

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

L'innovation par l'électronique 18



Zoom Silicones

Un matériau polyvalent purement médical

44



SPECIAL | Orthopédie

Un Master File pour faciliter l'accès au marché US

40

Conférence : Solutions d'emballage pour dispositifs médicaux

14 OCT & 13 NOV

Participez au Pack Design Day dans le centre industriel et d'innovation d'Arjowiggins Healthcare

TIRAGE AU SORT ! Gagnez votre séjour



Pack Design Day by STERIMED

www.packdesignday.com

Innovation de l'impression 3D

Proto Labs donne une nouvelle dimension à la fabrication additive



Notre service de prototypage rapide intègre les dernières technologies en matière de fabrication additive (SLA ou stéréolithographie). La haute résolution permet de produire des pièces complexes en 3D, avec des épaisseurs ultra-fines pouvant aller jusqu'à 0,05mm, parfaitement fonctionnelles en 1 journée seulement. Le procédé se prête particulièrement au prototypage de petites composantes ou de pièces à géométrie complexe, dans les premiers stades de développement d'un produit, ou de très petites séries.

Très prochainement, nous développerons notre gamme de processus afin de proposer des services de SLS (frittage sélectif par laser) et de DMLS (frittage direct de métal par laser).

Téléchargez votre modèle CAO pour obtenir un devis sous 24 heures. Les pièces sont ensuite livrées sous 1 à 15 jour(s).



Pour recevoir votre copie gratuite
du livre blanc rendez-vous sur:
go.protolabs.fr/EUDMFR915

ISO 9001:2008 Certified | ITAR Registered
Major Credit Cards Accepted | © 2015 Proto Labs, Inc.

FABRICATION ADDITIVE
USINAGE COMMANDE NUMÉRIQUE
MOULAGE PAR INJECTION

proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

Electronique et innovation

Chères lectrices, chers lecteurs,

Un mot revient systématiquement quand on parle de dispositifs médicaux, que ce soit dans nos colonnes, sur les salons ou au sein des entreprises du secteur. C'est celui d'innovation. L'innovation technologique principalement. Facteur d'amélioration de la santé, elle est aussi une nécessité pour les entreprises qui veulent gagner des parts de marché, ou éviter d'en perdre.



patrick.renard@devicemed.fr

L'innovation dans le DM peut emprunter plusieurs voies : matériaux, micro-technique, procédés de fabrication... Sans oublier l'intégration de l'électronique, qui mène à des progrès majeurs dans des applications très diverses : robotisation, imagerie, dispositifs connectés... C'est le sujet que nous avons mis en lumière dans ce numéro. Vous y découvrirez que l'électronique, de plus en plus miniaturisée et sobre en énergie, s'embarque dans des DM qu'elle rend plus "intelligents", comme les ballons insufflateurs par exemple (page 20).

Proche parent de l'électronique, le laser est lui aussi source d'innovation, comme le montre notre focus (page 28). Il en va de même pour l'impression 3D évoquée dans le Spécial Orthopédie de ce numéro de rentrée.

Une rentrée que je vous souhaite pleine d'innovations !

Très cordialement

Patrick Renard, rédacteur en chef

Ne perdez pas de temps avec les *imitations!*
 Choisissez les capteurs confocaux chromatiques STIL
INVENTEUR ET LEADER MONDIAL

CHR 150L	Vibromètre	SWING
CCS Prima	Comparateur	STEP
CCS Optima+	MPLS 180 Deepview	
STIL Initial	MPLS 180 Microview	
STIL Duo	MPLS 180 Nanoview	
STIL Vizir	MPLS 2000 Xtraview	

www.stilsa.com contact@stilsa.com
 +33 (0)4 42 39 66 51

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux 



DOSSIER | Électronique

Axe central du salon Enova 2015, l'électronique est une source majeure d'innovation médicale. Les articles de ce dossier en témoignent. Il y est beaucoup question de miniaturisation, tendance principale de l'électronique depuis sa naissance, mais aussi d'autonomie en énergie, avec une technologie de génération d'électricité à partir de mouvements. Cette innovation française devrait faciliter l'intégration de l'électronique au sein des dispositifs médicaux.

voir p. 18

Rubriques régulières

» Éditorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	12
» Réglementation	14
» Réglementation : Remboursement des DM	17
» Portrait	26
» Études cliniques	34
» Index des sociétés	50
» Mentions légales	50

DOSSIER | Électronique

Parylène : pour des DM sous très haute protection.....	18
L'électronique embarquée au secours des secouristes.....	20
Des rayons X pour ausculter les circuits	21
Un système de vision polyvalent sur un cm ²	22
Fabrication électronique : de la gélule jusqu'aux très grandes cartes	22
Alimentations AC/DC : deux modèles de 100 et 150 W	22
Du mouvement naît l'énergie électrique	23
Prototypage, test et production de DM électroniques.....	24
Batteries lithium-ion.....	24
Actionneur linéaire à bobine mobile.....	25

Focus | Laser

Les procédés laser au service de la fabrication de DM.....	28
Espace Laser 2015 : tout un rayon sur le médical	30
Marquage laser à 2 têtes : un concept flexible et rapide	32
Identification de produits : des solutions d'intégration personnalisées	32
Laser femtoseconde pour des implants intraoculaires de qualité.....	33

Besoin de Mesures Pertinentes? Les solutions sont dans notre ADN



SPÉCIAL | Orthopédie

Épluché au congrès Implants 2015, le marché est en pleine mutation. Tandis que l'impression 3D gagne du terrain... voir p. 36



Laser

Démocratisés dans la fabrication des DM, les procédés laser n'ont pas fini d'évoluer, notamment en brièveté d'impulsions. voir p. 28



Silicones

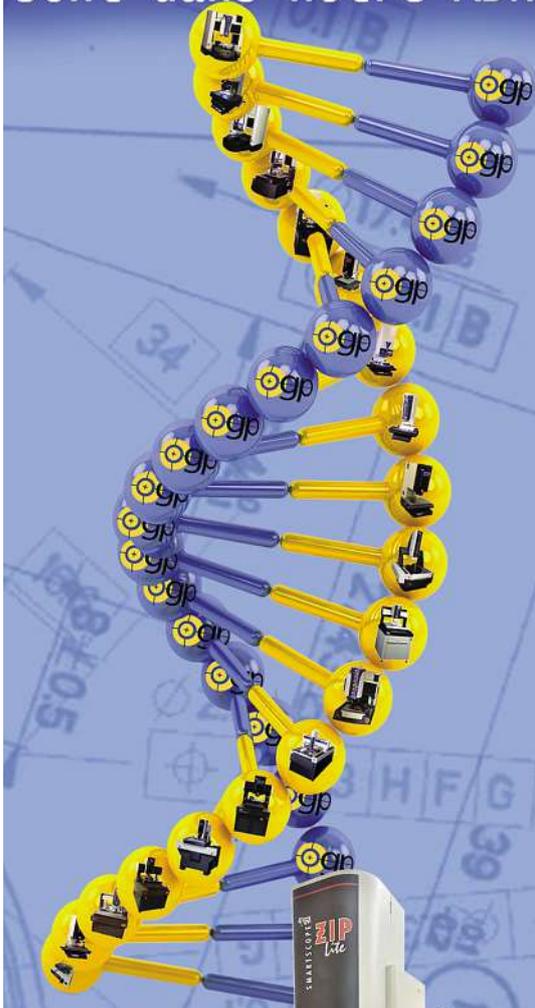
Le LSR tire la couverture à lui dans l'actualité des silicones utilisés dans les dispositifs médicaux. voir p. 44

SPÉCIAL | Orthopédie

Implants 2015 : les fabricants sous-traitent aussi la pression	36
Revêtement antimicrobien et évaluation préclinique	38
Un Master File pour faciliter l'accès au marché américain	40
Essais de caractérisation : un labo de biomécanique bien équipé.....	41
Impression 3D métal d'implants et d'instruments.....	42
Matières premières : de l'intérêt de passer par un distributeur.....	43
Fabrication additive pour la production de masse aussi	43

Zoom | Silicones

Un matériau polyvalent purement médical.....	44
Des micro-joints toriques sans bavure en sortie de moule.....	46
Un choix de silicone qui dépend des procédés.....	47
L'injection de LSR n'est pas cantonnée à la grande série.....	48
Le silicone liquide, terrain d'innovation.....	49



MESURE 2D & 3D COMBINÉE



- OPTIQUE
- LASER
- CONTACT

LABORATOIRE ET PRODUCTION



www.ogpfrance.com

Une France qui peine à exporter ses dispositifs médicaux

Business France publie chaque année des données sur les échanges internationaux dans l'industrie du DM. Celles de 2014 font apparaître les principales tendances au niveau mondial, un fléchissement des exportations de la France et des perspectives du côté des pays émergents.

Auteur | **Patrick Renard**

Operateur public ayant vocation à aider les entreprises françaises à exporter, Business France met à leur disposition des "fiches secteurs" synthétisant les données économiques de diverses industries. Récemment réactualisée avec les données de 2014, la fiche « Dispositifs Médicaux » offre un panorama des tendances, des acteurs du marché et des échanges internationaux, avec un focus sur la France.

Les tendances du moment

Outre des tendances lourdes comme le vieillissement de la population, l'accès aux soins dans les pays émergents, le

renforcement de la réglementation... Business France a identifié, au niveau mondial, une croissance de la demande dans le diagnostic, l'orthopédie, le dentaire, les biomatériaux, l'optique et les produits/services pour le maintien des patients à domicile. Certains secteurs ont ainsi le vent en poupe, comme les logiciels d'e-santé, les prothèses et implants, ainsi que les DM combinés avec des produits pharmaceutiques.

Côté acteurs, beaucoup de Nord-Américains, avec Johnson & Johnson qui caracole en tête du top 5, devant GE Healthcare, Medtronic, Siemens Healthcare et Philips Healthcare. Ceci dit, les acteurs qui tirent la croissance

du marché sont ceux des pays émergents, avec de futurs leaders qui seront probablement chinois et indiens.

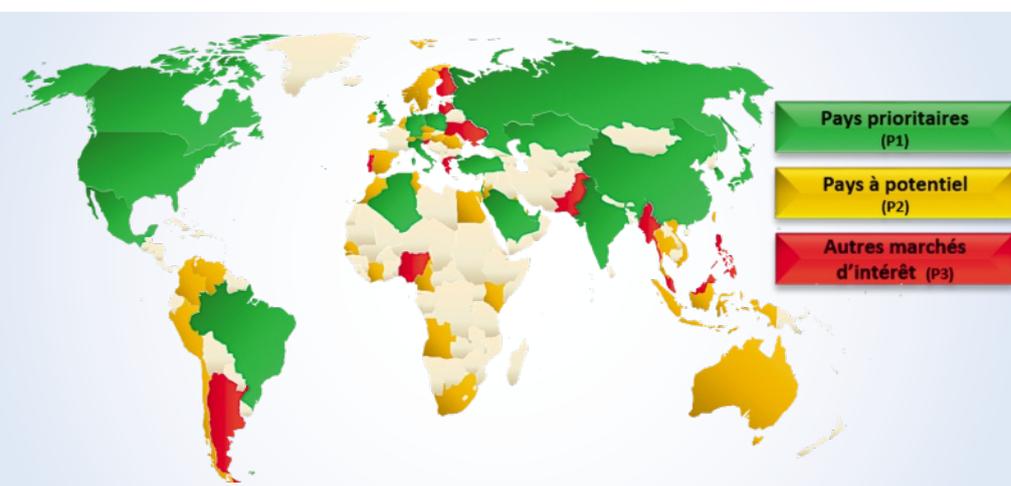
Qui vend à qui ?

Concernant les échanges internationaux, les États-Unis, l'Allemagne, les Pays-Bas et la Chine sont les premiers pays, dans cet ordre, à la fois importateurs et exportateurs... suivis par le Japon pour l'import et la Suisse pour l'export. Là aussi la croissance des flux est portée par les pays en développement, notamment asiatiques.

