'étanchéité de la société ATEQ, les solutions innovantes du groupe suisse



Source : UBM Canon

Micro Systems Technology dans le domaine des implants actifs, etc.

Les deux programmes de conférences proposés en

parallèle rassemblent cette année encore les autorités compétentes et les acteurs fortement impliqués dans le domaine du DM. Dispositifs médicaux implan-

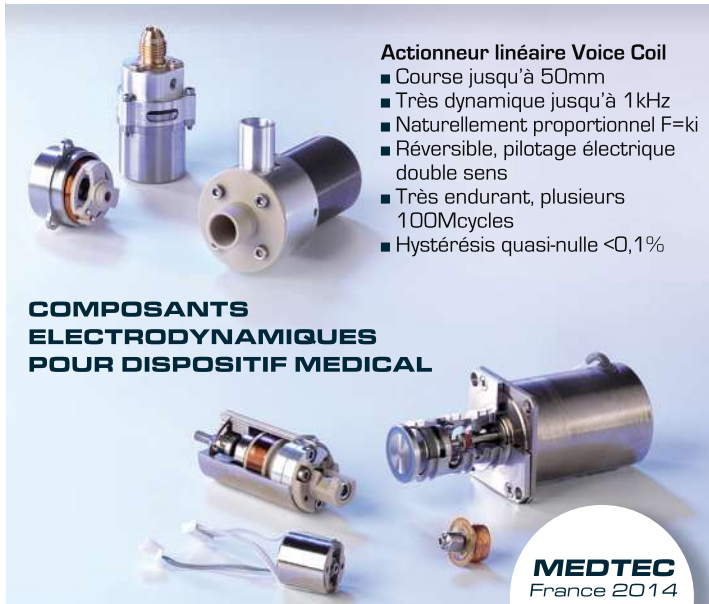
tables, connectés ou à usage unique, traçabilité des DM et actualité réglementaire seront autant de sujets abordés.

Pour la première fois, le MEDTECH Entrepreneur & Start-up Forum se tiendra le mercredi 9 avril de 9h à 16h30. Il sera organisé autour de quatre tables rondes au cours desquelles les intervenants évoqueront les aspects essentiels du démarrage d'un projet et de sa pérennisation.

» UBM Canon France,
F-92130 Issy les Mlx,
www.medtecfrence.com



Technologie de rupture actionneur électrodynamique à entraînement direct



- Actionneur linéaire Voice Coil**
- Course jusqu'à 50mm
 - Très dynamique jusqu'à 1kHz
 - Naturellement proportionnel $F=k$
 - Réversible, pilotage électrique double sens
 - Très endurant, plusieurs 100Mcycles
 - Hystérésis quasi-nulle <0,1%

COMPOSANTS ELECTRODYNAMIQUES POUR DISPOSITIF MEDICAL

- Cette technologie vous est proposée dans :
- **Electrovannes OEM** dynamiques et précises
 - **Vibreurs-shaker OEM** économiques et pilotage facile
 - **Verrous électriques OEM** compacts et fiables

Prestations : produits standards/étude OEM, prototypage et essai/fabrication série

MEDTEC
France 2014
Lyon-Hall 6.1
Stand 616

PACKAERO MECATRONIQUE

Technoparc des Florides - 13700 MARGNANE - France

Tél. : +33(0)4 84 07 00 16 - e-mail : olivier.tourneur@signal-artru.com

Moteurs brushless

Un excellent rapport poids/puissance

Dunkermotoren lance sur le marché sa nouvelle gamme de moteur Brushless d'un diamètre de 22 mm, BG 22x22, 8-24 watts.

La conception Iron Less de ce moteur lui confère un excellent rapport poids/puissance, le tout sans cogging au niveau du rotor.

Capable de délivrer jusqu'à 24 watts et d'atteindre des vitesses de l'ordre de 12000 Rpm, ce produit est idéal pour les applications médicales, notamment les machines d'analyses ou les appareils électro-portatifs.

Les caractéristiques des moteurs à courant continu sans balais Dunkermotoren de la série BG incluent une



Source : Dunkermotoren

longue durée de vie, un haut rendement, une accélération très dynamique, une construction robuste, des capteurs à effet Hall intégrés pour la détection de la position du rotor, une grande plage de vitesses, entre autres. De plus, ils ne nécessitent aucun entretien.

» Dunkermotoren France,
F-69270 Cailloux/Fontaine,
www.dunkermotoren.de,
Stand 339

Alliance d'expertises en matière d'analyses

Le laboratoire d'analyses Albhades réunit sur un même site cinq plateaux techniques : microbiologie, toxicologie, chimie minérale, chimie organique et mécanique. Le client peut ainsi s'appuyer sur l'expertise de spécialistes, tout en conservant un interlocuteur unique. Un concept qui réussit !

Fort d'un système qualité accrédité par le COFRAC sur la microbiologie et les endotoxines, approuvé dans son ensemble par la FDA, et certifié BPF par Certipharm, le groupe Albhades renforce sa présence sur le secteur des DM. Avec une cinquantaine de collaborateurs, un chiffre d'affaires consolidé de 3,6 millions d'euros, l'entreprise affiche en 2013 une croissance de plus de 20% sur ce secteur.

Une offre pluridisciplinaire

La réunion sur les 3500m² de son site d'Oraison des cinq plateaux techniques

qui concernent cette activité constitue l'un des points forts d'Albhades.

Le premier d'entre eux est le plateau de microbiologie, qui réalise des essais de biocharge mais aussi des essais de stérilité. Albhades accompagne ainsi ses clients dans le cadre des validations de dose stérilisante.

Le laboratoire d'essais toxicologiques réalise le dosage des endotoxines et les essais de cytotoxicité quantitatifs et qualitatifs.

Le laboratoire de chimie minérale équipé en ICP-OES (Plasma à couplage inductif spectrométrie d'émission atomique) et ICP- MS (Plasma à couplage inductif spectrométrie de masse) permet la recherche de traces minérales.

Le laboratoire de chimie organique propose quant à lui des solutions pour le dosage des résidus de stérilisation, pour le dosage des HCT et des COT.

Enfin, le laboratoire de mécanique réalise des essais physiques sur emballages nécessaires à la validation des conditionnements (étanchéité, pelabilité...).

Albhades répond également aux besoins de contrôles libératoires (matières premières, produits finis) ou de validation d'installations (boucles d'eau).

» Albhades Provence,
F-04700 Oraison,
www.albhades.com,
Stand 520

Illustration : Le laboratoire de mécanique réalise, après vieillissement accéléré, des essais physiques sur emballages nécessaires à la validation des conditionnements (étanchéité, pelabilité...).

Source : Foodmaster - fotolia.com



NOUVEAUTE : La MATBOX®

Tout en un !
Boîte de stérilisation pour instruments chirurgicaux **et** un tapis à picots monobloc.



Silicone Performance



Etude & Conception
Extrusion & Coextrusion

Injection multi matière
&
Moulage - Surmoulage



Enduction & Trempage



Salles Blanches

ISO 6 et ISO 8

ISO 9001-2008 et ISO 13485-2003



donnez forme à vos idées!

give shape to your ideas!

STERNE SAS

France - 84 302 CAVAILLON cedex
Tél : + 33 (0)4 82 50 16 97
contact@sterne-elastomere.com

www.sterne-elastomere.com

Industrialisation : un partenaire unique sur un seul site

Filiale du groupe Canon, la société Canon Bretagne met 30 ans d'expérience au service des fabricants de dispositifs médicaux. Certifiée ISO 13485, elle propose une prise en charge globale de leur projet : études, homologations, industrialisation, assemblage et production, service après-vente et même recyclage. Pour ce faire, elle s'appuie sur de solides compétences en ingénierie.

Si l'assemblage demeure le cœur de métier de Canon Bretagne, l'entreprise compte également parmi ses spécialités l'électronique et la plasturgie. Elle dispose d'ailleurs en interne d'un atelier d'injection plastique et d'un atelier d'assemblage de cartes électroniques.

A la demande de ses clients du domaine médical, son bureau d'études, qui était dédié autrefois au développement de pièces mécaniques (plastique,

tôlerie...), se consacre de plus en plus à la réalisation d'études pour l'industrialisation ou pour l'amélioration de produits existants.

Un savoir-faire reconnu en monitoring

Canon Bretagne assiste ses clients depuis la rédaction du cahier des charges jusqu'à la phase d'industrialisation, avec la réalisation et la validation de

prototypes fonctionnels. Parmi ses nombreux domaines d'intervention, la société a développé une compétence spécifique auprès des fabricants d'équipements de monitoring. Il s'agit de dispositifs permettant de récupérer des données obtenues par captage, comme par exemple, sur le corps du patient et de les afficher sous forme de courbes. Canon Bretagne est maître d'oeuvre pour le développement électronique, mécanique et la gestion tactile des IHM (Interfaces Homme/Machine).

Autre spécialité de la firme : la communication radio. « Nous avons étudié la radiofréquence adaptée au corps humain, explique Thomas Rahmi, responsable du bureau d'études. Lors d'une transmission radio, il est capital que les ondes ne soient nocives ni pour le patient ni pour le personnel de santé. » La communication radio est une technologie plutôt récente dans ce domaine qui évite les connexions filaires entre capteurs et moniteurs. Elle présente l'avantage de permettre au patient d'être libre dans ses mouvements et d'ajuster son traitement en temps réel.

Canon Bretagne est également active dans le domaine de l'électrothérapie. Elle a mis au point pour l'un de ses clients un électrostimulateur périnéal sans fil programmable qui se présente sous la forme d'un petit module servant à traiter l'incontinence urinaire féminine. Elle intervient aussi dans des do-



Source : Canon Bretagne

Illustration 1: Exemple de schématique et de routage de carte électronique en cours de conception par le bureau d'études de Canon Bretagne.

- ▶ Un parc analytique de pointe
- ▶ Une équipe de haut niveau (ingénieurs et docteurs)
- ▶ Un laboratoire d'analyse et de recherche appliquée ISO 17025 (agrément CIR)

Retrouvez-nous sur
MEDTEC
Stand n° 539



Analyse : test de migration, étude de vieillissement, conformité et pureté de produits (poudre HAP...)

Expertise et conseils : développement analytique, validation de méthodes, caractérisation de surfaces et de revêtements

Recherche & développement : études bibliographiques / réglementaires, validation de process de nettoyage

FILAB

Parc Mazen Sully
13, rue Pauline Kergomard
BP 37460 - F - 21074 DIJON Cedex
Tél. + 33 (0)3 80 52 32 05
Fax + 33 (0)3 80 52 01 11
contact@filab.fr

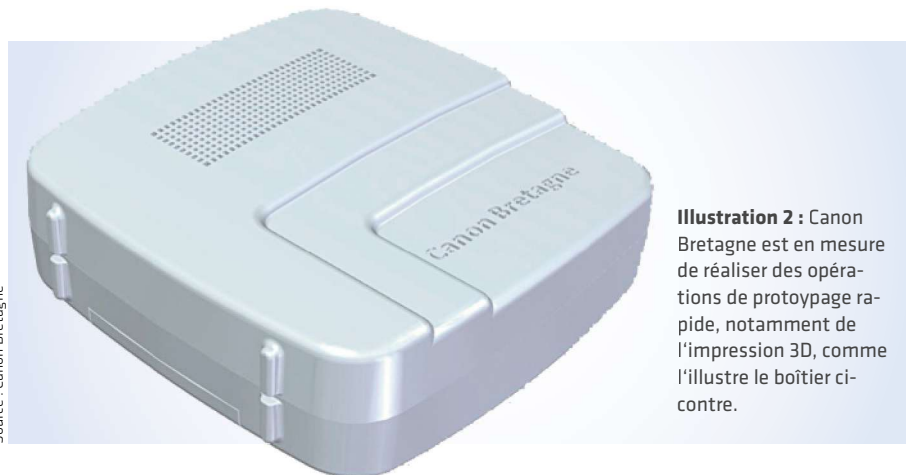


Illustration 2 : Canon Bretagne est en mesure de réaliser des opérations de prototypage rapide, notamment de l'impression 3D, comme l'illustre le boîtier ci-contre.