La France est 6^{ème} pour les importations et 8^{ème} pour les exportations, avec une balance commerciale négative. Entre 2010 et 2014, les exportations ont d'ailleurs baissé de 9,2 %, alors que la hausse moyenne est de 24,1 % au niveau mondial.

Parmi les clients de la France, on trouve l'Allemagne suivie des Pays-Bas, des États-Unis, de l'Italie et du Royaume Uni, avec un nombre grandissant de pays émergents, susceptibles d'offrir de belles opportunités.

L'étude de Business France se montre aussi positive dans son examen des atouts de l'offre française, nombreux, pertinents... et porteurs d'espoir.



Source : Business France

Illustr. : Entre la maturité des pays occidentaux et l'accès aux soins des pays émergents, il y a des opportunités à saisir pour l'exportation.

» **Business France,**

F-75014 Paris,

www.businessfrance.fr

Une "Rentrée du DM" étendue sur deux jours



Source : CC Ludovic Godard - UFC

Illustr. : L'ISIFC devrait accueillir pour sa „rentrée du DM“ une centaine de personnes par jour les 17 et 18 septembre prochains.

Fort du succès des deux premières éditions, l'ISIFC (Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté) renouvelle sa "Rentrée du Dispositif Médical", en l'étendant sur 2 journées, les 17 et 18 septembre prochains à Besançon.

Véritable formation avec attestation à la clé, l'événement est axé sur l'actualité réglementaire du dispositif médical, avec des conférences, des tables de ronde, un espace d'affaires et d'échanges, ainsi qu'un village exposants.

La première journée sera dédiée à l'enregistrement des DM à l'export, avec un focus sur les évolutions de la réglementation, ainsi que sur les marchés américain, chinois et brésilien. Les interventions de l'ANSM, du SNITEM, de In2Bones, de C-REG Medical, d'Emergo, et de DM Experts évoqueront les stratégies d'export à aborder, les voies à suivre pour l'enregistrement des DM, et les meilleures façons d'anticiper les évolu-

tions et exigences relatives aux nouveaux marchés.

« A connotation plus technique, la seconde journée intéressera autant les fabricants que leurs sous-traitants, tels que les injecteurs, les usineurs et les prestataires de services » précise Florent Guyon, responsable des relations industrielles à l'ISIFC. Les conférences et la table ronde tourneront autour du thème de la validation des procédés, qui est devenue une exigence incontournable pour nombre de fabricants. Il y sera question de bonnes pratiques, de livrables à fournir, du rôle de l'ingénieur de validation, de NEH (normes européennes harmonisées) et de preuves de confiance dans ses procédés. Pour en parler : J&J, LNE/G-MED, Mediquil Consulting, Statice, Namsa, Dentsply, BioM Advice et Alcis.

» **ISIFC,**

F-25000 Besançon,
isifc.uni-fcomte.fr

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES

Précision / Miniaturisation
Intégration de fonctions complexes



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

27 - 30 septembre 2016
Besançon - France

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

www.micronora.com

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



EXPOSEZ

Une gamme complète d'accessoires doseurs



Source : Plastifrance

Illustr. : Plastifrance propose désormais toute une gamme d'accessoires pharma standard marqués CE.

Spécialisée dans le développement et l'industrialisation de DM réalisés par injection plastique, la société Plastifrance compte également parmi ses activités la vente de produits sur catalogue. Elle commercialise pas moins de 7000 références.

L'entreprise étoffe aujourd'hui sa gamme produits suite à un partenariat signé avec une entreprise européenne désireuse d'aborder le marché français du dispositif médical. « Plastifrance peut dorénavant offrir aux laboratoires, aux façonniers et aux génériqueurs des produits grand public de qualité marqués CE » précise son président Floréal Jonveaux. Il ajoute : « Le catalogue de Plastifrance diffère de la concurrence par le soin apporté à chaque commande, des prix compétitifs et 70 ans d'expérience ».

Grâce à son éventail produits élargi, Plastifrance est désormais présente sur plusieurs marchés porteurs : la pipette doseuse, le verre doseur, la seringue à usage unique graduée et les applicateurs de toutes formes. Sans oublier le distributeur personnalisable Pillstick qu'elle a elle-même mis au point : un packaging intuitif et sécurisé qui permet le comptage individuel de granules avec une seule main.

www.plastifrance.com

TechDays Santé invite des acteurs européens

L'événement TechDays Santé, qui se tiendra à Grenoble le 29 septembre prochain, offrira un éclairage européen sur l'innovation en technologies de santé, avec notamment des interventions du NHS England et de Philips.

Organisée par le Cluster I-Care en partenariat avec Medic@lps et Lyonbiopôle, la manifestation TechDays Santé réunit chaque année les acteurs des technologies de santé, des concepteurs de DM aux sous-traitants, en passant par les professionnels de santé et les chercheurs.

Fidèle à son esprit de "carrefour de l'innovation en technologies de santé", l'édition 2015 sera marquée par la découverte des témoignages de deux acteurs européens et leur vision des processus d'innovation technologique.

Des visions collaboratives du processus d'innovation

Le Dr Mahiben Maruthappu (Haut Conseiller auprès du Président et du Directeur du NHS England) décryptera ainsi le programme anglais "Test Beds" qui aborde l'innovation sous une forme originale. Plutôt que de focaliser sur des innovations "produits" isolées,

ce programme fait le pari de "l'innovation combinatoire", en se proposant d'impliquer toutes les parties prenantes dans l'évaluation des associations de nouvelles technologies.

L'autre témoignage central de la journée sera celui de Walter van Kuijen, Senior Vice-Président des Affaires Publiques et Gouvernementales de Philips. Il présentera la vision du groupe en matière d'innovation, au travers d'une approche holistique de la santé qui dépasse la maladie pour garantir le bien-être des individus. Ce qui explique d'ailleurs que le groupe ait décidé de fusionner ses activités Consumer Lifestyle et Healthcare.

Il sera question là-aussi d'innovation collaborative, axée sur la valeur d'usage. L'objectif est de combiner des technologies médicales éprouvées avec des services connectés dans les champs de la prévention, du diagnostic, des traitements et du maintien à domicile.

Philips souhaite impliquer ses clients et ses partenaires dans une approche de co-création de produits et services conçus par et pour le consommateur. Le groupe prévoit de rencontrer les acteurs de l'écosystème rhônalpin, qui favorise le développement de projets jugés très intéressants. Il souhaite notamment avancer avec le cluster I-Care, fédérateur de cet écosystème.



Source : Cluster I-Care

Illustr. : Entre congrès et salon, TechDays Santé se focalise sur l'innovation technologique.

» Cluster I-Care,

F-69007 Lyon,

www.healthtechdays.com

Maîtriser le marquage CE de DM photoniques

Le programme DEFI Photonique permet aux PME de bénéficier de formations continues à moindre coût. L'une d'elles, programmée les 8 et 9 décembre prochains, concerne le marquage CE des dispositifs médicaux photoniques.

Les technologies photoniques sont de plus en plus présentes dans les applications de santé, et les innovations dans ces domaines sont à l'origine de nouveaux outils et dispositifs médicaux.

Pour accompagner les entreprises dans leurs démarches, une nouvelle formation de deux jours sur le marquage CE dans les dispositifs médicaux photoniques est proposée dans le cadre du programme DEFI Photonique. La prochaine session aura lieu à Paris, les 8 et 9 décembre 2015.

Les objectifs de cette formation sont de comprendre le principe du marquage CE médical, de connaître le référentiel normatif et d'être capable de mettre en place une démarche en vue du marquage. En plus des apports théoriques, une large place sera accordée à l'étude de cas pratiques dans le domaine de la photonique.



Source : Goodluz - Fotolia.com

Illust. : La formation accorde une large place à l'étude de cas pratiques dans le domaine de la photonique.

Jusqu'à 50 % de réduction accordée aux PME

D'autres formations sont proposées dans le domaine de la photonique : procédés lasers, sécurité laser, écrans et systèmes de visualisation, stratégie de croissance, etc. Toutes sont organisées par le centre de formation continue PYLA du pôle Route des Lasers, en collaboration avec les membres du CNOP (Comité National d'Optique et de Photonique), des industriels et des acteurs de la formation continue. Pour toutes ces formations, les PME bénéfi-

cient d'une réduction pouvant atteindre 50 % du tarif.

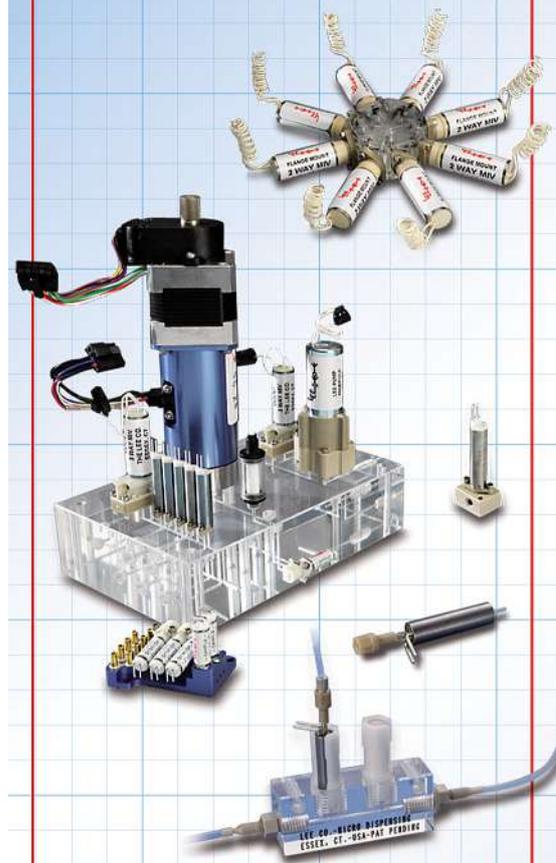
Rappelons que DEFI Photonique est un programme financé par les investissements d'avenir, initié par le CNOP et coordonné par l'AFOP (le syndicat professionnel de l'Optique et de la Photonique). Il comporte deux actions : celle dédiée comme on le voit ici à la formation continue, mais aussi une action d'aide à la croissance des PME, piloté par l'association Opticsvalley.

» Route des Lasers,

F-33400 Talence,
www.formation.defi-photonique.fr

PLUG and PLAY

Pompes et électrovannes implantables sur bloc collecteur distributeur



Demandez nous votre solution



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

Lamenrup 2000 + ExcaMed = LE MicroTech

Frédéric Lamendin, président de Lamenrup 2000, et Thierry Bisiaux, président d'ExcaMed, ont décidé de s'associer en créant une société qui s'appellera LE MicroTech. L'objectif est d'élargir les réponses possibles aux besoins de développement de produits innovants de petites dimensions, dans les domaines du médical, du luxe, de l'horlogerie, de l'automobile et de l'aérospatial.

Le groupe Lamenrup 2000 est composé des sociétés VP Plast, Masterplast et VP Molds, spécialisées en plasturgie de précision, micro-injection, injection de matières haute-performances (PEEK, PSU, LCP...) ainsi que dans l'assemblage et l'outillage de précision.

De son côté, ExcaMed regroupe des sociétés spécialisées dans la mécanique de haute précision, l'usi-



Source : LE MicroTech

Illust. : Frédéric Lamendin et Thierry Bisiaux s'associent pour combiner les compétences de leurs sociétés.

nage, le découpage, le surmoulage et l'assemblage (Cryla), ainsi que dans le prototypage rapide (Cryla Développement).

Le nom de cette entreprise commune reprend les initiales de Lamenrup et d'ExcaMed et précise ses capacités en matière de microtechnique, sa finalité essentielle étant la créativité.

» LE MicroTech,

F-25000 Besançon

Locomotricité et fabrication additive sur SMTE 2015



Source : Messe Luzern

Illust. : Le salon Swiss Medtech Expo se prépare à accueillir en septembre 150 exposants à Lucerne.