Source : Canon Bretagne

maines tels que le dentaire, l'automate de diagnostic, la désinfection et la fabrication de consommables.

Alliance de compétences et de moyens

Pour mener à bien des développements aussi complexes, le bureau d'études rassemble des ingénieurs aux compétences pointues et complémentaires. Il inclut des spécialistes en électronique s'occupant de la schématisation et du routage des cartes électroniques, des experts en logiciels, maîtrisant les exigences de la norme EN 62304, des ingénieurs mécaniciens familiers des techniques de fabrication de pièces (notamment en plasturgie). Des personnes en charge du suivi normatif vérifient la sécurité du produit pour l'utilisateur et son environnement (compatibilité électromagnétique, sécurité mécanique et électrique).

Les ingénieurs de Canon Bretagne disposent d'équipements de pointe : CAO et moyens de simulation mécaniques et électroniques, logiciel de simulation de rhéologie pour les pièces plastiques, machines de prototypage rapide (imprimantes 3D)...

Dans le domaine du contrôle, le site de Liffré est doté d'installations de test d'endurance, de vieillissement, de contrôle dimensionnel, d'un microscope électronique à balayage...

L'entreprise possède également des salles blanches ISO 4 et 5, une salle homologuée zone contrôlée pour l'utilisation de rayonnements ionisants et

des enceintes climatiques permettant de valider le fonctionnement des produits en température (de -70 à +150°) et humidité (de 0 à 97°).

« L'un de nos principaux atouts est d'offrir à nos clients un partenariat industriel complet sur un seul et même site, indique Gilles Flaux, responsable du Business Development dans le domaine médical. Notre offre est très complète mais modulable en fonction des besoins de notre partenaire pour lequel nous sommes force de proposition tout au long du projet. »

Une expertise pointue en assemblage

Le site de Liffré est aménagé de façon à permettre à la fois des opérations d'assemblage manuel en îlots et des assemblages automatisés.

Canon Bretagne inclut un second bureau d'études dédié au développement de machines automatisées. De ce fait, l'entreprise est en mesure de concevoir des cellules automatiques avec robots multi axes. Un avantage non négligeable dans le domaine du diagnostic par exemple : lorsqu'un dispositif inclut un consommable, Canon Bretagne peut réaliser l'assemblage de ce consommable mais aussi la ligne automatique ou semi-automatique destinée à son remplissage.

» **Canon Bretagne**,
F-35341 Liffré cedex,
www.canon-bretagne.fr,
Stand 438

Nouveau service de moulage de LSR

Proto Labs enrichit l'éventail de ses capacités de moulage par injection en y ajoutant l'élastomère silicone liquide (LSR). La société se déclare en mesure de fournir des quantités de 25 à 5000 unités en trois semaines maximum. Elle présentera ce tout nouveau service à MEDTEC France.

Fidèle à sa devise "Real Parts, Really Fast" - des pièces bonne matière en un temps record -, clé de son succès en France et au niveau mondial, Proto Labs propose désormais une nouvelle solution pour obtenir des pièces en LSR de manière efficace et rapide.

Bernard Faure, Responsable de Proto Labs France, explique : « Il suffit de télécharger un modèle CAO sur notre site internet afin d'obtenir quelques heures plus tard un devis interactif accompagné d'une analyse de conception. » L'entreprise s'appuie sur sa technologie Protomold pour l'analyse géométrique de la pièce et les recommandations aux clients

au niveau de la conception et la production de moules.

LSR : biocompatible et résistant à la stérilisation

Le moulage du LSR présente de nombreuses similarités avec le moulage par injection classique, mais il existe néanmoins des différences importantes. Contrairement aux matières thermoplastiques que l'on fait fondre avant injection, le LSR est un mélange bi-composant thermodurcissable qui est refroidi avant d'être injecté dans un moule chauffé puis vulcanisé pour produire la pièce finale. Après durcissement, son état moulé est permanent. Il ne peut pas fondre à nouveau comme un thermoplastique. Le LSR est un matériau robuste et élastique qui possède une excellente résistance thermique, chimique et électrique. Les pièces en LSR conservent également leur propriétés physiques lorsqu'on les soumet à des températures extrêmes. De plus, elles peuvent supporter la stérilisation. Le LSR est biocompatible et convient donc parfaitement aux produits en contact avec la peau. Son utilisation est particulièrement intéressante dans le secteur médical.



Source : Protolabs

Illustration : A MEDTEC France, Proto Labs complètera ses deux offres de prestations Firstcut et Protomold par son tout nouveau service : le moulage de pièces en silicone liquide.

» Proto Labs Ltd,

F-73370 Le Bourget du Lac,
www.protolab.fr,
Stand 530



CRÉATECH

www.createch-developpement.fr

PARFOIS, LE SOUCI DU DÉTAIL EST PLUS QU'UNE PRIORITÉ. IL EST VITAL.

Depuis plusieurs années maintenant, Créatech met toute son expertise microtechnique au service du monde biomédical. Un univers où le moindre détail peut faire toute la différence. Depuis la conception jusqu'au contrôle en passant par l'usinage, Créatech entretient un niveau d'exigence exemplaire. De quoi valoir à cette PME bisontine la confiance de clients dépassant les frontières de la région... Et la reconnaissance officielle d'une double certification ISO !

MedTechWorld
MEDTEC France
Stand N° 225



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

Développement de dispositifs en Nitinol

Un projet mené en collaboration avec l'Université de Franche-Comté

Cisteo MEDICAL conçoit et fabrique tout type de dispositif médical selon les spécifications de ses clients. Après avoir démontré son savoir-faire dans l'utilisation du silicone, l'entreprise intègre désormais dans les produits qu'elle développe, des composants en Nitinol fabriqués en interne.

Cette nouvelle étape fait suite à l'élaboration par Cisteo MEDICAL de deux implants cardiaques. Ces implants, dont la pose s'effectue via des trocarts, nécessitent l'utilisation de matériaux biocompatibles hyper-élastiques. L'équipe



Source : Cisteo Medical

R&D de l'entreprise a alors eu naturellement recours au Nitinol, après un premier développement réussi d'un implant permettant un ancrage musculaire

grâce à de petits fils fabriqués dans cet alliage.

Le projet conjugait trois difficultés : la mise en forme par traitement du composant suivant un de-

sign défini, la conservation des propriétés hyper-élastiques du Nitinol et l'assemblage par soudure laser qui peut rendre ce matériau cassant.

L'ensemble des opérations a pu être réalisé à l'aide des ressources internes de la société Cisteo MEDICAL, notamment son atelier de prototypage et sa machine de soudage laser Rofin.

» **Cisteo MEDICAL**,
F-25000 Besançon,
www.cisteomedical.com,
Stand 230

Expertise pointue

Actionneurs électromagnétiques

PACK'AERO Mécatronique développe et fabrique en série des actionneurs électromagnétiques à bobine mobile (Voice Coil), à aimant mobile, des électroaimants et des capteurs de déplacement sans contact. L'entreprise répond aux besoins de ses clients grâce à ses capacités en ingénierie, son bureau d'études et son laboratoire R&D. La société apporte des solutions spécifiques pour le contrôle des fluides,

comme les électrovannes dynamiques à hystérésis quasi-nulle, ainsi que pour le verrouillage électrique des portes compact. Elle réalise des micro-stoppeurs pour convoyeurs et équipements de laboratoire, des vibreurs pour le pilotage de filtres en imagerie et des actionneurs Direct Drive de contrôle de force pour la robotique et l'instrumentation.

PACK'AERO Mécatronique accompagne également Carmat dans la réalisation du groupe électropompe du cœur artificiel.

» **PACK'AERO Mécatronique**,
F-13700 Marignane,
www.packaero.com,
Stand 616



Source : Pack'aéro

OSCATech *microinyección*
Your partner for a micro-world

Plasturgie médicale

Injection et micro-injection de précision

Salle Blanche Classe 7: injection, assemblage et packaging

Certifications ISO13485 et ISO9001

Développement et fabrication des moules injection

Marquage laser, soudure par ultrasons et contrôle qualité



Qualité et solution intégrée

www.oscatech.com

Tél.: +34 974 21 56 94



Stand collectif franc-comtois : un concentré d'innovations

En Franche-Comté, plus de 200 entreprises participent directement ou indirectement à l'essor de la production biomédicale mondiale. 18 d'entre elles seront présentes à MEDTEC France sur le collectif organisé par la Chambre de Commerce et d'Industrie de la région. Ces fournisseurs de solutions de pointe conjuguent expertise microtechnique et applications médicales.



Source : JC Auge

Sur le pavillon Franche-Comté de MEDTEC France 2014, nombre de technologies utiles au DM seront réunies : biomatériaux, travail des métaux et des plastiques, instrumentation et électronique, conception et fabrication de DM en atmosphère contrôlée, homologation de produits...

Nouveau en Franche-Comté

A la pointe des DM innovants, Staticce a acquis une presse pour transformer des polymères implantables. L'entreprise continue en particulier d'innover sur la transformation de matériaux biorésorbables. Ces travaux seront utiles à un projet de recherche international qui pourrait soigner à terme la maladie de l'enfant bleu. Staticce emploie par ailleurs son savoir-faire mécatronique au service de deux autres projets : MAMMOCARE pour la mise en place du premier système d'image guidée en temps réel pour la biopsie du sein et VIAMOS pour le développement d'une technologie miniaturisée de détection du cancer de la peau.

STSI, 1er prix des Innovation Awards sur Medtec 2013, s'est doté d'un nouveau centre d'usinage 5 axes,

dédié aux prototypes et aux séries médicales. Son bureau d'études s'est également étoffé.

Cisteo MEDICAL a installé quant à elle son atelier de prototypage pour les dispositifs médicaux et réalise désormais des prestations réglementaires. L'entreprise peut mettre à disposition de ses clients un ingénieur qualité et réglementaire sur site.

Nouvelle presse de micro-injection et nouveau centre d'usinage d'une précision au 10ème de micron renforcent la performance technologique de VUILLERMOZ; le spécialiste de la micro-injection est connu pour ses matériels parfois uniques en Europe.

Enfin, CRYLA développe désormais plus de 25% de son activité pour le médical.

Plus généralement, une étude réalisée par l'Agence d'Intelligence Economique de Franche-Comté sur le tissu industriel régional dans le domaine des dispositifs médicaux dégage plusieurs axes dans le domaine. L'axe prépondérant concerne les affections cardiovasculaires, l'orthopédie et la neurologie d'un point de vue médical, la micro opto-electromécanique d'un point de vue transversal, et l'implantable.

» CCIR Franche-Comté,

F-25043 Besançon Cedex,
www.franche-comte.cci.fr,
 Stand 125

Illustration : Le pavillon Franche-Comté reflètera la multitude d'atouts dont dispose la région dans le domaine du dispositif médical.

Services et machines pour cathéters

Le savoir-faire de Statice dans le développement de cathéters sur mesure a amené son bureau d'études à concevoir trois machines destinées respectivement à la soudure des tubes, au coating de ces tubes et au formage des ballons.

L'expertise de Statice dans les biomatériaux et la façon de les assembler lui confère un savoir-faire dans le développement et la fabrication de cathéters. Ces compétences portent sur le thermoformage en partie distale, le thermosoudage de deux matériaux distincts, les différentes techniques de collage ("classique", UV ou par solvant), le surmoulage, le positionnement d'électrodes et le collage de ballons (silicone ou thermoplastique). L'équipe R&D maîtrise des matériaux tels que PEBA, PC, LDPE, PET/PBT, HDPE, PP, EVA, PVC, FEP et silicone. Les dia-

mètres des tubes peuvent varier de 1F à 18F, mais Statice peut aller au delà.

Des machines dédiées aux cathéters

Fort de ce savoir-faire, Statice a conçu trois machines dédiées à la production de cathéters. Destinée à la soudure haute précision de tubes de diamètres et de matériaux divers, Easy Tip permet de changer d'outil en quelques minutes. Tous les paramètres de la machine sont programmables et sauvegardés automatiquement. Le positionnement des tubes se fait manuellement à l'aide d'un nouveau système d'alignement.

EasyBalloon est la seule machine automatique de formage de ballons à cathéters. Elle permet de travailler de manière autonome en 2x8 voire 3x8. La machine peut produire des ballons d'une longueur de 8 à 150 mm et d'un diamètre de 1,5 à 7 mm. Le système fonctionne avec 1 à 5 fours indépendants. Contrôlées par un PC, toutes les opérations sont dirigées depuis une interface intuitive avec des paramètres programmables.

Enfin, Easycoating est en cours de développement. Cette machine est destinée à gérer la polymérisation par UV de tubes de cathéters.



Illustration : Statice a développé une solide expertise dans la réalisation de cathéters : thermoformage, thermosoudage, collage, surmoulage...

Source : Statice

» Statice,
F-25000 Besançon,
www.statice.com
Stand 220

Pour une mise sur le marché
en toute sécurité
Confiez nous vos analyses

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



Microbiologie
Bioburden
Stérilité
Identifications



Biologie Cellulaire
Endotoxines
Cytotoxicité



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



albhades
ALBHADES PROVENCE

MEDTEC STAND 520

Tél : +33 (0) 492 794 148 – info@albhades.com
nouveau site internet : www.albhades.com

Pansements innovants: les atouts de la lyophilisation

La lyophilisation permet de conserver la forme initiale du produit, sa structure, son volume et son aspect. Dans le domaine du dispositif médical, cette technique est utilisée pour obtenir des matériaux texturés à partir de biomatrices, tels que des pansements ou des compresses.

Auteur | **Lise Fanteria, chargée d'affaires au sein du groupe Synerlab**

L'objectif premier des pansements ou des compresses est bien sûr de créer un climat permettant la cicatrisation en milieu humide tout en faisant barrière aux bactéries. Mais ils doivent également posséder des caractéristiques qui définissent aujourd'hui les pansements thérapeutiques modernes. Ces derniers sont toujours plus techniques et complexes et leur formulation doit être sans cesse travaillée afin de répondre aux mieux aux demandes du

marché (traitement des escarres, des ulcères, réépithélisation des brûlures graves, traitement des plaies chroniques, utilisation en chirurgie...)

Pansements de forme et de texture modelables

La lyophilisation apporte une réelle valeur ajoutée à ces produits en leur conférant certaines propriétés bien particulières.

Cette technique se définit comme un procédé de séchage dans lequel l'eau (ou un autre solvant) est extraite d'un produit après qu'il ait été congelé et placé sous vide. Elle permet un passage direct de la forme solide à l'état de vapeur, sans passer par une phase liquide. L'un de ses principaux atouts est de conserver la forme initiale du produit, sa structure, son volume et son aspect. Le processus de fabrication peut être réalisé dans une atmosphère maîtrisée en zone classe C.

La lyophilisation permet l'élaboration de pansements « actifs » et spécialisés, capables de libérer certaines molécules actives qui vont directement agir sur la plaie tout en conservant

leurs propriétés de base (occlusifs mais perméables aux échanges gazeux, adhérent à la peau sans coller). Le biopolymère constituant la matrice est choisi en fonction de ses propriétés (cicatrisantes, hémostatiques,...) et l'actif est directement rajouté à cette matrice, sans aucun problème de stabilité ni même de formulation.

Les actifs contenus dans ce type de produits peuvent être des agents bac-

28 années d'expérience en lyophilisation

Filiale du groupe Synerlab depuis fin 2012, Lyofal est spécialisée depuis plusieurs décennies dans la lyophilisation appliquée à toutes formes de process industriels. La société offre à sa clientèle ses capacités, sous forme d'opérations de fabrication et de développement de partenariat de type full service.

En 2013, elle a mis en service une nouvelle unité de production dédiée au dispositif médical et a obtenu la certification ISO 13485. L'entreprise propose aujourd'hui à ses clients de gérer tout le processus de fabrication d'éponges, pansements ou compresses lyophilisées.



Source : Lyofal

Illustration 1: Pour répondre au plus haut niveau d'exigence du marché, le processus de fabrication peut être réalisé dans une atmosphère maîtrisée de zone classe C.



Source : Lyofal

Illustration 2 : Après la lyophilisation et la phase opérationnelle de découpe, les éponges sont conditionnées sous blister et/ou en sachet thermo-soudé.

tériostatiques, hydratants, favorisant la réépithélisation ou des enzymes. Cette variabilité et cette liberté dans le choix de la matrice et des actifs permettent de répondre aux caractéristiques d'un pansement « moderne » idéal et de répondre à une spécialisation de sa fonction.

Une meilleure capacité d'absorption des liquides

Les pansements et compresses ainsi lyophilisés sont adaptés à différents types de plaies grâce à leur forme et à leur texture totalement modelables et permettent d'améliorer le confort du patient. Il est en effet possible de travailler sur des produits moulés sous forme liquide avant séchage (la forme restera figée au moment de la congélation) ou découpés après lyophilisation.

De plus, l'absence d'eau dans le produit lui confère une extraordinaire capacité d'absorption des liquides (sang, exsudats,...), supérieure à celle d'un pansement classique : 1 g de biomatrice lyophilisée, très hygroscopique, peut absorber plus de 30 g d'eau.

Cette caractéristique générée par la lyophilisation garantit aussi sa stabi-

lité et permet une formulation de départ sans aucun conservateur. Les pansements et compresses se trouvent ainsi tout à fait adaptés aux peaux atoniques ou blessées.

Il est important de noter que selon la biomatrice de départ choisie, les pansements lyophilisés peuvent être totalement résorbables, propriété intéressante dans le cadre d'une utilisation interne en chirurgie, ou non résorbables. Dans ce dernier cas, la biomatrice est un support amenant des propriétés mécaniques (protection de la plaie) et de confinement. Il est également possible de formuler des composites biomatrice/structure synthétique. On peut ainsi travailler sur des supports souples non-tissés ou beaucoup plus rigides (polyéthylène,...).

Biomatrices utilisées et procédé de fabrication

Il est possible de travailler à partir de matrices d'origines différentes. Ainsi, des travaux ont été réalisés sur des matrices d'origine animale, telles que le collagène, ou d'origine végétale telles que les polysaccharides (galactomannane, chitosan, alginate, ...).

Le mix réalisé est coulé soit directement dans des moules contenant ou non un support (si une forme a été au préalable définie et moulée) soit dans des bacs qui permettront d'obtenir un produit brut qui sera retravaillé par découpe par la suite. Cela permettra d'obtenir différentes formes à partir d'un même produit de départ.

Après la lyophilisation et la phase optionnelle de découpe, les éponges sont conditionnées sous blister et/ou en sachets thermo-soudés. Le produit fini est alors mis sous étui pour être directement livré chez le client. Il est également possible d'accompagner le produit d'une solution active qui va permettre l'imprégnation de l'éponge juste avant son utilisation dans le cas des matrices non résorbables.

» Lyofal - Groupe Synerlab,
F-13300 Salon de Provence,
www.synerlab.com



ROLLWASCH ITALIANA S.P.A.
Via San Carlo, 21
20847 Albiate (MB) - Italie
info@rollwasch.it
www.rollwasch.it



Les multiples applications de la **défectométrie optique**

Visuol Technologies a développé OrthoSURF, une solution de contrôle automatique de la qualité de surface des implants, basée sur la défautométrie. Elle travaille depuis au couplage de cette technologie avec un procédé de polissage robotisé. Forte de ce succès, l'entreprise développe d'autres applications, comme la mesure d'usure des inserts en PE ou le contrôle des implants intraoculaires.

Le polissage est une opération de finition qui confère aux implants orthopédiques leur qualité de surface finale. Ce paramètre est capital, tout particulièrement lorsque ces surfaces sont fonctionnelles ou de frottement.

Pour répondre aux attentes qualitatives et normatives du marché, Visuol Technologies a développé la solution de contrôle automatique de surface OrthoSURF. Elle travaille actuellement, dans le cadre d'un programme de fi-

nancement de la DGCIS, au couplage de cette technologie avec un procédé de polissage robotisé dans le cadre du projet Polismart.

Du polissage robotisé au contrôle

En 2014, Polismart entrera dans la troisième phase qui est dédiée à la conception et à la réalisation d'un démonstrateur. Visuol Technologies souhaite développer une plateforme technologique en Lorraine et a sollicité l'appui de l'ensemble des collectivités territoriales qui étudient actuellement son projet avec beaucoup d'intérêt. Ce démonstrateur permettra le couplage entre les moyens de polissage et les mesures de la qualité d'aspect de surface réalisées par l'entreprise. Cette plateforme sera présentée à 60 sociétés françaises (polissage médical). Cette phase du projet se fera en partenariat avec INTEC Robotic Solutions Spa, une société spécialisée dans la fabrication de cellules de polissage robotisées.

Par la suite, cette plateforme restera active en offrant des prestations de polissage et de contrôle aux sociétés de la

profession. Des services annexes pourront être proposés, comme le contrôle dimensionnel, les essais d'usure et tribologiques, la traçabilité...

Par ailleurs, Visuol Technologies s'est engagée, aux côtés de l'Ecole des Mines de Saint-Etienne, dans un projet européen de mesure de l'usure des inserts en polyéthylène. Ces derniers viennent en effet frotter contre l'implant en métal, ce qui entraîne des réactions inflammatoires.

Contrôle d'implants intraoculaires

Mais la technologie développée par Visuol ne se limite pas à l'orthopédie.

Pour répondre aux exigences qualitatives des fabricants d'implants intraoculaires, Visuol Technologies propose le système de mesure QualiLENS qui a déjà été adopté par Cristalens et Bausch & Lomb. La technologie remplace le contrôle visuel des défauts par la mesure automatique et objective.

Le système détecte tout type de défauts tels que les défauts de matière, les défauts d'usinage (traces de tournage, bavures, particules, etc.), les défauts de polissage, et d'autres défauts (rayures, déchirures, inclusions, etc...).



Source : Visuol Technologies

Illustration : Le système de mesure QualiLENS de Visuol Technologies qui garantit une meilleure qualité des implants intraoculaires a déjà été adopté par Cristalens et Bausch & Lomb.