Dédié à l'innovation dans les technologies médicales, le salon Swiss Medtech Expo (SMTE) se tiendra à Lucerne les 15 et 16 septembre 2015.

Hormis ses 150 exposants, la manifestation vaut par son "Innovation Symposium" : un ensemble de conférences qui présentent le niveau de la recherche et les tendances techniques en Suisse, en Allemagne et en Autriche.

Le premier jour sera dédié aux stratégies thérapeutiques de l'appareil locomoteur. Le champion paralympique suisse Christoph Kunz viendra décrire ce qu'est la mobilité pour un paraplégique. Le Dr Franz Landauer, de la clinique universitaire orthopédique de Salzbourg, expliquera les méthodes thérapeutiques utilisées dans sa clinique. Une dizaine d'autres exposés seront présentés,

en collaboration avec l'institut Fraunhofer IPA, partenaire stratégique du SMTE.

Le deuxième jour, le symposium sera consacré à la fabrication additive dans le DM. Des utilisateurs cliniques, des fournisseurs et des chercheurs viendront décrire leurs projets actuels et à venir.

» Messe Luzern AG,

CH-6005 Luzern,
www.medtech-expo.ch

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



Micronora : plus d'un tiers d'exposants typés médical

Indispensables à la réalisation de produits de plus en plus perfectionnés et miniaturisés, les solutions microtechniques dédiées à l'industrie médicale sont omniprésentes au salon Micronora qui a lieu tous les deux ans à Besançon.

« En 2014, c'est plus d'un tiers des exposants qui ont présenté leurs derniers développements dans ce domaine », confirme Michèle Blondeau, directrice générale du salon.

Des fournisseurs et sous-traitants comme VP Plast, Cryla, Laser Cheval ou encore GEP Gravure, pour n'en citer que quelques-



Illustr. : Concentré d'innovations microtechniques, le cœur artificiel Carmat a été l'une des principales attractions de l'espace Zoom à Micronora 2014.

Source : Pierre GUENAT

uns, font partie des exposants fidèles à ce salon. L'offre s'est étendue aussi en fabrication additive, avec la présence de sociétés comme GM Prod, 3D

Ceram ou Poietis, qui viennent aussi prouver l'intérêt de cette technique dans le domaine médical.

Comme indiqué dans le numéro de novembre/dé-

cembre 2014 en page 6, les visiteurs ont pu découvrir sur l'espace Zoom de nombreuses inventions basées sur les microtechniques, notamment en chirurgie mini invasive et robotisée, ainsi qu'en microfluidique.

L'inscription à la prochaine édition, qui se tiendra du 27 au 30 septembre 2016, est d'ores et déjà ouverte aux exposants. Une édition à ne manquer sous aucun prétexte, surtout après la disparition de Medtec France !

» **Micronora,**

F-25000 Besançon,
www.micronora.com



CEM



**Sécurité
Électrique**



Radio



**Climatique
& Mécanique**



Fiabilité



Acoustique



EMITECH

Marquage CE & marchés à l'export

Bénéficiez de notre savoir faire et maîtrisez les exigences en environnement que vous avez à satisfaire

Formation

- Comprendre et anticiper les exigences en environnement

Ingénierie

- Analyse des réglementations ou spécifications applicables à vos produits
- Aide à la conception (CAO) et préconisation en terme d'assemblage
- Gestion et suivis de projets aux étapes clés

Laboratoires d'essais

- Prise en charge globale de vos campagnes de tests
- Support technique en essais



ESSAIS

ACCREDITATIONS

N° 1-0107, 1-0744,

1-0826, 1-0827,

1-1245, 1-1925,

1-2043, 1-2069,

1-2070, 1-2188,

1-2206, 1-2376

& 1-2472

LISTE DES SITES

ACCREDITÉS ET

PORTÉES

DISPONIBLES SUR

WWW.COFRAC.FR

Baisse des remboursements : quelles orientations futures ?

L'une des grandes missions du CEPS est de limiter autant que possible le montant des remboursements délivrés par la sécurité sociale. Invité par l'ACIDIM en juillet dernier, son vice-président en charge des DM, André Tanti, a exposé les grands axes sur lesquels porterait la régulation économique ces prochaines années. Il a également fait part du contexte difficile auquel le CEPS faisait face.

Le 8 juillet dernier, l'ACIDIM tenait son Assemblée Générale dans les locaux du cabinet d'avocats parisien Simmons & Simmons, l'occasion pour son président Faraj Abdelnour d'être réélu pour un 5ème mandat consécutif. L'association a ensuite accueilli le vice-président du CEPS (Comité Economique des Produits de Santé), André Tanti, venu faire le point sur la régulation économique en matière de dispositifs médicaux et de prestations.

Les grands axes de la régulation en 2015

Les efforts à fournir en 2015 en matière de remboursement ont affecté ou vont concerner (en velle) essentiellement :

- ▶ la PPC (pression positive continue), qui est le traitement de référence de l'apnée du sommeil,
- ▶ l'oxygénothérapie,
- ▶ les articles de pansement,
- ▶ l'insulinothérapie par pompe externe.

Dans le domaine de l'oxygénothérapie, un contrat d'économies a été signé en février dernier entre le CEPS et les syndicats de prestataires concernés, ainsi qu'avec le SNITEM et les 6 fabricants ou distributeurs de concentrateurs d'oxygène permettant la déambulation - ou dispositifs alternatifs à l'oxygène liquide. Ils se sont entendus sur un montant d'économies de 20 millions d'euros à atteindre d'ici fin 2016. L'objectif vers lequel il faudra désormais tendre, comme le préconise la nouvelle nomenclature publiée le 27 février dernier, est de remplacer autant que possible l'oxygénothérapie liquide par une oxygénothérapie à partir de ces appareils alternatifs. A ce jour, on dénombre (file active 1014) 55.400 patients en oxygénothérapie de déambulation de long terme, le but recherché à terme étant de limiter à 35.000 ceux qui demeureront sous oxygène liquide. En

2015, les patients traités avec un dispositif alternatif devraient avoisiner les 15000. Le gain par patient est de l'ordre de 1660 euros par an.

Quant aux pansements, la nomenclature des hydro cellulaires a été éclatée en trois, de manière à différencier les tarifs en fonction des qualités d'absorption des pansements. Il a par ailleurs été décidé de limiter la boîte typiquement française qui contient 16 pansements aux seuls cas qui justifient, par la durée moyenne du traitement, un tel boîtage. En effet, la référence devient la boîte de 10 pansements, comme cela est le cas dans pratiquement tous les autres pays. L'objectif d'économies sur les articles de pansement a été fixé à 48 millions d'euros, sur la base des dépenses de l'AMO (Assurance Maladie Obligatoire) de 2012.

Autre nouveau mode de régulation mis en place : la forfaitisation des consommables dans le domaine de l'insulinothérapie par pompe externe, de la nutrition parentérale et de la perfusion. En ce qui concerne plus particulièrement la perfusion, la dépense augmente de 7% par an environ. André Tanti a indiqué que le CEPS allait estimer par extrapolation la dépense en 2015 et 2016 et déterminer un pourcentage d'économies annuel qui devrait avoisiner les 5%. Le Comité va également mettre en place en 2016 un obser-



Source : ACIDIM

Illustr.1 : Le 8 juillet dernier, Faraj Abdelnour a été réélu président de l'ACIDIM pour son 5ème mandat consécutif.

vatoire sur les consommations réelles de consommables dans le domaine de la perfusion. Les tarifs de remboursement seront alors réajustés en fonction des observations effectuées, ce qui devrait engendrer d'autres économies.

A noter que d'une manière générale, les marges de baisses de tarifs sont moindres pour le DM que pour le médicament.

Un contexte économique ardu

Le processus de régulation économique à mettre en œuvre dans le domaine du dispositif médical se heurte à plusieurs problèmes bien spécifiques :

- ▶ un marché global difficile à quantifier, notamment en raison du transfert des prestations effectuées à l'hôpital vers le soin à domicile,
- ▶ une mise à disposition très tardive des données annuelles par la CNAMTS (Caisse Nationale d'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés) et l'ATIH (Agence Technique d'Information sur l'Hospitalisation)
- ▶ l'éparpillement des produits et des prestations, l'estimation du nombre de références variant de 800.000 à 2 millions !
- ▶ l'impossibilité de connaître précisément l'ensemble des entreprises, du



Source : DevireMed - EG

Illustr.2 : André Tanti déplore le manque de moyens du CEPS qui l'empêche d'anticiper certaines dérives de dépenses et d'y remédier.

fait de l'existence des inscriptions sous description générique. Concrètement, André Tanti estime que les économies réalisées en 2015 sur les DM et les prestations devraient atteindre 70 à 80 M€ (ville + hôpital). Pour rappel, l'objectif d'économie qui avait été fixé par le gouvernement pour les DM en 2014, suivant la loi de financement de la sécurité sociale votée en

2013, était de 70 M€ (50 M€ pour la ville et 20 M€ pour l'hôpital).

Un climat qui se durcit

Interrogé sur la nouvelle version en préparation de l'accord-cadre, André Tanti a précisé que, faute de temps, il n'avait pas été possible de finaliser la nouvelle version et que les affaires judiciaires en cours à la suite de recours contre des décisions de baisse tarifaire (implants orthopédiques) ne favorisaient pas un climat serein pour une signature avec l'ensemble des syndicats concernés.

Des moyens insuffisants

Pour finir, André Tanti a souligné l'insuffisance des effectifs du CEPS qu'il faudrait, selon lui, doubler. Le Comité aurait accumulé 6 mois de retard, notamment dans la publication des inscriptions et des renouvellements d'inscription des produits. Par ailleurs, un grand nombre de nomenclatures doivent être révisées, ce qui serait susceptible de générer de nouvelles économies.

» ACIDIM,

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

Technologies médicales

CHF 50'000.- pour le meilleur projet

Neode, pépinière industrielle de référence en Suisse romande, récompensera la meilleure innovation dans les technologies médicales en offrant au vainqueur, un ensemble de savoir-faire permettant d'industrialiser son produit.

Remise des dossiers jusqu'au 31 octobre 2015:
www.neode.ch



Neode

Partenaires:

PKGROUP

E-GESTION

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,
de la formation et de la recherche DFFR
Commission pour la technologie et l'innovation CTI
Agence pour la promotion de l'innovation

« Et si c'était vrai ? »

Cet article - qui porte le titre d'un roman de Marc Lévy, ce qui n'aura échappé à personne... - relate une expérience vécue concernant la sollicitation récente de plusieurs Organismes Notifiés (ON) en vue d'obtenir un marquage CE pour un nouveau DM. Elle révèle une manière de fonctionner des ON pour le moins hétérogène. L'anonymat total est respecté ; les faits sont réels, n'en déplaise à Boris Vian qui disait : « Cette histoire est vraie puisque je l'ai inventée ».

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

Imaginez-vous un grand groupe reconnu, basé en France, qui commercialise depuis des années plusieurs produits de santé. Un de ses produits phares est mis sur le marché depuis des décennies sous un certain statut réglementaire. Il ne s'agit pas historiquement d'un DM. Toutefois, le principe scientifique sur lequel repose le mécanisme d'action de ce produit relève clairement de la définition du DM et est largement documenté par l'entreprise en question et dans la littérature. Plus précisément, ce

mécanisme d'action repose sur la présence d'un certain matériau aux propriétés et caractéristiques spécifiques répondant à la définition du DM selon la Directive 93/42/CEE. Par ailleurs, une étude préliminaire du marché européen des DM menée par l'entreprise révèle que plusieurs produits comportant exactement le même matériau sont mis sur le marché en tant que DM avec des revendications d'utilisation très largement inspirées (pour ne pas dire copiées collées) de celles du produit

phare en question. L'entreprise décide donc d'initier les démarches en sollicitant plusieurs ON. Nous appellerons ces ON respectivement : ON1, ON2 et ON3 pour ceux qui ont contribué au marquage CE de produits concurrents totalement similaires; ON4 et ON5 pour ceux qui n'ont pas contribué.