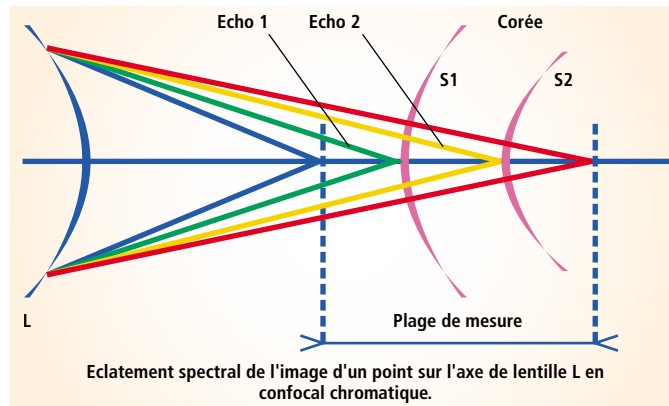
» **Visuol Technologies,**
F-57074 Metz cedex 3,
www.visuol.com

Mesure de la cornée grâce à l'imagerie confocale

Un procédé qui devrait trouver d'autres applications en chirurgie ophtalmique

L'imagerie confocale chromatique est bien adaptée à la mesure précise de la distance et de l'épaisseur de la cornée de l'œil humain. En effet, dès lors que celle-ci est située « à l'intérieur » de la plage de mesure correspondant au codage chromatique axial du proximateur, deux échos « monochromatiques » sont enregistrés.

Ils correspondent aux deux dioptries interceptés (surfaces antérieure et postérieure de la cornée). Par ailleurs, la mesure étant réalisable à une cadence de quelques centaines de Hz et



Source : Stil SA

pendant de nombreuses secondes, le praticien peut effectuer l'observation dynamique en temps réel de la cornée et mesurer par exemple la pression intraoculaire.

La difficulté principale du design d'un tel instrument réside dans le rapport important entre les intensités des deux échos « monochromatiques ». Il faut une grande dynamique de dé-

tection de signaux et il faut aussi s'abstraire de la lumière parasite inhérente aux milieux « biologiques ».

Le prototype réalisé, interfacé sur une lampe à fente, permet d'atteindre une précision de mesure de quelques microns sur une cornée saine in vivo. Grâce à l'intégration du proximateur à une lampe à fente, le praticien peut utiliser le pinceau fin du codage chromatique comme source lumineuse.

» Stil SA,

F-13855 Aix en Provence,
www.stilsa.com

Profil d'entreprise

IREPA LASER

De nouvelles applications laser pour le médical

IREPA LASER
INSTITUT CARNOT MICA

En 2014, IREPA LASER, société de recherche et développement industriels spécialisée dans les procédés laser, consolide son pôle „Applications médicales“ avec l'appui d'experts issus de l'INSERM, des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, des praticiens de la santé et des laboratoires de recherche spécialisés dans les matériaux.

Nouvelles applications issues de nos derniers développements :

- ▶ Fonctionnalisation de surfaces d'instruments chirurgicaux ou de prothèses
- ▶ Micro-usinage de précision pour implants, blisters, stents ...
- ▶ Fabrication additive pour des implants prothétiques
- ▶ Soudage de précision de dispositifs médicaux (titane, nitinol,...) et de composants micro-fluidiques (polymère, verre,...).



Avantages du laser dans le médical:

- ▶ Fabrication sur mesure d'implants
- ▶ Texturation localisée et sur géométrie complexe (ostéo-intégration améliorée)
- ▶ Echelles submicroniques
- ▶ Perçage jusqu'à 10 µm
- ▶ Marquage intra-matière (traçabilité multimatériaux, multi-échelle)
- ▶ Assemblages étanches
- ▶ Procédés compatibles avec les normes
- ▶ Respect de l'intégrité matière
- ▶ Traitement tous matériaux

IREPA LASER, Parc d'Innovation, Pôle API, 67400 Illkirch,
Tél. 03 88 65 54 00 / Fax 03 88 65 54 01 / IL@irepa-laser.com / www.irepa-laser.com

De la fluorescence sans photoblanchiment

Recréer la fluorescence biologique pour fiabiliser la mesure

Argolight a développé une application innovante : la création de motifs fluorescents dans des verres afin de simuler la fluorescence émise par les lames de test.

L'entreprise reproduit ainsi des formes ou des points à l'échelle de la centaine de newton-mètres, simulant le signal des fluorophores. Cette technique offre deux atouts de taille :

la fluorescence d'Argolight est connue, que ce soit en intensité, en spectre ou en position. De plus elle ne photoblanchit pas.

Le but de cette technologie est d'assurer au client la fiabilité d'un système en automatisant l'étalonnage et de produire automatiquement des rapports de management de la qualité.

Ces produits trouvent



Source : Argolight

déjà leurs applications, par exemple auprès d'un constructeur de tests multiples qui souhaitait assurer

la qualité des résultats obtenus par ses produits chez ses clients en contrôlant leur système d'imagerie.

Les motifs les mieux adaptés à l'algorithme de traitement d'image et un modèle de lame unique ont été développés avec Argolight.

» Argolight,

F-33400 Talence,
www.argolight.com

Quand le laser remplace la seringue...

Développement de systèmes d'injection sans aiguille

Les systèmes d'injection sans aiguille utilisés actuellement sont basés sur l'utilisation de jets à très haute vitesse créés par air comprimé dont la dispersion entraîne une perte de précision. Celle-ci occasionne la douleur et l'utilisation clinique de cette technologie est de ce fait limitée.

La stratégie développée au sein d'ALPhANOV en partenariat avec le CELIA (Centre d'études des lasers



Source : Luis Carceller-fotolia.com

intenses et de leurs applications) associe le principe du LIFT (Laser Induced Forward Transfert) à l'utili-

sation d'un laser de haute puissance moyenne pour lever les verrous physiques et technologiques des approches existantes en termes d'injection sans aiguille par laser. Cette stratégie, initiée au sein de l'INSERM, est transversale et pourra concerner l'injection d'anesthésiques locaux en dentaire ou d'antibiotiques directement dans la zone infectée par exemple en ophtalmologie.

Ainsi, l'utilisation d'un laser fibré générant des impulsions ultra brèves suffisamment énergétiques, avec une cadence de l'ordre du MHz, résoudrait les problèmes de coût, de compacité et de robustesse indispensables à l'intégration d'un tel système pour des applications médicales.

» ALPhANOV,

F-33400 Talence,
www.alphanov.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



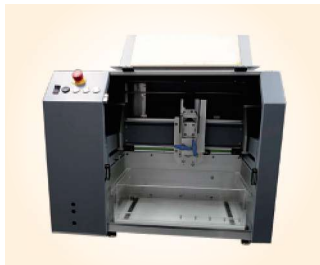
Microscopes acoustiques

Détecter des indications jusqu'au μm

Les microscopes acoustiques permettent de détecter les éléments internes d'un assemblage au travers de son boîtier, sans l'ouvrir ou le couper. Ils sont utilisés pour des analyses de défaillance, des mesures d'épaisseurs, pour vérifier l'intégrité d'inter-couches, etc. Après immersion du

DM à inspecter, un capteur ultrasons focalisé réalise un balayage automatique XY au dessus de la pièce, dont les ondes émises se propagent dans l'assemblage. Plus la fréquence est élevée, meilleure est la résolution de l'image obtenue. Les écarts d'amplitude de ces ondes sont représentés en niveaux de gris sur une image. Le laboratoire industriel Predictive Image est équipé de trois microscopes acoustiques.

» **Predictive Image,**
F-38340 Voreppe,
www.predictiveimage.fr



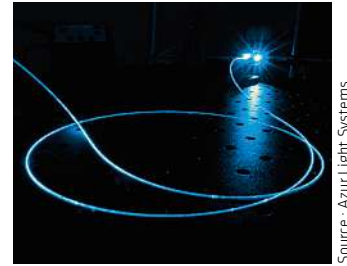
Source : Predictive Image

Lasers à fibre optique

Une alternative aux lasers Argon

Après avoir développé son produit phare : le laser bleu, Azur Light Systems (ALS) propose désormais une large gamme de lasers émettant dans le visible et l'infrarouge. Les nouveaux modèles ALS-OCEAN ont été développés pour remplacer les lasers Argon, utilisés dans le traitement du glaucome ou du décollement de la rétine. Ils ne nécessitent ni maintenance, ni réaligement et bénéficient d'une durée de vie jusqu'à 10 fois supérieure.

Flexibles et puissants (2W@488nm et 10W@515nm ou 532nm),



Source : Azur Light Systems

ils présentent l'avantage d'un refroidissement par air et d'un raccordement électrique standard (90-240V). Autre atout : leur tête optique ne dégage aucune chaleur.

» **Azur Light Systems,**
F-33600 Pessac,
www.azurlight-systems.com

Capter la fluorescence

Multiplexage en longueur d'onde

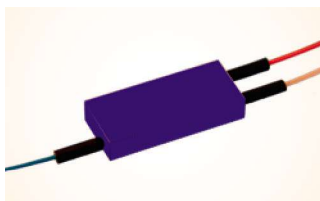
Les capteurs de fluorescence constituent une technologie en développement rapide notamment pour le diagnostic clinique. Grâce à son excellente sensibilité, la fluorescence induite par laser est une technologie de plus en plus utilisée. Une molécule absorbe le rayonnement laser à une longueur d'onde donnée qui provoque une fluorescence avec un décalage vers une longueur d'onde supérieure. Un filtre dichroïque permet alors de séparer la

longueur d'onde du laser de celle de la fluorescence.

La technologie des WDM de SEDI-ATI (Wavelength Division Multiplexers) est basée sur la déposition de filtres dichroïques par évaporation directe sur les fibres optiques. Ces filtres sont calculés en fonction des longueurs d'ondes spécifiées pour l'application.

Cette conception permet de réaliser un composant idéal pour la transmission bidirectionnelle sur une seule fibre avec une excellente isolation des deux longueurs d'ondes.

» **SEDI-ATI Fibres Optiques,**
F-91080 Courcouronnes,
www.sedi-fibres.com



Source : SEDI-ATI

Venez découvrir les nouvelles solutions confocales chromatiques signées STIL

Mesure optique sans contact
Haute résolution - Précision



Comparateur optique	STEP
Capteur "point" infra-rouge	CCS-IR
Pachymètre optique	CT
Microscope confocal chromatique	MC2
Capteur ligne	MPLS180-DM
Vibromètre optique	SWING



www.stilsa.com - contact@stilsa.com



Nous serons à CONTROL
du 6 au 9 mai 2014
Hall 1 - Stand 1074



Plateforme de données mobiles non propriétaire

La technologie Qualcomm Life a été développée pour permettre un suivi à domicile des patients atteints de maladies chroniques. Elle permet aux professionnels de santé et aux fabricants de DM de connecter leurs différents appareils à une plateforme cloud parfaitement sécurisée. Déjà très introduite en Italie, elle commence à apparaître en France, malgré un frein d'origine structurelle.

Le groupe Qualcomm est le numéro un mondial des composants pour les communications de mobiles, c'est-à-dire des composants électroniques qui gèrent la connectivité avec le réseau cellulaire.

Sa filiale Qualcomm Life, qui existe depuis 4 ans aux Etats-Unis, a lancé sur le marché européen une plateforme de services dédiée au monde de la santé : 2net™ Mobile. Il s'agit de l'une des premières solutions capables de collecter des données médicales générées par

une multitude d'équipements médicaux, de les agréger en un flux unifié, de les crypter, de les transmettre par les réseaux de communication mobile sur une plateforme de service.

Ces données biométriques (mesure de la tension artérielle, du rythme cardiaque, du poids, de la température,...) seront ensuite mises à la disposition des utilisateurs de manière sécurisée, qu'il s'agisse d'opérateurs de télé-santé, d'intégrateurs ou de compagnies d'assurance.

Cette solution permet avant tout la gestion à distance des patients atteints de maladies chroniques depuis leur domicile. La plateforme 2net, le hub 2net et la solution 2net Mobile Core qui assure les communications avec les capteurs biométriques et fait office de bibliothèque de données, sont tous trois inscrits sur la liste des dispositifs médicaux de classe I en Europe et bénéficient du marquage CE.