Nous complétons donc les questionnaires d'informations et les adressons aux 5 ON. Jusque là rien d'anormal. Car la vraie (et excitante) histoire commence au moment où les ON dépouillent les questionnaires. Pour la suite du récit, les faits sont relatés pour chacun des ON. La qualification de «reconnu» utilisée dans ce récit est fondée sur la notoriété perçue de l'ON et n'engage que l'auteur de cet article...

Scénario ON1 : ON sélectif ?

L'ON1 est un organisme notifié « très reconnu » (c'est le moins que l'on puisse dire !) qui a contribué au marquage CE de deux produits concurrents totalement similaires. Nous pensions donc que l'affaire était acquise ! Je passe sous silence les innombrables échanges de courriers électroniques entre la représentation française de l'ON, son siège social et l'entreprise jusqu'à ce nous essayions un refus (par courrier électronique) formulé à peu de chose près de la manière suivante par



Source : Vitos - Fotolia.com

Illustr. 1 : A en croire l'expérience récemment vécue par le client de Strategical, lorsqu'un fabricant s'adresse à plusieurs organismes notifiés, il ignore „à quelle sauce il sera mangé“.

le bureau français de l'ON en question: « Nous ne pouvons pas répondre à votre demande ». Nous avons donc demandé un retour officiel du siège social. Et quelle ne fut pas notre surprise à la lecture de ce courrier « officiel » qui précisait : « Suite à une décision du management de notre société, nous n'acceptons plus les demandes concernant les produits destinés à être XXXXX (Ndlr : l'ON mentionne ici le mode d'utilisation) ou autres dispositifs similaires. » La situation est fascinante sachant que l'ON en question a permis à deux autres entreprises concurrentes d'accéder au marché avec des produits totalement similaires au nôtre. Qui plus est, ces entreprises utilisent les données publiées pour notre produit... ON1 « sélectif » ?

Scénario ON2 : ON pour de vrai ?

Le deuxième organisme notifié est « moins reconnu » que le premier mais il a contribué au marquage CE d'un produit concurrent. Celui-ci répond positivement et planifie même une intervention dans des délais très courts, ce qui nous surprend. Nous investissons et nous nous apercevons que l'ON n'a pas signé le « Code of Conduct » du Team-NB. Nous décidons donc de ne pas donner suite pour préserver une certaine image au projet. ON vraiment ?

Scénario ON3 : ON enclin au favoritisme ?

Il s'agit cette fois d'un ON « aussi reconnu » que l'ON1 et qui a contribué au marquage CE d'un produit totalement similaire. L'affaire semblait donc acquise là aussi. A ce jour, nous n'avons eu aucun retour de l'ON, ni même un accusé réception de notre questionnaire. Pourtant, nous ne comptons plus le nombre de courriers électroniques de relances et d'appels téléphoniques se soldant par : « Votre demande a été transmise au service concerné ». La démarche ayant été initiée depuis mi-mars 2015, l'ON en question réfléchit

encore !... A-t-il réfléchi autant de temps pour le produit concurrent ? ON « sélectif » lui aussi ?

Scénario ON4 : ON frileux ?

Cet ON-là est « aussi reconnu » que les ON1 et ON3 mais il n'a contribué à aucun marquage CE d'un produit similaire au nôtre. Le traitement de la demande est extrêmement rapide et courtois. Nous sommes informés par la suite que l'ON va « consulter » son Autorité Compétente pour s'assurer que la classification de notre futur DM est correcte, ou plus exactement pour s'assurer que le matériau en question ne présente pas de caractéristiques accessoires justifiant une classification supérieure et donc une procédure spécifique d'évaluation de la conformité. La démarche en soi est respectable mais il me semble que l'Autorité Compétente doit être consultée en cas de désaccord entre le fabricant et l'ON sur la classification. A notre connaissance, il n'y a jamais eu de désaccord ni même d'accord... ON frileux ?

Scénario ON5 : enfin un ON qui fait son travail...

Il s'agit d'un ON « aussi reconnu » que les ON1, ON3 et ON4 mais qui n'a contribué à aucun marquage CE d'un produit similaire au nôtre. Après un premier refus justifié par l'impossibilité matérielle de réaliser la prestation dans la période souhaitée (fin 2015/début 2016), celui-ci revient sur sa décision et planifie les audits fin 2015 et début 2016. Bingo ! Petite précision de circonstance : ce revirement de situation fait suite à une rencontre en « face to face » avec des représentants de l'ON pendant laquelle ont été présentées des données et informations solides appuyant la demande de marquage CE. Bingo quand même ! Enfin un ON qui fait son travail !

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

SALLES BLANCHES

Conception
Réalisation
Services



www.vepres.fr

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

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


VÉPRES

Pratiquer des relations presse « compliance »

Fabricants, distributeurs, importateurs de DM : tous peuvent conduire des actions de relations presse, quelle que soit la nature de leurs DM. Comment pratiquer cette communication dans le respect de la « compliance » ? Réponses avec Florence Ollé, Pharmacien Affaires Technico-Réglementaires au SNITEM.

Auteur | **Caroline Zenatti, journaliste indépendante**

Une action de relations presse consiste, pour une entreprise, à transmettre à des journalistes des informations relatives à sa stratégie, son développement, ses innovations et ses produits. Cette communication est transmise via des communiqués et dossiers de presse ainsi que par le biais d'événements tels que déjeuners, conférences ou voyages de presse.

« Ces échanges entre industriels et journalistes ne doivent jamais faire l'objet de contrats commerciaux pouvant prendre la forme de publi-rédac-

tionnels ou d'articles rémunérés », insiste Florence Ollé. Les relations presse n'étant pas assimilables à de la publicité dès lors que les journalistes sont les seules cibles, le communiqué et le dossier de presse ne sont pas soumis à contrôle. « Il faut toutefois que les principes d'honnêteté et de vérité soient appliqués dans ces supports et que les restrictions d'accès soient mises en place pour que seuls les journalistes aient accès à l'information délivrée. » Ainsi, la mise en ligne d'un communiqué de presse (CP) et d'un dossier presse (DP) sur le site d'un industriel est possible au sein d'un espace presse qui doit être uniquement accessible aux journalistes si le contenu concerne des produits. « Les CP et DP qui ne comportent que des informations institutionnelles peuvent être mis en ligne en dehors de l'espace presse sécurisé ».

Recourir à un prestataire en relations presse

Un industriel peut conduire lui-même ses actions de relations presse. « Néanmoins, il est utile de souligner que les relations presse ne s'improvisent pas et qu'il est fortement conseillé aux industriels de faire appel à un prestataire habitué à toute la compliance (*respect de la réglementation en vigueur*) dans ce domaine. Je précise également qu'un industriel et son prestataire sont co-

responsables de l'action en relations médias. » Même si le journaliste est totalement libre de ses propos, le prestataire en relations presse a pour rôle de guider les journalistes vers le contenu le plus « informatif ». D'autant qu'en direction de la presse grand public, les témoignages patients et les recommandations de professionnels de santé sont interdits.

Le traitement des retombées presse

Les industriels ont le droit de réaliser des revues de presse, c'est à dire des documents qui réunissent tous les articles parus suite à leurs actions de relations presse. Ils peuvent également mettre cette revue de presse (considérée comme de la publicité si elle nomme des produits) sur leur site internet dans une section dite promotionnelle. « La charte internet de l'ANSM précise qu'il faut distinguer au sein d'un site d'industriel une partie promotionnelle et une autre non-promotionnelle. » Autres points importants : il est strictement interdit de déposer des revues de presse dans la salle d'attente d'un professionnel de santé tout comme il est impossible de mettre un lien hypertexte sur une retombée presse.

» **Caroline Zenatti,**
F-75012 Paris



Source : SNITEM

Illustr. : Florence Ollé souligne que l'industriel doit distinguer sur son site internet la partie promotionnelle de la partie non-promotionnelle.



Illustr. : L'auteur de cet article Fouad Tarabah recommande aux fabricants d'intégrer les données exigées pour les PR en amont du marquage CE.

Réflexion sur le remboursement et le marquage CE

Quel est le lien entre la procédure réglementaire de marquage CE et les procédures de remboursement (PR) des Etats Membres (EM) de l'Union Européenne (UE) ?

La procédure de marquage CE est une disposition harmonisée au sein de l'UE, dans la mesure où elle est régie en amont par des textes européens. Les PR sont définies quant à elles à l'échelon de chaque EM, sans dispositions législatives communes. Si les PR exigent en général que le DM soit marqué CE, d'autres exigences sont requises en complément des données du marquage CE. Il s'agit souvent de données

cliniques très spécifiques, qui ne correspondent pas la plupart du temps au profil de celles générées pour le marquage CE. De ce fait, le fabricant se trouve confronté à une situation où son dispositif est marqué CE - et donc bénéficie de la libre circulation au sein de l'UE -, mais nécessite des données complémentaires pour accéder aux différentes PR au sein de l'UE. Cela peut sembler paradoxal et être considéré par certains comme une entrave à la libre circulation.

Plusieurs points contribuent à cette situation : 1- la procédure de marquage CE et les PR ne sont pas de même nature conceptuelle

(la première est harmonisée, la seconde est définie par chaque EM) ; 2- les PR sont intimement liées au type même du système de santé de l'EM qui diffère selon les pays ; 3- la réglementation européenne de marquage CE des DM n'a intégré ni ces spécificités liées à la nature du système de santé ni des exigences médico économiques.

Tous ces aspects complexifient l'accès au marché et au remboursement. Afin de réduire les délais, le fabricant pourrait considérer d'intégrer les exigences en matière de remboursement (aspects cliniques et médico économiques) en amont du marquage CE. Il capitalise-

rait ainsi sur le caractère commun des données, même si les aspects médico économiques ne sont pas à proprement parler une exigence de la réglementation de marquage CE. Une autre approche revient à concevoir ou à amender les dispositions nationales des PR en considérant les autres PR des EM. Enfin la situation idéale consisterait à définir en amont des dispositions législatives européennes d'harmonisation a minima des PR au même titre que pour le médicament.

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




**VOTRE PARTENAIRE EN CO-TRAITANCE DÈS
LA PHASE AMONT DE VOS PROJETS
ET BESOINS EN USINAGE DE PRÉCISION**



Certifications ISO 13485 - EN 9100 - EN 9001

USINAGE DE PRECISION

DECOLLETAGE - TOURNAGE - FRAISAGE

- Co-développement
- Techniciens projets dédiés
- Parc de 70 machines CNC
- Microbillage - Tribo-finition
- Gravage laser- Micro-percussion
- Matières : Titane, Inox, Peek, Chrome - Cobalt
- Traitement de surface





Tel : +33(0) 3 84 82 46 14
Email : idmm@idmm.fr
www.idmm-machining.com

Parylène : pour des DM sous très haute protection (1/2)

Solution de choix pour protéger les DM, le parylène est particulièrement avantageux pour isoler l'électronique. Specialty Coating Systems nous explique pourquoi dans ce premier article. Un second suivra dans le prochain numéro pour détailler les applications et une toute nouvelle technologie antimicrobienne.

Auteur | **Dick Molin, Specialty Coating Systems**

Destinés à épouser la forme d'un dispositif pour l'isoler, les vernis enrobants peuvent être composés d'acryliques, de polyuréthanes, de résines époxy ou encore de parylène. Dans tous les cas ils exigent une étude minutieuse, notamment lorsqu'il s'agit d'isoler un circuit électronique pour une application médicale. Un mauvais choix peut compromettre la fiabilité et la stabilité à long terme du dispositif, mais aussi les procédés mis en œuvre en aval.