Une trentaine de fabricants déjà séduits

Comment cela fonctionne-t-il concrètement ? « Nous signons des contrats d'une part avec les fabricants d'équipements médicaux qui sont intéressés pour rentrer dans notre éco-système, et d'autre part avec les opérateurs de télé-santé, explique Laurent Vandebrouck, Directeur Général de Qualcomm Life Europe. Nous avons passé un accord avec un grand acteur de la logistique et de la distribution : Ingram, qui achète les équipements médicaux des industriels qui travaillent avec nous, les combine avec nos hubs déployés chez les patients, effectue la préconfiguration et les tests puis envoie les kits directement chez le patient. Reste alors à ce dernier à brancher ce kit qui se synchronisera automatiquement avec tous les équipements médicaux afin d'y collecter les données. »



Illustration 1 : En France, la mise en place de la plateforme Qualcomm Life se fait assez lentement, ce que Laurent Vandebrouck attribue à la centralisation importante du marché.

Source : Qualcomm

Toujours plus petites, Les électrovannes LEE série VHS de micro-distribution

- 2 voies N.F.
- Rapidité jusqu'à 1200 Hz
- Volume distribué jusqu'à 10 nl
- Temps de réponse de 0,25 ms
- Multiples configurations d'interface



Illustration 2 : Une fois branché chez le patient, ce petit boîtier se synchronise automatiquement avec tous les équipements.

Source : Qualcomm

d'approcher les industriels et de passer un accord avec eux. L'entreprise développe alors en six à huit semaines le logiciel permettant de connecter le nouvel équipement dans le système.

La France : un marché d'accès difficile

Le premier pays européen où la plateforme de Qualcomm Life a été intégrée est l'Italie, suivie de l'Espagne, de la Scandinavie puis de l'Angleterre. La France arrive assez loin derrière. « En Italie, ce sont les régions qui répondent aux besoins des hôpitaux, explique Laurent Vandebrouck. Elles ont l'entière liberté de mettre le modèle économique en place, y compris en ce qui concerne le remboursement du dispositif. En Scandinavie, c'est encore plus simple puisque ce sont les municipalités qui décident de manière d'allouer les fonds nécessaires à la mise en place de la télésanté. »

En France, Qualcomm Life a mis en place plusieurs projets pilotes de suivi à domicile des patients atteints de maladies chroniques, mais le processus est plutôt plus lent que dans les autres pays européens, ce que Laurent Vandebrouck attribue à la centralisation importante du marché. Il précise néanmoins que les hôpitaux poussent aujourd'hui les autorités de santé dans ce sens.

Hub virtuel téléchargeable sur smartphone

Qualcomm Life n'en finit pas d'innover. L'entreprise a lancé en janvier dernier le hub virtuel, une application qui se charge sur smartphone de manière à le transformer en hub médical. Le téléphone du patient remplit alors la même fonction que le boîtier blanc : il capte les données pendant que le patient est en mouvement. Ce hub virtuel est avant tout destiné à des applications de prévention.

» Qualcomm Europe Inc,

F-92130 Issy les Moulineaux,
www.qualcommmlife.com/eu

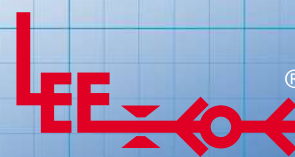
Le réseau de Qualcomm Life, qui progresse très rapidement, inclut déjà aujourd'hui un peu plus de 30 fabricants d'équipements médicaux, parmi lesquels A&D Medical, Nonin, Omron, vitaphone health solutions, Mir, Zephyr...

L'avantage de cette technologie est qu'elle permet une intervention à distance de Qualcomm Life en cas de souci constaté sur un équipement. L'entreprise s'engage d'ailleurs à ce que tout problème de transmission observé sur un dispositif soit résolu sous 24 heures, que ce soit par une opération de télémaintenance ou par le remplacement de cet équipement.

Un écosystème ouvert et non exclusif

Cet atout de taille a convaincu bon nombre d'opérateurs de télésanté qui utilisaient jusque-là leur propre plateforme de services.

La solution de Qualcomm Life permet en outre aux hôpitaux d'intégrer à tout moment de nouveaux équipements dans cet écosystème. Lorsque les établissements de santé lui en font la demande, Qualcomm Life se charge



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

Télémédecine : le déploiement devrait s'accélérer en 2014

Malgré le décret d'application du 19 octobre 2010 de la loi HPST fixant sa définition, ses conditions d'exercice et son organisation, la révolution de la télémédecine n'a pas encore eu lieu. Faute, notamment, d'un cadre financier assez précis. Ses avancées sont pourtant réelles et devraient s'accélérer en 2014.

Auteur | **Guillaume de Chamisso, Agence PRPA**

La mesure n°33 du CSIS-CSF a permis une réflexion commune de tous les acteurs concernés (ANAP, HAS, Cnam, Ministères, industriels...) pour aboutir sur la question cruciale du financement, lequel doit prendre en charge à la fois les technologies et les actes médicaux associés.

L'un des enjeux de ce groupe de travail est l'application de l'article 36 de la Loi de Financement de la sécurité sociale portant sur l'expérimentation du financement d'actes de télémédecine sur une durée de 4 ans dans des régions pilotes. Jean-Bernard Schroeder, direc-

teur Affaires Industrielles du SNITEM, y voit un signal très encourageant.

Ce secteur émerge peu à peu en France où, fin 2011, 256 activités de télémédecine étaient recensées par la Direction Générale de l'Offre de Soins, dont 44 % de projets opérationnels. Mais les dépenses effectuées au titre de la télémédecine ne représentent encore que 0,05 % des dépenses de santé.

En dépit du fait que le Conseil d'Etat ait décidé le 14 février dernier de bloquer la téléobservance pour les patients souffrant d'apnée du sommeil, plusieurs applications de télémédecine ont

largement fait leurs preuves. On estime à 30 000 le nombre de patients porteurs en France d'un défibrillateur ou d'un stimulateur cardiaque implantables qui sont suivis à distance par un système de télécardiologie. D'autres expériences concluantes de télémédecine sont à noter en diabétologie, suivi de la plaie, psychiatrie mais aussi en imagerie. Plusieurs centaines de milliers de patients bénéficient en effet de la télé-expertise en radiologie.

Le retard français se comble

Jean-Bernard Schroeder attribue cette réussite à plusieurs facteurs-clés, dont un cadre juridique clair, des règles de bonnes pratiques, un modèle économique acceptable et une véritable implication de la société savante.

Si la France demeure en retrait par rapport à des pays plus ambitieux dans le déploiement de projets à grande échelle, « elle se donne les moyens de rattraper son retard. Si l'identification des projets de télémédecine portés par les ARS suit le calendrier fixé et que la prise en charge financière des expérimentations intervient dans les délais, les conditions du déploiement seront réunies », conclut M. Schroeder.

» **SNITEM**,
F-92400 Courbevoie,
www.snitem.fr

Illustration : L'interopérabilité des systèmes conditionne le progrès de la télémédecine et son déploiement à grande échelle.



Source : SNITEM

Un hôpital qui surveille ses patients 24 h/24

La société IHSE GmbH a contribué au développement d'un système audiovisuel de pointe qui assure la surveillance continue de patients en soins intensifs. Ce dispositif enregistre un grand nombre de systèmes d'alarme audio et vidéo et permet la gestion de flux directs de données.

Pionnier de la technologie de commutation KVM, IHSE a installé dans un grand hôpital allemand un système permettant la surveillance et l'enregistrement par l'équipe médicale d'un grand nombre de systèmes d'alarme audio et vidéo ainsi que la gestion de flux directs de données concernant les équipements utilisés.

Chacune des 18 chambres de patients est équipée d'un microphone et d'une caméra. En outre certaines d'entre elles bénéficient d'un électroencéphalographe et de multiples écrans vidéo pour fournir des soins spécialisés si nécessaire. Tous les flux audio et vidéo doivent être transmis au personnel dans une salle de contrôle et ainsi être enregistrés de façon pérenne pour les dossiers des patients.

IHSE a installé un système audiovisuel de contrôle intégral qui distribue

tous les signaux nécessaires dans l'ensemble du bâtiment sur une infrastructure réseau en fibre optique et Cat5. Une matrice Draco Tera Entreprise IHSE a été sélectionnée pour la transmission des données entre les chambres des patients et le serveur de stockage utilisé à la fois pour l'enregistrement à long terme et une analyse locale de médecins dans la salle.

Centralisation du système en salle de contrôle

Le serveur donne également accès à différents postes de travail locaux situés dans la salle de contrôle, vers l'un des ordinateurs sur le réseau. Cela permet aux opérateurs présents de contrôler instantanément les données disponibles et de faire passer sans délai les équipes d'urgence en cas de crise.

Le contrôle HID complet et la transmission audio signifient également qu'il est possible d'assurer le contrôle total d'une banque d'ordinateurs distants depuis les salles de contrôle, de sorte que tous les équipements soient situés dans le local technique, libérant ainsi de l'espace et améliorant l'environnement dans la salle de contrôle pour une sécurité accrue du système.



Source: Fotolia ALEX THONOV

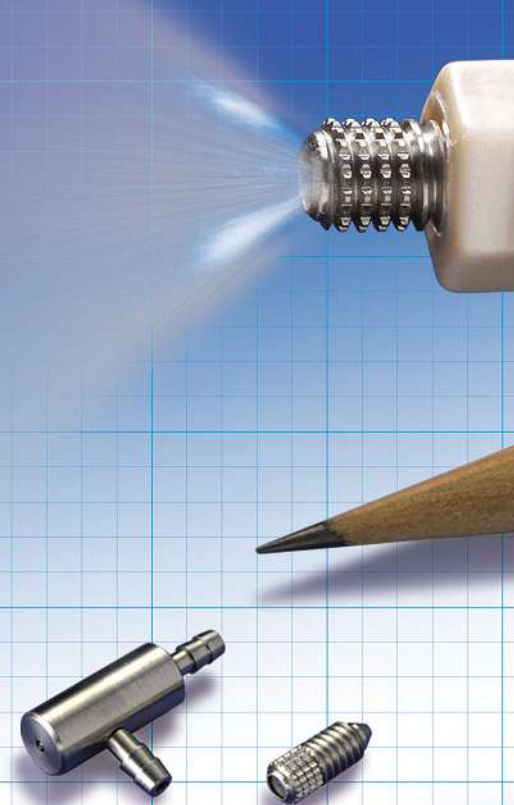
Illustration: La solution d'IHSE permet au système de fonctionner même en cas de défaillance d'un composant.

» IHSE GmbH,

D-88094 Oberteuringen,
www.ihse.de

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

Votre porte d'entrée pour le marché allemand.



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

DeviceMed

Vogel Business Media

www.vogel.de

09014

Solutions françaises

Du développement de prototypes au SAV



Source : BMS Circuits

Face à l'apparition de nouveaux besoins sociétaux, l'électronique médicale s'intensifie, quitte de plus en plus souvent l'hôpital et se déploie désormais à domicile. Cette phase de réorganisation du secteur médical entraîne le développement de nouveaux produits, avec par exemple la mise en place de terminaux et de plateformes de communication dédiés à la gestion du patient à distance.

Fort de son expérience de 40 ans dans les télécommunications, BMS Circuits prend en compte ces nouveaux besoins. L'entreprise met à disposition son savoir-faire et sa capacité de mise en production de milliers de références différentes de produits finis, dans le domaine des ensembles et des sous-ensembles électroniques.

Pour compléter sa maîtrise de l'industrialisation, BMS Circuits s'appuie sur un réseau de partenaires en matière de conception de systèmes électroniques.