En plus de devoir être biostable, biocompatible, et exempt de tout produit dérivé lixiviable ou extractible, le revêtement doit assurer une protection efficace de l'électronique du composant, du dispositif, de l'instrument ou de l'implant. Pour ce faire, le matériau doit pénétrer dans la moindre anfractuosité avec une couverture totale. Il doit aussi être compatible avec le processus de stérilisation prévu.

Le choix du revêtement dépend des caractéristiques de chaque dispositif,

surface et substrat, sur lequel il doit être appliqué. Les concepteurs doivent aussi tenir compte de la dimension et de la complexité du DM, ainsi que de son environnement d'utilisation. Il peut être important, par exemple, que le vernis protège de l'humidité. Toute porosité peut favoriser la pénétration de fluides contaminants, susceptible de créer des trajets conducteurs indésirables entre les circuits électroniques.

Selon les matériaux et les configurations, les vernis seront appliqués au pinceau, par pulvérisation, par trempé, ou par dépose sélective. À l'exception du parylène, presque tous les matériaux de revêtement exigent en plus une étape de durcissement, à l'air ambiant, par la chaleur ou les rayons UV.

Un dépôt sous vide pour une couverture totale

Polymère organique de nature polycristalline et linéaire, le parylène est appliqué selon un procédé de dépôt sous vide en phase vapeur. Les dispositifs à revêtir sont positionnés dans une chambre d'application. En amont du système, la matière première en poudre (dimère) est placée au sein d'un vaporisateur, dans lequel on fait le vide. Composé de deux molécules, le dimère est chauffé pour être sublimé directement en vapeur. Il est ensuite chauffé de nouveau à une température supé-

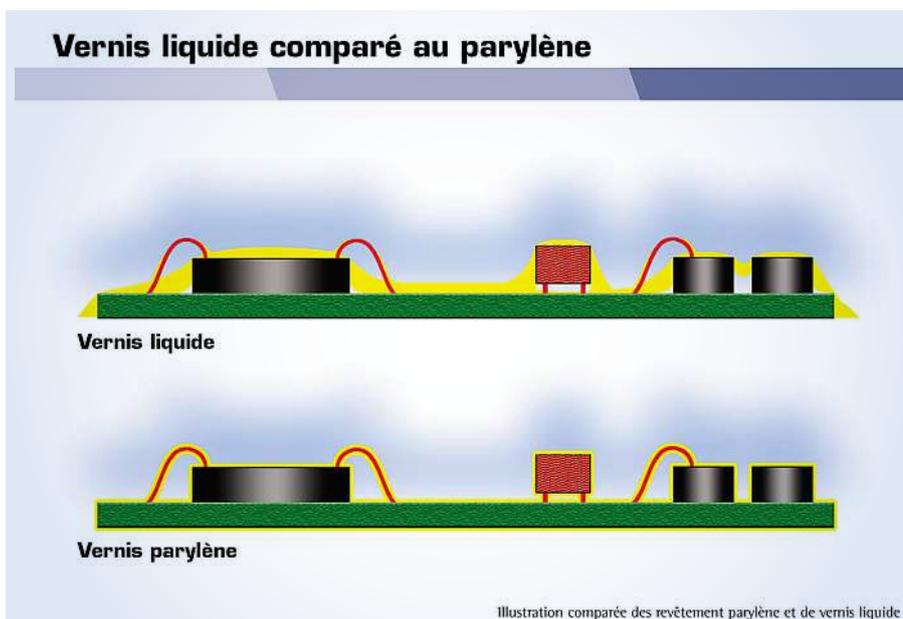


Illustration comparée des revêtements parylène et de vernis liquide

Source : Specialty Coating Systems

Illust. : Le dépôt sous vide de parylène en phase vapeur permet d'éviter la formation de ménisques et de ponts au-dessus des zones ouvertes, contrairement au dépôt de vernis liquides.

Trois types de parylène selon les besoins

Il existe trois formes courantes de parylène : C, N et HT. Chacune possède des propriétés uniques convenant à des applications de revêtement particulières.

Le parylène N est un diélectrique primaire, présentant un facteur de dissipation très bas, une rigidité diélectrique élevée et une permittivité relative basse, indépendante de la fréquence. Le parylène C offre la combinaison de propriétés électriques et physiques la plus complète, avec une très faible perméabilité à l'humidité et aux gaz corrosifs. Enfin, le parylène HT se distingue par une grande résistance aux environnements à température élevée : jusqu'à 350 °C à long terme et 450 °C à court terme. Il assure aussi une stabilité à long terme vis-à-vis des UV, contrairement aux autres types de parylène. C'est également celui qui offre le coefficient de friction le plus bas, une permittivité relative très réduite et la capacité de pénétration dans les fissures la plus élevée.

rieure qui le transforme en vapeur monomère. La vapeur est alors transférée dans la chambre d'application où elle se polymérise spontanément sur toutes les surfaces. Uniforme, le film parylène ainsi créé épouse la forme du composant avec une épaisseur qui est contrôlable, entre 500 angströms et 75 microns.

Alors que les vernis liquides ont tendance à former un pont par-dessus les zones ouvertes, piégeant des poches susceptibles d'entraîner un délaminage du revêtement, le parylène pénètre profondément dans les fissures les plus fines. Cela évite la formation de ménisques ou de ponts, mais aussi l'accumulation de matériau.

Les vernis traditionnels peuvent aussi endommager les micro-dispositifs ainsi que les connexions électriques en raison du poids du revêtement, des forces générées lors de la réticulation ou d'une combinaison des deux. Légers et ultra-fins, les revêtements parylène peuvent au contraire renforcer d'un facteur 10 les fils de connexion les plus délicats.

Il est intéressant de noter que si le dépôt de parylène se fait sous vide, la chambre d'application reste à température ambiante tout au long du procédé, et donc les éléments à revêtir aussi. Par ailleurs, aucun solvant, agent de remplissage, catalyseur, stabilisateur, ni plastifiant n'est utilisé et aucun pro-

cessus de durcissement ni étape ultérieure n'est nécessaire.

Une isolation de 5000 V pour 25 microns d'épaisseur

Le parylène se caractérise par des propriétés diélectriques qui en font un excellent isolant électrique, même sur de faibles épaisseurs. Un revêtement de 25 microns par exemple, possèdera une capacité diélectrique de plus de 5000 V. Cette capacité d'isolation est particulièrement bien adaptée aux dispositifs haute fréquence d'aujourd'hui.

Mais les avantages du parylène ne s'arrêtent pas là. Chimiquement inerte, il est biostable et biocompatible. C'est aussi un excellent lubrifiant sec. Et comme il est transparent, le parylène peut être utilisé sur des dispositifs et composants optiques

Ces nombreux atouts se révèlent avantageux pour la protection de différents types de DM, avec ou sans électronique, comme les stimulateurs cardiaques, les stents, les outils chirurgicaux, les sondes d'échographie, les implants cochléaires et oculaires, les dispositifs de neurostimulation, les aiguilles, ou encore les cathéters.

La suite au prochain numéro...

» **Specialty Coating Systems,**
USA-46278 Indianapolis (IN),
scscoatings.com

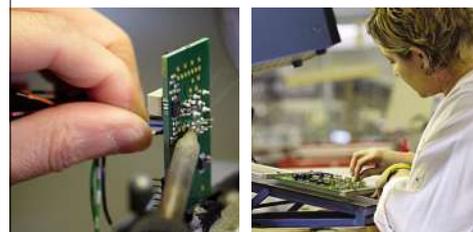
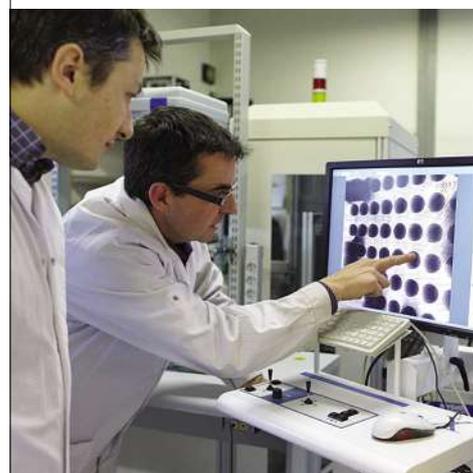
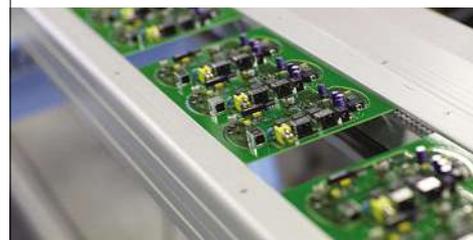


ELPACK PHAREL

L'expert électronique pour la fabrication de vos dispositifs médicaux

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

**Certifications
ISO9001 et ISO13485**



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

www.elpackpharel.com

L'électronique embarquée au secours des secouristes

La ventilation d'une victime en détresse respiratoire reste assez aléatoire. Pour permettre aux secouristes de la réaliser correctement, Polycaptil travaille sur un projet innovant qui repose sur l'utilisation d'un capteur de débit et d'un microcontrôleur. Les résultats obtenus sont tout simplement spectaculaires.

Auteur | **Patrick Renard**

Labellisé par le pôle des microtechniques, le projet SIM (Safety Insufflation Mask) est né d'une étude menée au CHRU de Besançon auprès de 140 professionnels (anesthésistes, urgentistes, infirmiers, pompiers et secouristes), formés à la ventilation manuelle.

L'étude a mis en évidence, à l'aide d'un poumon artificiel instrumenté, un manque de performance majeur de cette technique dans sa pratique actuelle, avec seulement 7,5% des manipulations réellement efficaces. Un chiffre d'autant plus alarmant que l'inefficacité, souvent synonyme de sur-ventilation et donc de gonflement de l'estomac, peut se révéler délétère pour le patient en détresse respiratoire.

L'enjeu est donc de taille pour ce projet lancé en 2011. Son objet : conce-

voir un DM capable d'évaluer la performance ventilatoire en temps réel et d'assister le secouriste dans son action, pour une ventilation en adéquation avec les besoins cliniques du patient.

Le maître d'œuvre initialement retenu (la société Schrader) s'étant retiré, Polycaptil a pris le relais en 2013. Le bureau d'études bisontin maîtrise à la fois l'électronique, la mécanique et l'intégration de capteurs, ainsi que l'optoélectronique. Il a pu ainsi mettre au point un dispositif intégrant un capteur situé entre le ballon et le masque de l'insufflateur, un microcontrôleur et un écran d'affichage.

Un capteur Sensirion et un microcontrôleur Microchip

Après avoir testé le principe avec un système d'acquisition de données sur PC, Polycaptil a réalisé différentes maquettes en peaufinant les algorithmes exécutés au sein d'un microcontrôleur embarqué (Microchip). Les contraintes sont nombreuses car le dispositif doit être fiable, peu coûteux, compact, léger et sobre en énergie. Côté capteur, il faut assurer précision et répétabilité des mesures. Le choix s'est porté sur un capteur de Sensirion, qui mesure le débit volumique en utilisant le flux thermique.

Différents agencements sont encore à l'étude pour faire en sorte que le DM

soit en partie réutilisable, tandis que la partie en contact avec la respiration du patient sera jetable tout comme le masque de ventilation. Le boîtier de contrôle vient se fixer directement sur l'insufflateur en connexion avec le capteur. Le secouriste suit sur des bargraphes l'évolution des volumes insufflés et expirés pour adapter en conséquence les pressions exercées sur le ballon. Par ailleurs, un voyant lumineux donne la cadence à suivre.

Une efficacité qui grimpe de 7,5% à 90%

Testée il y a quelques mois au CHRU dans les mêmes conditions que l'étude préliminaire, la dernière maquette a montré une efficacité de 90%. Un gain pour le moins considérable !

Reste à passer à la phase de prototype en prenant en compte des requis médicaux comme l'ergonomie et l'analyse de défaillances. Suivront des essais cliniques. Mais nul doute que ce dispositif donnera un nouveau souffle à une technique qui avait grand besoin d'une innovation de rupture.