Les applications proposées par l'entreprise peuvent être intégrées dans des

dispositifs médicaux facilitant les soins à domicile, par exemple dans des systèmes d'alerte signalant une personne en difficulté, dans des applications domestiques ou encore dans des systèmes communicant à commande vocale pour les patients ayant des problèmes d'orientation.

En tant que partenaire industriel spécialisé dans la petite et moyenne série, BMS Circuits offre à ses clients un service complet : du développement du prototype à la production jusqu'au service après-vente. La société apporte une réelle valeur ajoutée en accompagnant son client dans l'optimisation de ses procédés de fabrication.

Dans une logique de solution industrielle globale, BMS Circuits appartient à l'alliance ALL Circuits qui emploie 1550 salariés et a réalisé un chiffre d'affaires de 294 millions d'Euro en 2013, soit 22% de croissance par rapport à 2012.

» BMS Circuits,

F-64105 Bayonne cedex,
www.bmscircuits.com

Haydon Kerk Motion Solutions : Le positionnement linéaire de précision à moindre coût

BGS
Systèmes de positionnement linéaire

BGS06 taille 17 (43 mm²)
avec IDEA Drive...

BGS04 taille 11 (28 mm²)

BGS08 taille 23 (57 mm²)

Nouveau ! Axes linéaires motorisés avec guidages à billes

La capacité de charge des BGS assure **haute précision et répétabilité** même dans les applications nécessitant de **fortes charges excentrées**. En associant tous les composants nécessaires à la motorisation dans un ensemble extrêmement **compact**, Haydon Kerk améliore l'intégration des systèmes à **moindre coût**.

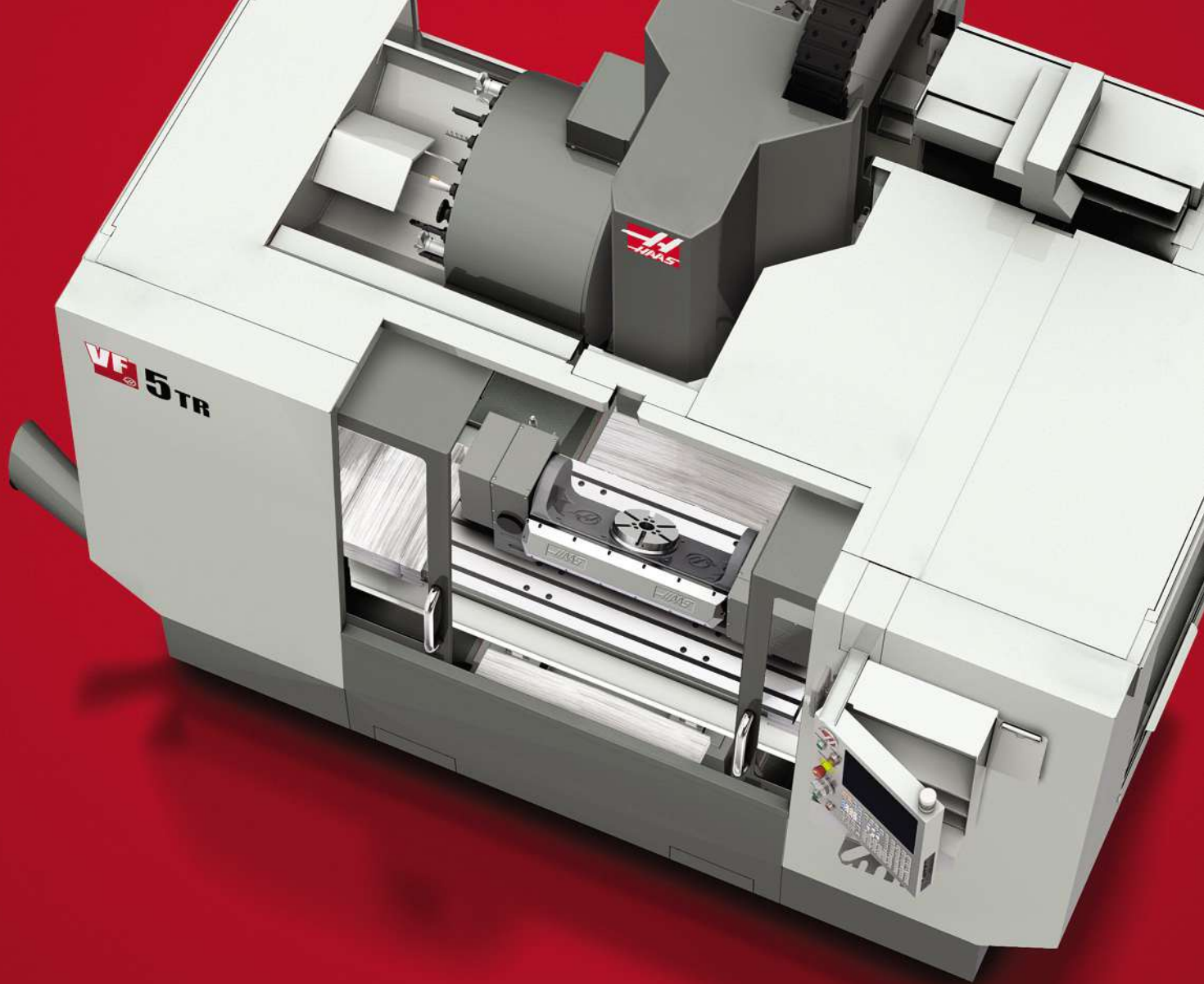
Haydon kerk
Motion Solutions

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

AMETEK
PRECISION MOTION CONTROL

MEDTEC 2014 • Eurexpo Lyon
Stand 337-339/Hall 6.1 • 9-10 April 2014

Cunkermotoren advanced motion solutions | **Haydon kerk** | **PITTMAN** | **Windjammer** | **Nautilair** | **ROTRON**



1 RÉGLAGE

5 CÔTÉS

MOITIÉ DU COÛT

LE TOUT AVEC PLUS DE
FONCTIONS STANDARD...

Le choix est facile !

INDUSTRIE Visitez-nous!
PARIS 2014 Hall 5 • Stand Z944

Haas VF-5TR

Centre d'usinage à broche verticale 5 axes

Caractéristiques standard :

- Table rotative sur berceaux amovible de 210 mm
- Changeur d'outils latéral 24+1 positions
- Broche à commande vectorielle 22,4 kW

Trouvez le distributeur le plus proche sur le site www.HaasCNC.com

Haas Automation Europe | +32 2 522 99 05 | Haas : le coût de propriété le plus bas.

Fabrication d'implants dentaires par le procédé PIM

CRITT MDTS, centre de recherche industriel et laboratoire d'analyses et d'essais dans le domaine de la métallurgie et des dispositifs médicaux implantables, développe des procédés innovants. Il propose la technologie Powder Injection Moulding (PIM) pour la production de dispositifs médicaux, de "brackets" pour l'orthodontie et d'implants dentaires. Zoom sur cette technologie en expansion.

Le moulage par injection de poudre (PIM) est une connexion entre l'injection plastique et la métallurgie des poudres. Ce procédé s'avère compétitif pour la fabrication en grandes séries de pièces complexes de petite et moyenne taille. En quoi consiste-t-il ?

Les granulés, mélange de poudres métallique ou céramique et de liant, sont injectés dans une presse pour obtenir une pièce de forme. Le liant est retiré par traitement chimique et/ou thermique selon sa nature. La pièce est densifiée à haute température dans un four de frittage. Un post-traitement HIP (compression isostatique à chaud) permet de réduire les porosités.

Une meilleure ostéo-intégration après frittage

Le procédé PIM permet la mise en forme de pièces biocompatibles et rugueuses en surface, sans nécessiter de post-traitement de surface. L'un de ses atouts majeurs est de favoriser la reprise osseuse.

Il présente un autre avantage important : celui de favoriser la cytocompatibilité du titane fritté (migration, adhésion, prolifération et différenciation cellulaire).

Il faut également noter que les caractéristiques mécaniques des matériaux frittés sont proches de celles des matériaux usinés. Enfin, la microstruc-

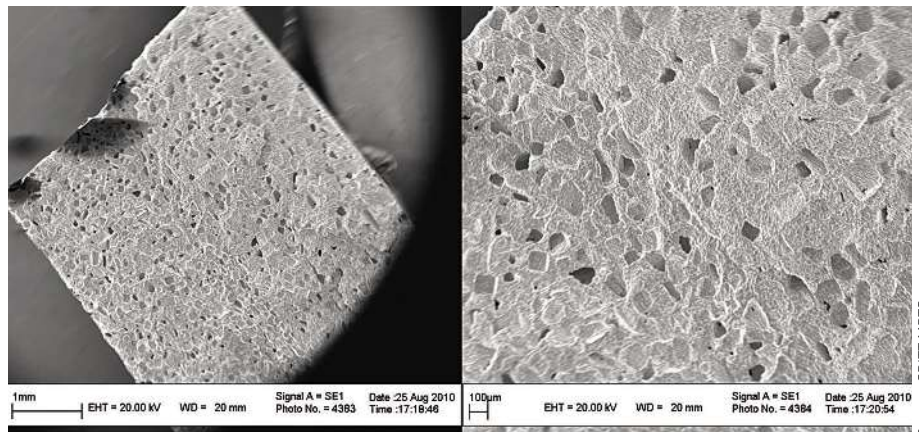


Illustration : Vues en coupe de pièces MIM poreuses avec 40 et 60% de porosités induites.

ture et la composition chimique obtenues sont conformes aux spécifications en vigueur (ASTM F28856 et ASTM F2886 par exemple).

Un procédé performant et prometteur

La technologie PIM est prometteuse et offre des perspectives innovantes :

- ▶ Gain de productivité
- ▶ Réalisation de pièces de forme ou d'architecture innovante ou complexe
- ▶ Pièces denses, macroporeuses ou avec gradient de porosité
- ▶ Pièces à base de poudres métalliques ou céramiques pouvant être biocompatibles (Titane grade 4, Titane

TA6V, Cobalt Chrome Molybdène (CoCrMo), alliages innovants, zircon, alumine,...)

- ▶ Pièces en bi-matériaux : technologies de bi-injection

CRITT MDTS accompagne ses clients de la conception à la validation du produit. Il propose la mise au point du procédé PIM sur produits finis, l'optimisation des paramètres de traitement, la validation des matériaux frittés et des produits finis, ainsi que le transfert de la technologie vers l'entreprise de ses clients ou vers un centre compétent.

▶▶ CRITT MDTS,

F-08000 Charleville Mézière,
www.crittmdts.com,
 Medtec France 2014 : stand 513

Prothésiste dentaire : profession en péril ?

Les pièces utilisées en restauration dentaire transitent de l'atelier des machines au cabinet dentaire via le laboratoire dentaire. Pourtant, le prothésiste dont le travail consistait à concevoir des dents artificielles se voit supplanté par des ateliers équipés des dernières techniques de CNC.

Il y a cinq ans, la société néerlandaise Cyrtina BV, qui produisait uniquement des pièces simples telles que des cadres de couronnes ou des piliers de bridges, s'est muée en fournisseur de couronnes et de bridges complexes livrés directement au chirurgien dentiste, sans passer par le prothésiste dentaire.

Investir dans une marque de réputation solide

Elle a en effet fait l'acquisition d'un centre d'usinage CNC Haas VF-2 cinq axes équipé d'une broche 30000tr/min. En 2011, la société s'est en outre dotée d'une fraiseuse de bureau Haas OM2, servant essentiellement à usiner le dioxyde de zirconium, matériau inorganique à base de métal utilisé en dentisterie moderne. Une seconde machine a suivi en 2012.

Pour réagir à la concurrence des prothésistes, Cyrtina a par ailleurs mis au point et fait breveter un produit appelé Primero, une couronne multicouche créée par CFAO offrant une meilleure esthétique que les éléments monolithiques classiques en une pièce.

L'entreprise réalise aujourd'hui 30% de son activité directement auprès des praticiens. Après l'envoi d'un scan dentaire par le dentiste, le travail de conception peut commencer grâce à un système de CFAO développé par la société. Le délai d'exécution est de quatre jours. Cyrtina peut produire 150 couronnes multicouche avec un jeu unique d'outils de coupe diamantés sur la Haas OM2. Les couronnes produites, d'une précision de 20µm, sont constituées d'une partie inférieure en zirconium (mou mais abrasif) et d'une couche extérieure en porcelaine.

La société compte capturer au moins 10% du marché néerlandais d'ici fin 2016 et étendre ses activités au delà du Benelux, en Allemagne en particulier. Elle continue à investir dans de nouvelles machines Haas, vient de signer un contrat avec un groupe d'investisseurs pour la commercialisation de ses produits et une nouvelle structure de ventes est en phase d'élaboration.

Source : Haas



Illustration: Cyrtina se situe désormais à l'intersection entre le centre de fraisage et le laboratoire créateur de couronnes.

» Haas Automation Europe N.V.,
B-1930 Zaventem,
www.HaasCNC.com

Certifié 3^e édition pour la technologie médicale

Convertisseur DC/DC pour applications dans le domaine de la technologie médicale

- 2 x isolation renforcée MOPP jusqu'à 10 kVDC
- Certifié IEC60601-1, 3^e ED
- Gamme de température de fonctionnement industrielle de -40 °C à +85 °C
- Rendement jusqu'à 88 %
- Brochage standard
- Design ultracompact
- 3 ans de garantie

www.recom-electronic.com

RECOM

Polymère organique pour solutions prothétiques

Plus proche de la substance dentaire naturelle



Source : Cendres & Métaux

Cendres & Métaux propose Pekkton® ivory, un polymère de dernière génération pour couronnes et bridges. Plus proche de la substance dentaire naturelle que les matériaux utilisés aujourd'hui, il offre une excellente tolérance en bouche, comme le prouvent les études biologiques. Grâce à sa très faible densité, ce matériau permet de

réaliser des prothèses légères pour le confort du patient. Il se travaille rapidement et proprement au laboratoire et son maquillage est aisé. Il est exempt de métaux et légèrement opaque pour le contrôle des caries.

» Cendres & Métaux SA,
CH-2501 Biel/Bienne,
www.cmsa.ch/fr

Stérilisable, personnalisable et économique

Nouveau kit de stérilisation des forets et instruments dentaires

Spécialisée dans la conception et la réalisation de boîtes de stérilisation pour implants dentaires et orthopédiques, AIP a conçu un kit pour la stérilisation des forets et/ou des instruments dentaires. Ce produit est composé d'un support personnalisable et d'un couvercle avec marquage possible du logo du client par sérigraphie ou gravure

laser. Ergonomique, il peut être proposé en plastique injecté (Radel) à moindre coût pour des extensions de gamme.

Certifiée ISO 13485, AIP étend régulièrement sa gamme de produits standard en plastique et inox.

» AIP,
F69680 Chassieu,
www.aip-medical.com



Source : AIP

Solution CAD/CAM sur mesure

Technologie de numérisation et de modélisation pour les prothèses dentaires



Source : Anthogyr

Grâce à l'acquisition de la technologie CAD/CAM de SIMEDA, Anthogyr propose une offre de prothèses personnalisées pour tous types de restaurations (implanto-portées ou dento-portées). Toutes les étapes de la chaîne numérique sont maîtrisées, du scanage du maître modèle à l'usinage final de la prothèse. Anthogyr usine entre

autres le titane, le chrome-cobalt, le PEEK, le PMMA, la zircone Sina Z mais produit également ses propres zircons pour garantir la résistance, l'esthétique et la durabilité de ses produits. Les prothèses sont livrables sous deux à six jours.

» Anthogyr,
F-74700 Sallanches,
www.anthogyr.com

Industrie Paris 2014 : le coup d'envoi est donné !

Une orthèse de bras 7 axes présentée au "Labo d'Industrie"



Source : Franck Foucha

Le salon Industrie Paris se tiendra du 31 mars au 4 avril prochains et devrait rassembler plus de 25.000 visiteurs professionnels. Cette édition accueillera un millier d'exposants sur 70.000 m².

Parmi les 14 technologies nominées aux Trophées de l'Innovation 2014, on retiendra la solution éco-nettoyante Zéro

COV Adexpert d'Adefy, unique et non classée pour les peintures en phase aqueuse et en phase solvantée ; le Seaweed Filament SWF d'Avro Le FabShop, premier filament écologique pour l'impression 3D, ou encore la machine de mesure tridimensionnelle compacte et intégrable Mach Ko-Ga-Me de Mitutoyo.

A noter la présentation, dans le cadre du Labo d'Industrie, de l'orthèse de bras ABLE, un squelette externe motorisé 7 axes qui épouse le bras humain et permet d'accompagner son geste avec une assistance de 2 kg au niveau de la main.

» **GL Events,**
F-75005 Paris,
www.industrie-expo.com

Chaînes porte-câbles certifiées pour salles blanches

Grande résistance aux milieux agressifs

Le système de chaîne porte-câbles E6.1 d'Igus a réussi le test de qualité salles blanches de l'Institut IPA Fraunhofer et a obtenu la certification DIN EN ISO 14644-1.

Les liens entre les maillons sont conçus de manière à leur permettre de se dérouler de façon régulière, ce qui diminue l'abrasion et le bruit de déplacement.

Les paliers lisses sont fabriqués en iglidur A160, un polymère très résistant aux milieux agressifs. Ces paliers n'ont pas besoin d'être graissés de l'extérieur et ne nécessitent donc aucun entretien.

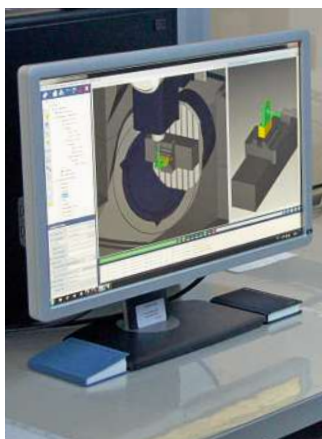
» **igus SARL,**
F-94260 Fresnes,
www.igus.fr,
Stand 5-J20



Source : igus SARL

Logiciel de simulation d'usinage CNC

Protéger la machine, l'outil et vérifier la qualité de la matière



Source : CGTech

Le logiciel VERICUT proposé par CGTech est destiné à simuler l'usinage CN et à détecter les erreurs, les collisions potentielles ou les zones d'inefficacité. Il permet d'éliminer le processus de vérification manuelle des programmes CN et réduit les rebuts et les reprises d'usinage.

Le programme optimise également les programmes

CN afin de réduire le temps d'usinage et de produire de meilleurs états de surface. VERICUT simule tous les types de machines-outils CN. Il fonctionne de façon autonome mais peut aussi s'intégrer à tous les logiciels de FAO du marché.

Dans le domaine médical, il est particulièrement bien adapté aux variations

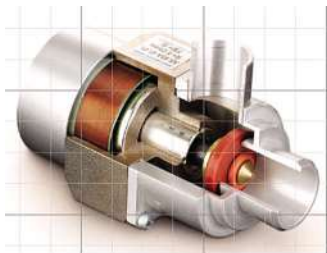
de volumes de production, comme cela peut être le cas en orthopédie par exemple. VERICUT permet de vérifier et valider chaque étape du processus de fabrication, y compris la qualité de la matière première.

» **CGTech,**
F-92500 Rueil Malmaison,
www.cgtech.com,
Stand 5-U86



mecalectro

The innovative electromagnetic solution



L'INNOVATION ELECTROMAGNETIQUE

POUR

**POSITIONNER
VERROUILLER
COMMANDER
SECURISER
REGULER
PILOTER
DOSER**



Tél. +33(0)1 6932 7400
Fax +33(0)1 6920 3934
8, rue Galvani
91300 Massy Cedex
FRANCE
www.mecalectro.com



Suite logicielle pour applications robotiques

Le constructeur de robots industriels Stäubli a lancé la version 2013 de Stäubli Robotics Suite. Cette suite logicielle permet le développement et la maintenance d'applications robotiques sous Windows. Elle s'interface parfaitement avec les logiciels de programmation d'un robot Stäubli.

La suite logicielle de Stäubli s'appuie sur une fenêtre unique de présentation à ruban, interface utilisateur mise en place dans les récentes versions de Windows, rendant l'utilisation à la fois intuitive et performante. Toutes les fonctions sont visibles rapidement et à portée de clic.

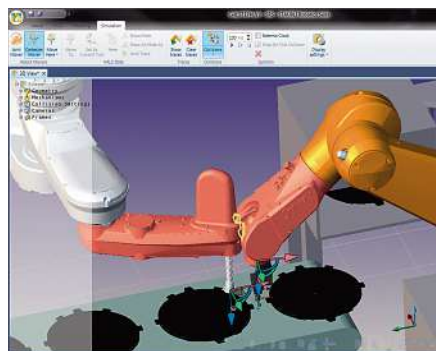
Stäubli Robotics Suite version 2013 intègre deux modules dans un même outil, Development Studio et Maintenance Studio. Development Studio est un outil de développement d'applications robotiques et de simulation 3D. Il intègre les fonctions de transfert de fichiers entre le PC de développement et le contrôleur du robot, la sauvegarde de l'intégralité du système robot, la visualisation des bras de robot dans la scène 3D et l'exécution ou la modifi-

cation de programmes VAL 3. Il intègre aussi un puissant éditeur de programmes VAL 3, disposant de fonctions comme la visualisation en 3D depuis l'outil de programmation, le débogage en ligne, la complétion et le formatage automatique des lignes de code.

Les fichiers CAO peuvent être importés dans différents formats (STEP, IGES, STL, VRML) et il est possible de créer des objets 3D à partir de primitives simples (cubes, sphères cylindres). L'éditeur de programme est directement lié à la scène 3D pour la création et l'édition de données géométriques.

Des fonctions de diagnostic évoluées

Maintenance Studio est conçu pour le personnel de maintenance et offre des fonctions évoluées pour réaliser des opérations de diagnostic. Il permet l'accès complet au contrôleur du robot depuis un site distant avec un retour visuel direct de toute opération réalisée par l'opérateur sur le pendant d'apprentissage. Une scène 3D est disponible en mode visualisation, permettant de charger une cellule 3D préalablement créée avec Development Studio.



Source : Stäubli Faverges

Illustration: Détection de collision avec mise en évidence des éléments de collision.

» Stäubli Faverges SCA,

F-74210 Faverges,
www.staubli.com/fr/robotique/,
Stand 5-J36



97.3%

des utilisateurs
le recommandent

Votre intérêt pour cette lecture prouve que vous devriez vous aussi l'utiliser.

Troubles de la schizophrénie

Conception d'un outil d'imagerie pour améliorer le diagnostic et le suivi

TRIMAGE, projet soutenu financièrement par la Commission Européenne, FP7, regroupe 11 partenaires sous la coordination de l'Université de Pise. Il associe 6 laboratoires italiens, allemands, grecs et suisses et quatre PME, dont l'entreprise alsacienne RS²D de Bischwiller, accompagnée dans ce projet par Alsace Innovation. L'aide octroyée par la Commission Européenne est de 6 millions d'euros sur 4 ans.