Ce projet devrait aboutir à la création d'une start-up pour la commercialisation du futur dispositif.

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



Source : Polycaptil

Illustr. : Compact et léger, le boîtier de contrôle se fixe directement sur l'insufflateur.

Des rayons X pour ausculter les circuits

De plus en plus présente au sein des DM, l'électronique peut être source de défaillances. La radiographie X est un bon moyen - non destructif - d'identifier des problèmes d'assemblage au niveau des composants et des modules.

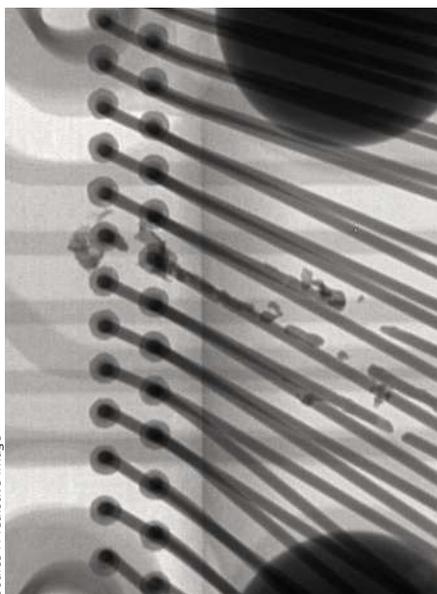
Auteur | **Patrick Renard**

Cabinet d'analyse et de diagnostic par contrôle non destructif (CND), Predictive Image répond aux besoins de contrôle qualité des industriels, y compris dans le médical. Pour ce faire, l'entreprise dispose de moyens métrologiques de microscopie acoustique et de radiographie par rayons X, qui permettent d'analyser des matériaux, des composants et des assemblages.

Dans le domaine de l'électronique, présente dans un nombre croissant de DM, Predictive Image intervient dans différents cas de figure : qualification de process, analyse de défaillances, reverse engineering... La société est notamment amenée à qualifier des lots de composants avant leur intégration. Une précaution utile lorsque les composants proviennent de brokers. La radiographie X permet de vérifier l'intégrité d'un composant en contrôlant l'absence de fissures, la présence des fils, l'homogénéité des puces, le scellement des boîtiers ou encore la soudure d'un quartz. Cette intégrité peut aussi être vérifiée après des essais de stress (chocs électriques, variations de température...) susceptibles d'apparaître à l'usage, dans un implant par exemple.

Pour analyse de défaillance

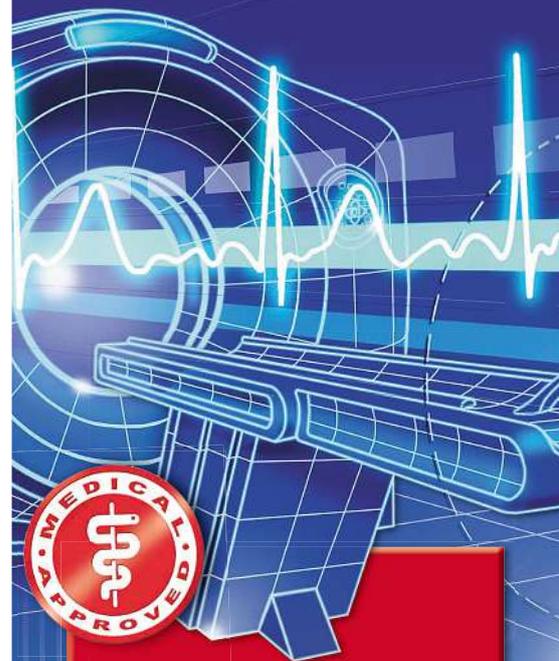
Autre cas de figure, l'analyse de défaillance est nécessaire en cas de retour client concernant des DM finis qui ne



Illust. : La radiographie X permet de vérifier l'intégrité d'un composant et de ses connexions sans avoir à ouvrir le boîtier.

fonctionnent pas correctement. La radiographie X est particulièrement avantageuse dans le cas de géométries complexes. Il s'agit de voir si un composant a bougé au sein de la partie électronique, s'il existe des bulles d'air dans la résine, si des fils ont fondu... avant d'envisager une ouverture, susceptible de fausser l'analyse.

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



Alimentations électriques sans ventilateur pour la technologie médicale avec 2 MOPP

Alimentations électriques AC/DC compactes de 100 W & 135 W

- 3"x2" (100 W) ou 4"x2" (135 W ou 150 W avec ventilateur) à faible encombrement
- 250 VAC / 2 MOPP
- Courant de fuite < 100 µA (type B, BF)
- Tension d'entrée universelle (85-264 VAC/120-370 VDC)
- -25 °C à +85 °C, jusqu'à 5 000 m de hauteur
- Fonction PFC active > 0,95
- Conforme à la directive ErP (en veille < 0,3 W)
- UL/IEC/EN 60601 3rd Ed et CE



RECOM

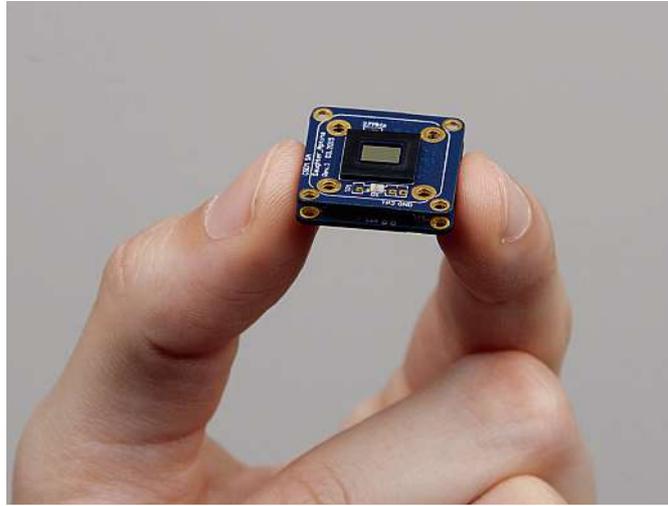
WE POWER YOUR PRODUCTS
www.recom-power.com

Un système de vision polyvalent sur un cm³

Des applications en vue dans la santé, comme le guidage de robots chirurgicaux

Les chercheurs suisses du CSEM à Neuchâtel ont élaboré le plus petit dispositif de vision jamais créé sur une puce. Baptisé VIP, pour Vision-In-Package, il combine plusieurs composants en une seule unité de 3 mm de hauteur et 18,5 mm de côté (à peine plus qu'une pièce de 10 centimes).

Le concept original de cette unité repose sur une caméra de 752x480 pixels trois fois plus compacte que les capteurs de vision de dernière génération. La caméra est étroitement associée à un microcontrôleur ARM, de la mémoire Flash et SDRam, un émetteur/récepteur Bluetooth et



Source : CSEM/2015

une centrale inertielle (accéléromètre 3 axes, gyroscope 3 axes et magnétomètre 3 axes). Des ports de communication (I2C, SPI, USB, GPIO, ...) et un kit de

développement logiciel permettent l'intégration à tous types de plates-formes technologiques existantes.

Le CSEM est d'ailleurs en mesure de fournir des

solutions sur mesure pour différents usages, y compris les technologies médicales avec une précision d'un nanomètre, très utile dans le domaine du guidage chirurgical notamment.

Peu gourmand en énergie, ce dispositif de vision peut répondre aux besoins de beaucoup d'autres applications comme les systèmes personnels de surveillance de la santé, l'identification de marquage... Selon le CSEM, il présente aussi l'avantage d'être peu coûteux à produire.

» CSEM SA,

CH-2002 Neuchâtel,
www.csem.ch

Fabrication électronique

De la gélule jusqu'aux très grandes cartes

Déjà évoquées dans nos colonnes, les gellules électroniques de Bodycap produites par Lacroix Electronics s'inscrivent dans la stratégie de développement du sous-traitant, en synergie avec les évolutions du marché médical.

Certifié ISO13485, Lacroix propose ses services dans divers domaines mé-

dicaux comme la surveillance des patients, les systèmes d'imagerie, les équipements optiques et les solutions connectées... La société a ainsi développé la fonction de rétroéclairage d'un système d'imagerie par rayons X, avec une carte de très grande dimension (40x45 cm) intégrant pas moins de 2500 LED. Elle a aussi mis au point une carte calculateur embarquée dans un système pour tailler les verres optiques avec un ajustement précis à la forme souhaitée.

» Lacroix Electronics,

F-49115 St. Pierre Montl.,
www.lacroix-electronics.com

Alimentations AC/DC

Deux modèles 100 et 150 W pour le médical

Recom annonce deux nouvelles alimentations AC/DC sans ventilateur, RACM100 et RACM150, offrant respectivement 100 et 135 W (ou 150 W avec ventilateur) dans un format semi-fermé compact.

Les deux modèles fonctionnent à partir d'une tension d'entrée comprise entre 85 et 264 Vac, pour fournir une tension de sortie de 12, 15, 24 ou 48 V, selon la référence, avec un rendement maximal annoncé à 92 %.

Dotées d'une isolation renforcée à 4 kVac, ces alimentations répondent aux exigences des équipements médicaux en contact avec

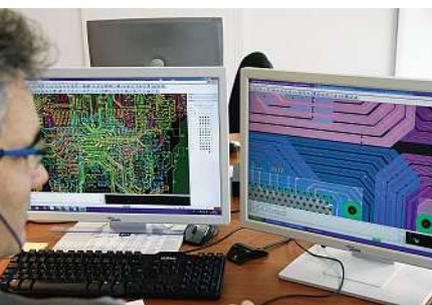


Source : Recom

le patient (2xMOPP, ligne de fuite et distance d'isolement dans l'air de 8 mm). Conformes aux normes EN60601-1-2 et EN55022 classe B, elles sont également certifiées pour le médical IEC/ES/EN 60601-1 troisième édition.

» Recom Electronic GmbH,

A-4810 Gmunden,
recom-international.com



Source : Lacroix Electronics

Du mouvement naît l'énergie électrique...

Alimenter des dispositifs électroniques sans batterie, ni pile ? C'est possible grâce à une innovation technologique développée par la pépète française Enerbee. Les applications potentielles sont légion, y compris dans le médical.

Fondée en 2014 à Grenoble, la société EnerBee a mis au point un micro-générateur innovant, résultat d'une collaboration de plus de 5 ans entre plusieurs instituts scientifiques grenoblois : le laboratoire G2Elab, le CEA-LETI, le CNRS et l'université Joseph Fourier.

Conçu pour auto-alimenter un objet en mouvement, le générateur associe les avantages du magnétisme et de la piézoélectricité. « Le mouvement actionne des aimants qui font varier le champ magnétique autour d'un matériau piézoélectrique. Ce dernier se déforme sous l'action de ce champ et génère ainsi de l'électricité. Cette méthode de récupération d'énergie est la seule au monde à être indépendante du type de mouvement. Qu'il soit périodique ou irrégulier, lent ou rapide, celui-ci génère toujours la même énergie par unité de mouvement », détaille Pierre Coulombeau, PDG d'EnerBee.

Une technologie indiquée pour les DM connectés

Le champ des applications est vaste, au premier rang desquels les objets connectés, sans fil. Plusieurs démonstrations ont déjà été faites dans le domaine de la maison intelligente, prouvant que l'énergie générée par exemple par l'action sur un interrupteur suffisait à alimenter une liaison radio EnOcean ou ZigBee Green Power. De la taille d'une pile bouton, le micro-



Source : Enerbee

Illustr. : Le micro-générateur d'Enerbee se logera aisément dans les dispositifs connectés.

générateur cible notamment les applications des dispositifs électroniques portés sur soi. Mais son utilisation ne s'arrête pas là car le micro-générateur produit suffisamment d'énergie pour équiper chariots et autres appareils médicaux, et permettre ainsi leur géolocalisation au sein des hôpitaux par exemple. On peut imaginer bien d'autres applications, comme les piluliers intelligents, les appareils d'électrostimulation musculaire...