TRIMAGE va permettre pour la première fois l'intégration de trois technologies complémentaires : l'électroencéphalogramme (EEG), l'imagerie par réso-



Source : iStock - Vasily Yakobchuk

nance nucléaire (IRM) et la tomoscintigraphie par émission de position (TEP). En combinant ce nouveau scanner trimodal (EEG/IRM/TEP) avec des biomarqueurs issus de labora-

toires européens de recherche, les médecins disposeront d'une solution clé en main pour le diagnostic de la schizophrénie.

La PME RS²D occupe une position centrale dans

le projet. Elle prend en effet en charge la construction de la partie IRM et développe une électronique et un logiciel d'acquisition spécifique permettant d'effectuer de l'imagerie rapide, de la spectroscopie localisée et des images pondérées en diffusion.

Le projet TRIMAGE représente pour cette entreprise une reconnaissance de ses compétences dans le domaine de l'IRM et l'opportunité de développer une nouvelle gamme de produits.

» RS²D,

F-67240 Bischwiller,
www.trimage.eu

Adhésifs chirurgicaux "biomimétiques"

Reconstruction vasculaire par voie mini-invasive, notamment en chirurgie cardiaque

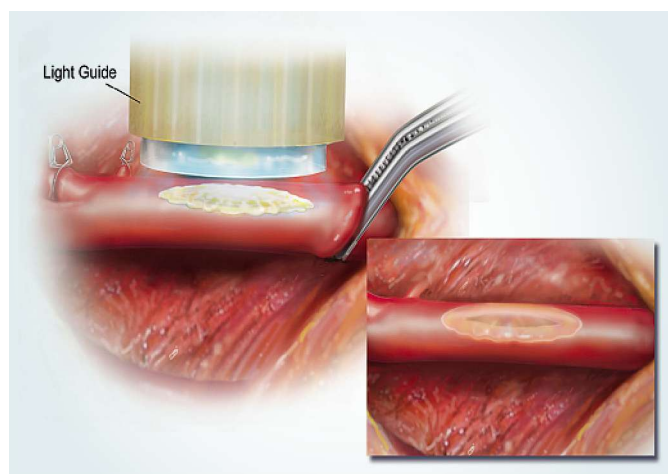
La technologie et les produits de Gecko Biomedical reposent sur une recherche et une propriété intellectuelle de premier ordre, issue des laboratoires de Robert Langer (MIT) et Jeffrey Karp (Brigham & Women's Hospital). Fondée en 2013, Gecko Biomedical est une société de dispositifs médicaux indépendante basée à Paris, qui développe des systèmes innovants et biodégradables destinés à refermer les plaies chirurgicales sur le cœur et sur les vaisseaux sanguins en chirurgie mini-invasive.

Ces adhésifs chirurgicaux sont inspirés de diffé-

rents principes d'adhésion rencontrés dans la nature, efficaces dans des situations similaires à celles trouvées dans le corps humain, à savoir en milieu "mouillé" (présence de

sang) ou soumis à de fortes contraintes mécaniques. Ces adhésifs se présentent sous la forme d'un gel biocompatible (ou film liquide) que l'on applique sur la surface, même

mouillée, de la plaie à fermer. Ce gel adhère légèrement à la surface, ce qui permet de l'ajuster ou de le repositionner. L'adhésif est alors activé via un procédé de polymérisation par ultraviolets, rendant étanche la fermeture de la plaie, et ce sous le contrôle total du chirurgien. Ces adhésifs biocompatibles offrent la possibilité de réduire le degré invasif des procédures chirurgicales, de réduire le temps opératoire et d'améliorer la qualité des soins des patients".



Source : Gecko Biomedical

» Gecko Biomedical,

F-75011 Paris,
www.geckobiomedical.com

Science et l'ingénierie des biomatériaux et dispositifs médicaux

L'équipe associe physico-chimistes et pharmaciens galénistes autour de thèmes pluridisciplinaires : la synthèse, la mise en forme, la caractérisation et la réactivité des matériaux pour les applications biomédicales.

Ces activités, allant de l'élaboration de matériaux et de dispositifs médicaux innovants jusqu'au transfert de technologie, sont développées en étroite interaction avec divers acteurs socio-économiques (PME, grands groupes industriels, réseaux médicaux...) ou académiques, au niveau régional, national et international.

Synthèse :

- Matériaux biomimétiques / bioactifs (apatites nanocristallines, carbonates...)
- Biopolymères, matériaux issus de ressources renouvelables
- Composites et matériaux multifonctionnels

Fonctionnalisation :

- Actifs, facteurs de croissance
- Ions biologiquement actifs
- Agents de ciblage cellulaire
- Polymères stimulables
- ...



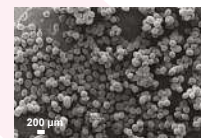
Nanoparticules colloïdales fonctionnalisées par l'acide folique pour ciblage de cellules cancéreuses

Formulation, mise en forme :

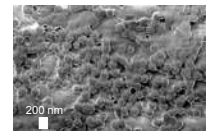
- Nano- et microparticules / poudres (voie colloïdale, précipitation, atomisation...)
- Formulations injectables (ciments) ou moulables (gels, mousses...)
- Revêtements micro- et nanostructurés (projection plasma...)
- Céramiques massives à architecture contrôlée, élaboration à « basse température »



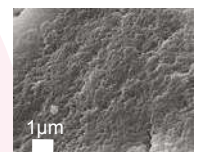
Matrice poreuse d'apatite biomimétique pour réparation osseuse



Biopolymères : microspheres pour libération contrôlée d'actif



Particules de microgel polyNIPAAm-chitosane pH- et thermo-sensibles



Dépôt d'apatite enrichi en BMP-2 sur matrice HA/βTCP

Expertise / Accompagnement d'entreprises :

- Contrôle qualité de matériaux / lots
- Etude des phénomènes de calcification
- Analyses d'explants et de restes squelettiques
- ...

Matériaux pour la santé
Libération contrôlée d'actif
Biominéralisations

Domaines d'application :

- Ingénierie tissulaire (os, cœur, pancréas...)
- Diagnostic médical (cancer...)
- Maladies dégénératives
- Ingénierie pharmaceutique et cosmétique
- Anthropologie, médecine légale
- ...



Biocéramique « basse température » d'apatite nanocristalline consolidée par SPS à 150 °C/100 MPa (13 min.)



Internalisation cellulaire de nanoparticules colloïdales luminescentes biocompatibles

Caractérisation :

- Physico-chimique (DRX, IR, Raman, MEB/MET, microscopies, analyses thermiques, porosimétrie...); analyses de surface (angle de contact, XPS...)
- Rhéologique
- Tests de libération (Pharmacopée Européenne)
- Contrôles pharmacotechniques
- ...



Ciment injectable composite pour réparation osseuse



DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTION LEGALE

Année 7 Numéro 2

Mars/Avril 2014

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

Editrice : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@vogel.de

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@vogel.de

Rédactrice en chef : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@vogel.de, Tél : +33 4 73 61 95 57

Ont participé à ce numéro : Guillaume de Chamisso, Lise Fanteria,
Jean-Sylvain Languier, Pierre Logé, Jean-Pierre Meunier, Mathieu
Quintin, 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@vogel.de

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :
Daniela Listemann, daniela.listemann@vogel.de,

Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de

Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2014

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.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A

AIP Medical	52
Acidim	12 - 27
AFCROs	18
Albhadès Provence	31 - 37
Alphanov	42
Anthogyr	52
Argolight	42
Azur Light Systems	43

B

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG	11
BMS Circuits	48

C

Canon Bretagne	32
CCIR Chambre Commerce & Industrie Région Franche-Comté	2 - 36
Cendres & Métaux SA	52
CGTech Vericut	53 - 55
Cisteo MEDICAL	15 - 35
Creotech SAS	34
CRITT MDTs	50

D

Dunkermotoren France	30
----------------------	----

E

Euraxi Pharma	29
Evamed SAS	1 - 26

F

Filab SAS	33
------------------	-----------

G

Gecko Biomedical	56
GL Events / Industrie Paris	53
GlobTek Inc.	1 - 23
Groupe Clinact	20 - 27

H

Haas Automation Europe NV	49 - 51
Haute Autorité de Santé	24
Haydon Kerk Motion Solutions	48
Heptal SAS	3 - 10

I

Idice SAS / FIP & 3D Print	8
Igus France	53
IHSE GmbH	47
Institut Carnot CIRIMAT	57
Irepa Laser	41

J

JB Tecnics	7
-------------------	----------

L

Lee Company SA	45 - 47
Lyofal - Groupe Synerlab	38

M

Mecalectro	54
Medical Group	17
Medpass International	28
MS Techniques	3

N

National Instruments France	21
NGL Cleaning Technology SA	13

O

OGP France SAS	5
OSCATech microinyeccion	35

P

PACK'AERO Mécatronique	30 - 35
Pôle des Technologies Médicales	10
Predictive Image	43
Proto Labs Ltd	9 - 34

Q

Qualcomm Life	44
---------------	----

R

Raumedic AG	25
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co.	Encart - 42
Realmecca SA	60
Recom Electronic GmbH	51
Rollwasch Italiana S.p.a.	39
RS ² D	56

S

Sedi-Ati Fibres Optiques	43
SMT	6 - 59
SNITEM	46
Static	37
Stäubli Faverges SCA	17 - 54
Sterile Barrier Association	10
Sterne SAS	31
Stil SA	41 - 43
Strategiqua	14 - 16
Synergy Health	10

U

UBM Canon / Medtec France	30
UBM Canon / Pharmapack	8

V

Visuol Technologies	40
---------------------	----



SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES

17 AU 20 JUIN 2014

PALEXPO Genève



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



DOMAINES D'ACTIVITÉ DES SOCIÉTÉS EXPOSANTES:

COMPOSANTS MICROTECHNOLOGIQUES – MATÉRIAUX INNOVANTS – EQUIPEMENTS DE LABORATOIRES ET DE PRODUCTION, CAPTEURS – IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES ET DENTAIRES, STIMULATEURS CARDIAQUES – USINAGE, PLASTURGIE, TRAITEMENT DE SURFACE, NETTOYAGE, STÉRILISATION, CONDITIONNEMENT – MESURE, CONTRÔLE, ANALYSE – PRESTATIONS DE SERVICE...



UNIQUE MANIFESTATION MEDTECH EN SUISSE EN 2014

Conjointement avec EPHJ (horlogerie) et EPMT (microtechnologies), **SMT regroupe 160 entreprises actives dans la conception et la fabrication du dispositif médical.**

Pour toucher le marché suisse, saisissez cette opportunité en exposant au cœur de ce Salon qui rassemble, après 12 éditions annuelles, **plus de 750 exposants et 18000 visiteurs venant de 40 pays.**

En Suisse, l'industrie des technologies médicales est **un des secteurs économiques les plus dynamiques** et représente : un **chiffre d'affaires de CHF 23 milliards**, 3700 grands groupes industriels, PME et start-up, 100 000 emplois directs et indirects.

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTIONS :

Palexpo, Genève, T 022 761 14 16 – epmt@epmt.ch – www.epmt.ch/smt



REALMECA

Centres d'usinage d'hyperprécision pour dispositifs médicaux



**INDUSTRIE
PARIS 2014**
LE SALON DES TECHNOLOGIES DE PRODUCTION
Stand 5 - Z88



REALMECA S.A.

B.P. 10

F-55120 Clermont-en-Argonne

Tél : 33 (0) 3 29 87 41 75 • Fax : 33 (0) 3 29 87 44 46

www.realmeca.com • realmeca@realmeca.com