Les premiers objets connectés équipés de cette technologie seront produits sur une ligne de fabrication qui devrait voir le jour d'ici la fin 2016 près de Grenoble.

» Enerbee,

F-38040 Grenoble cedex 9,
www.enerbee.fr

*Evaluative processes
for your technology®*


Predictive Image

Tomographie X 3D
Radiographie X 2D
Microscopie Acoustique



Tomographie X 3D

*Cabinet d'analyses
de défaillance
et d'expertises
non-destructives*

PREDICTIVE IMAGE SAS

+33 4 38 02 10 34

contact@predictiveimage.fr

www.predictiveimage.fr

Prototypage, test et production de DM électroniques

Quand un sous-traitant joue résolument la carte du médical

Elpack Pharel enchaîne les étapes de son "parcours médical" depuis la certification ISO 13485 de ses entités, Elpack et Pharel. Celle-ci venant d'être renouvelée, il restera à finaliser la mise en conformité avec le règlement FDA 21CFR820.

Spécialiste de l'assemblage, Elpack cible la fabrication de prototypes de cartes électroniques à haute densité d'intégration. Son process d'assemblage automatisé a été qualifié par un fabricant d'implants pour la production en série de cartes pour un DM de



Source : Elpack Pharel

classe 3. Testeur et intégrateur d'équipements, Pharel a créé un établissement dédié aux DM électroniques, qui assure notamment la production série d'un équi-

pement de diagnostic. En plus de l'assemblage (en salle propre ISO5/ISO7 si besoin) et du test, Pharel propose la préparation et le conditionnement de com-

mandes avant expédition des produits partout dans le monde.

Alors que les productions série s'accroissent, les équipes se mobilisent déjà sur le prototypage et l'industrialisation de produits de nouvelle génération.

Conséquence de toute cette activité, le médical devrait atteindre 30 % (2 fois plus qu'il y a 3 ans) du CA du groupe sur l'exercice 2015-2016, avec une croissance globale de 15 %.

» **Elpack Pharel,**
F-26000 Valence,
www.elpackpharel.com

www.vsmpto.de

Votre fournisseur de titane

Une décennie d'expérience et de succès avec nos alliages de titane pour applications médicales

A votre service dans toute l'Europe
info@vsmpto.de

corporation **VSMPO**
AVISMA

Batteries lithium-ion

Sécuriser la fabrication et le transport

Les objets connectés se multiplient, dont bon nombre au centre d'un nouvel écosystème de santé. Pour être alimentés en énergie ces objets nécessitent la conception de batteries alliant densité énergétique, puissance et longévité. La technologie lithium-ion est la solution de choix. Mais elle implique également des risques plus élevés, touchant aussi bien la fabrication de la batterie que son transport.

Pour répondre à ces besoins et contraintes, le fabricant allemand de batteries Jauch Quartz a étendu ses moyens d'assemblage dotés d'une protection contre les décharges électrostatiques. La société met



Source : Jauch Quartz France

aussi en avant sa maîtrise des normes de sécurité, comme l'UL 2054 et l'IEC 62133, ainsi que de la procédure de test UN 38.3 sur le transport de batteries.

» **Jauch Quartz France,**
F-92100 Boulogne-Bill.,
www.jauch.fr

Actionneur linéaire à bobine mobile

Une solution économique pour l'élastographie à partir d'une sonde à ultrasons standard

L'élastographie est une technique d'imagerie médicale non invasive qui mesure l'élasticité des tissus pour diagnostiquer la présence ou l'évolution d'une maladie. Elle consiste à faire vibrer les tissus sous-jacents à basse fréquence et à mesurer la vitesse de propagation des ondes transversales.

Cette méthode est plus efficace que les techniques par ultrasons, par exemple dans le diagnostic de la fibrose hépatique.

Afin de pouvoir proposer un outil d'élastographie à un prix abordable, un fa-



Source : BEI Kimco

bricant de matériel médical a cherché à intégrer la technologie VCA (Voice Coil Actuator) dans des sondes à ultrasons standard. Le VCA, ou actionneur à bo-

bine mobile, permet en effet de produire une excitation mécanique avec une fréquence et une force suffisantes. En l'occurrence, le modèle LA10-08-000A de

BEI Kimco qui a été choisi offre une fréquence de 75 Hz et une force maximale de 6,67 newtons, tout en s'intégrant facilement dans un volume compact (20 mm de longueur et 24 mm de diamètre).

Ce genre de composant peut aussi être utilisé dans d'autres types d'équipements médicaux, comme des ventilateurs, des sondes, des analyseurs hématologiques et du matériel de laboratoire.

» **BEI Kimco Magnetics**,
F-30100 Alès,
www.beikimco.com

Canon Bretagne

Ensemble, imaginons demain

Sous-traitance industrielle

Étude et développement,
industrialisation, production et services

Retrouvez-nous sur le salon
ENOVA PARIS, du 22 au 24/09/2015,
au Parc des Expositions, Porte de Versailles,
Hall 4, stand C50.

www.canon-bretagne.fr

Les Landes de Beaugé
35341 Liffré Cedex

partenariat@cb.canon.fr
Tél. 02 99 23 51 11



Canon

Une femme d'expérience à la tête du LNE/G-MED

Issue de l'ANSM, Cécile Vaugelade vient de prendre les rênes du pôle de certification G-MED du LNE. Son portrait est l'occasion de faire un point sur l'Organisme Notifié français, à l'approche de la refonte des directives européennes et face à des nouveautés comme le programme de combinaison d'audits MDSAP (audit unique pour les dispositifs médicaux).

Auteur | **Patrick Renard**

Quel cursus vous a amenée à travailler tout d'abord à l'ANSM ?

Ingénieur chimiste de formation, j'avais pour projet de thèse de doctorat la synthèse et la caractérisation d'un polymère utilisé en tant que matrice de libération d'un médicament. Au hasard de ma recherche d'emploi dans le déve-

loppement galénique, je suis entrée en contact avec l'AFSSAPS, rebaptisée ANSM en 2012. Une équipe était alors en cours de formation pour transférer, depuis le ministère de la santé, l'activité liée au remboursement des dispositifs médicaux.

Avez-vous choisi l'univers du dispositif médical par affinité ou est-ce le hasard qui vous y a conduite ?

C'est effectivement le hasard qui m'a amenée dans le monde du dispositif médical. Mais c'est devenu un vrai choix par la suite de poursuivre mon activité dans ce domaine, qui est à la fois complexe, riche, divers, technique et offre une large palette de solutions thérapeutiques et diagnostiques.

Après le remboursement, j'ai pris part à la surveillance du marché des dispositifs médicaux notamment en tant que directrice adjointe de la branche DMTCOS (DM Thérapeutiques et Cosmétiques) de l'ANSM. Ces diverses expériences ont toujours eu pour cœur la sécurité sanitaire et la santé publique.

Qu'avez-vous appris de votre expérience à l'ANSM ?

J'ai passé 14 ans au sein de l'ANSM. Cela m'a permis d'acquérir une connaissance approfondie de la réglementation, des directives européennes, des produits et des industriels du secteur. J'y ai découvert le pilotage de projet et le management ; des aspects de mon métier qui sont aussi des éléments moteurs dans mon parcours.

Qu'est-ce qui vous a motivée à quitter l'ANSM pour devenir responsable du pôle de certification LNE/G-MED ?

L'opportunité de rejoindre le LNE (Laboratoire National de Métrologie et d'Essais) en tant que responsable du pôle de certification G-MED m'a amenée à quitter l'ANSM car c'était une très belle perspective qui s'offrait à moi.

Le LNE/G-MED est le seul Organisme Notifié français (ON). Il a une solide réputation et j'y avais toujours eu de très bons contacts avec mes interlocuteurs lorsque je travaillais à l'ANSM.

De plus, cette nouvelle expérience professionnelle me permet d'allier à la fois le management et les dispositifs médicaux, tout en me faisant découvrir les rouages et le fonctionnement d'un Organisme Notifié. Les ON repré-



Source : LNE

Illustr. : Cécile Vaugelade met au service du LNE/G-MED son expérience du DM acquise notamment au sein de l'ANSM.

sentent l'un des trois piliers du système réglementaire européen avec les fabricants et les autorités compétentes. Comme je viens de l'une de ces dernières, mon nouveau poste complète naturellement mon expérience acquise. Par ailleurs le LNE/G-MED étant un organisme de certification, j'ai découvert tout un pan de la certification volontaire et de programmes dépassant le système européen. J'y ai d'ailleurs été très bien accueillie, et je suis particulièrement bien entourée par des équipes dynamiques et professionnelles.

Quelle place ce pôle de certification occupe-t-il au sein du LNE ?

Le pôle de certification G-MED (Groupe pour l'évaluation des dispositifs médicaux) appartient à la Direction de la Certification et de la Formation du LNE, qui est l'une des 3 directions opérationnelles du LNE.

Si plusieurs programmes sont conduits au sein de la Direction de la Certification et de la Formation, le G-MED se consacre spécifiquement au médical. Par ailleurs, la Direction abrite un centre de formation qui couvre l'ensemble des domaines de connaissance et d'expertise du LNE, y compris celui du DM.

Le pôle travaille en collaboration étroite avec d'autres services ou direc-

tions transverses. Il n'est pas le seul pôle à s'intéresser aux DM. Les autres métiers du LNE (recherche, essais, métrologie) sont aussi concernés.

Quelles sont vos ambitions et intentions à ce nouveau poste ?

Je suis ravie d'avoir intégré ce nouveau poste qui représente pour moi un beau challenge. Il s'agit d'allier la rigueur et la qualité nécessaires à nos missions de certification, pour que les professionnels de santé et les patients disposent de produits sûrs et efficaces, dans un domaine concurrentiel de haut niveau de compétence et d'expertise.

Le pôle de certification est en développement constant et je souhaite accompagner cette évolution dans les meilleures conditions pour nos clients et les équipes.

J'ai été très marquée dès mon arrivée par l'implication, le souci de la qualité des prestations et de la satisfaction de nos clients, des chefs de projet et de leurs responsables.

Doit-on s'attendre à des évolutions ?

Le monde du dispositif médical est en plein mouvement. Il est caractérisé à la fois par un tissu industriel très varié (de la TPE aux multinationales), par un développement dynamique de produits intégrant de nouvelles technologies et

par un contexte réglementaire relativement jeune au regard d'autres produits. Ce qui explique qu'il évolue continuellement.

Les directives européennes sont d'ailleurs en cours de refonte et on attend les nouveaux règlements pour le début de l'année 2016. Le paysage des organismes notifiés a déjà commencé à évoluer suite à des textes de la Commission Européenne parus en septembre 2013, et leur nombre a diminué. Par ailleurs, d'autres programmes de certification des dispositifs médicaux font leur apparition, comme le programme MDSAP (Medical Device Single Audit Program) qui a pour vocation de combiner en un seul examen les audits du volet management de la qualité.

Ces audits interviennent dans le cadre de cinq réglementations différentes, à savoir celles de l'Australie, du Brésil, du Canada, des Etats Unis et du Japon.

Le LNE se positionne également sur les enjeux croissants de la sécurité de l'information notamment dans le domaine du DM à travers la certification ISO 27001.

» LNE/G-MED,
F-75015 Paris,
www.gmed.fr

rollwasch.com



Notre expérience, vos résultats

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

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



Les procédés laser au service de la fabrication de DM

Perçage, soudage, découpe, gravure, marquage, impression 3D, modification de surface... Le laser sait tout faire, avec précision et sans contact. Des atouts qui expliquent pourquoi il s'impose de plus en plus souvent dans la fabrication des dispositifs médicaux, face aux procédés mécaniques classiques.

Auteur | **Marc Faucheu, Laser & Medical Devices Consulting**

L'utilisation des lasers dans la fabrication a tendance à se répandre dans l'industrie, notamment dans celle du DM. Les applications les plus communes sont le perçage, le soudage, la découpe, la gravure et le marquage. Mais on voit aussi se développer rapidement celle du prototypage en impression 3D et du traitement de surface.

Le développement de l'usinage laser est dû à trois raisons essentielles. La

première est l'absence de contact mécanique avec le matériau, ce qui évite l'usure des outils (sources de dérives dans le temps) et leur remplacement régulier. La deuxième concerne les propriétés remarquables des faisceaux lasers qui permettent des actions localisées, précises, athermiques et de forte puissance. Enfin, les technologies laser ont énormément progressé, pour aboutir aujourd'hui à des outils fiables, effi-

caces, compacts et ergonomiques, à des coûts abordables.

On peut distinguer quatre catégories de procédés laser : soustractifs, additifs, d'assemblage et de modification de surface.

Enlever, ajouter, assembler et modifier

Dans les procédés soustractifs, on enlève de la matière. Cela inclut la découpe, le perçage et le marquage. Avec des lasers à impulsions ultra courtes (ps ou fs), on obtient des perçages athermiques aux bords francs, nets, sans bourrelets, de quelques microns de diamètre, dans de nombreux types de matériau. On peut aussi réaliser des perçages borgnes.

Côté marquage, la fiabilité s'impose pour les DM. Le marquage laser peut se faire par ablation, par gravure ou par changement de couleur. Pratiquement tous les matériaux, organiques ou pas, peuvent être marqués par laser.

Dans les procédés additifs, on ajoute de la matière. S'il existe deux techniques, le laser cladding et l'impression 3D, c'est essentiellement cette dernière qui intéresse l'industrie du DM. On utilise une poudre ou une résine que le laser vient respectivement fondre ou polymériser par tranche de très fine épaisseur. C'est un moyen de prototypage rapide peu onéreux, qui peut être



Illustr. : Découpe par laser d'un implant intraoculaire en polymère, réalisée par la société belge Lasea.

Source : Lasea

aussi utilisé pour fabriquer des prothèses et pour la chirurgie réparatrice de la face ou du crâne. Certaines pièces complexes sont mêmes impossibles à produire autrement qu'en impression 3D. Pour l'assemblage, il s'agit essentiellement de soudage sur des pièces de métal ou des polymères. Le soudage laser est précis, localisé et ne nécessite pas d'apport de matière. On peut par exemple assembler bord à bord deux pièces en polymère et obtenir une bonne résistance mécanique avec un joint de soudure fin (< 500 microns) quasi invisible.

Enfin, le laser peut modifier la surface ou l'indice de réfraction d'un matériau. Il est ainsi possible d'« écrire » des codes data matrix sur du verre par exemple. Le traitement de surface de l'ordre de quelques microns (texturation) peut apporter un polissage de haut grade, une meilleure résistance et une fonctionnalisation (lubrification,

coloration, hydrophobie, diffraction) du matériau. Aucune micro rayure n'est créée ; ce qui est pertinent pour les composants en contact avec des bactéries. On peut aussi évoquer ici le nettoyage laser qui permet d'enlever les salissures sans entamer le matériau.

Compacité, propreté, souplesse et économies

Outre la qualité de réalisation des process, le laser apporte d'autres avantages comme la compacité des machines laser, l'absence de déchets (lubrifiants, liquides de refroidissement, agents chimiques pour le nettoyage), ainsi que l'absence d'encre et de solvants pour le marquage. Autre avantage, le transport du faisceau laser dans des fibres optiques permet des usinages difficiles d'accès et aussi le déport de la machine. Par ailleurs, le rendement des lasers est élevé, notamment pour les modèles à

diodes et à fibres. Enfin, le laser permet de réduire les coûts par l'absence de pré et post-traitement.

De nombreux lasers sont disponibles et utilisés pour ces différents procédés. Pour assurer les meilleurs résultats, il convient de choisir les bonnes caractéristiques du laser pour le process recherché. Parmi les caractéristiques importantes, il faut considérer la longueur d'onde (absorption, réflexion par le matériau), la qualité de faisceau (pour focaliser à la bonne taille de spot recherchée), la puissance en mode continu, l'énergie en mode pulsé (seuil d'ablation et seuil thermique), la cadence de répétition (rapidité du process) et la durée des impulsions (pour connaître la zone affectée thermique).

» Laser & Medical Devices Consulting,

F-91129 Orsay,
www.l-mdc.fr

ALPhA NOV

Centre Technologique Optique et Lasers



Réalisé pour la société Poietis : le premier système pour la bio-impression 3D par laser.

Votre partenaire en optique et lasers

ALPhANOV met ses compétences au service de vos applications médicales

- Développement de procédés de micro-usinage par laser grâce à sa plateforme spécialisée
- Conception de systèmes à coeurs optiques et lasers
- Réalisation de sources lasers sur-mesure adaptées à vos besoins

www.alphanov.com

Espace Laser 2015 : tout un rayon sur le médical

Qu'il s'agisse de traiter des patients ou de participer à la fabrication des DM, le laser est de plus en plus utilisé dans le médical. Les visiteurs du salon Espace Laser le constateront les 23 et 24 septembre à Lyon, avec une dizaine de conférences sur ce sujet. Cet article résume les thématiques abordées.

Auteur | **Patrick Renard**

Organisé par le centre de R&D Irepa Laser, le salon Espace Laser est le seul en France dédié exclusivement aux procédés laser pour l'industrie. Il réunit les fournisseurs d'équipements, d'accessoires, de systèmes de contrôle et de sécurité, et de services liés à la fabrication par laser. Il y est question de fabrication additive, de soudage, de marquage, de traitement de surface...

Cette année, les applications médicales seront largement abordées, d'abord sur les stands des exposants, sur l'espace "Expo Innovation" (dédié aux créations innovantes), mais surtout dans le programme de conférences qui vient compléter l'exposition. Pour la première fois, le salon accueille en effet un Workshop dont l'intitulé, "Laser & Médical", parle de lui-même.

Pour le traitement mais aussi la fabrication de DM

Cette demi-journée de conférences est organisée la matinée du 24 septembre par le Club Laser et Procédés, en partenariat avec votre magazine Device-Med. Elle se compose de trois sessions, sur les thèmes du traitement thérapeutique, de la fabrication d'outils et implants, et de la sécurité d'utilisation du laser dans le milieu médical.

Wilfried Vogel (Alphanov) débutera en présentant des développements récents en matière de traitement thérapeutique (chirurgie de la cornée et du cristallin, ingénierie tissulaire et médecine régénérative, odontologie...) et d'usinage de précision. Les auditeurs découvriront de nouvelles techniques

de marquage de prothèses en titane, de perçage de cathéters en polyuréthane, de gravure de céramique PZT et de découpe de joints en polyimide. Seront aussi évoqués la génération de fuites calibrées de blisters, le changement d'indice sur implants intra-oculaires, et la génération de nanoparticules pour la bio-imagerie.

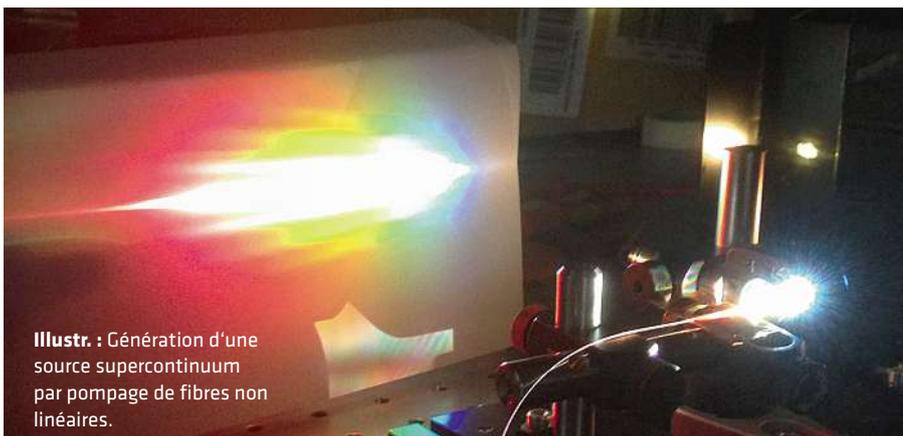
Frédéric Mermet (Irepa Laser) exposera le projet ABLALASE et l'intérêt du laser dans la chirurgie du rein.

Romain Royon (Irisiome/Celia CNRS) parlera des lasers en dermatologie et en dermato-esthétique, et de l'intérêt de nouvelles sources lasers accordables en longueur d'onde.

Un très large éventail d'opérations d'usinage

Julie Guer (Amplitude Systèmes) abordera le thème des lasers ultra-courts dans la chirurgie de l'oeil, et notamment le traitement de la cataracte. Elle parlera également d'usinage de matériaux par laser femtoseconde, qui tend à remplacer les outils classiques dans le domaine des implants intraoculaires et des stents (voir page 33).

Didier Boisselier (Irepa Laser) présentera le projet CLIP qui répond à la problématique de perte de substance palatine. Il s'agit d'utiliser le procédé de fabrication additive CLAD (projection et fusion simultanée de poudre de



Illustr. : Génération d'une source supercontinuum par pompage de fibres non linéaires.

Source : ALPHANOV

métal) pour réaliser des implants palatins sur mesure en alliage de titane.

Laurent Menuat (Rofin Baasel) expliquera les avantages des procédés laser dans la fabrication d'appareillages médicaux de plus en plus petits, grâce à des largeurs de découpe et des tailles de points de soudure de quelques microns. Ce sera l'occasion de découvrir les solutions de la société en matière de soudage, découpe, perçage, texturation, gravure et marquage.

Pierre Laygue (Lasea) abordera lui-aussi le thème du micro-usinage de DM, où le laser vient remplacer des techniques traditionnelles comme le micro-fraisage, et rendre possible des applications inimaginables il y a encore quelques années. Des exemples variés seront présentés dans leurs spécificités techniques mais aussi économiques, avec des applications de découpe, de soudure ou de texturation de tous types de matériaux.

Geoffrey Broninx (ATH Medical) et Yassine Hamra (Gravotech) parleront de solutions de marquage laser de DM à destination des établissements de soin souhaitant installer un dispositif de traçabilité totale.

Jean-Renaud Dycke (Laser Cheval) présentera les critères de choix à considérer pour mettre en place un marquage laser de DM à des fins de traça-

De nouveaux lasers picosecondes pour le micro-usinage

Présent sur Espace Laser et premier intervenant au Workshop "Laser & Médical", Alphanov est le centre technologique optique et lasers du pôle de compétitivité Route des Lasers.

Il vient d'annoncer l'introduction de nouveaux lasers picosecondes industriels particulièrement compacts, qui font l'objet d'un projet de création d'entreprise (sous le nom de Spark Lasers). Ces modèles de laser permettent d'adresser les applications industrielles les plus prometteuses du micro-usinage telles que le marquage de précision, l'ablation de couches minces, la découpe ou la gravure de verre.

www.alphanov.fr



Source : Alphanov

bilité (types de laser, de marquage et de machine selon la matière et le volume de production). Il sera accompagné d'un utilisateur, Jacques Damm (Charles Pery), pour une étude de cas concrète sur implant.

Une conférence en prime sur la fabrication additive

A noter que les visiteurs pourront aussi profiter d'une première journée de conférences plus "généralistes". Pilotées par le Cetim, ces dernières seront organisées avec le concours des pôles

Minalogic, Viameca et ARDI Rhône-Alpes.

De nombreux thèmes y seront évoqués comme la fabrication additive, la fonctionnalisation de surface, le micro-usinage et la métrologie. Si ces conférences sont destinées à toutes les industries concernées par les procédés laser, la première sera plus particulièrement consacrée à l'impression 3D d'implants orthopédiques.

» Irepa Laser,

F-67400 Illkirch,
www.espace-laser.biz



Sous-traitance en

**MICRO DÉCOUPE LASER
DE HAUTE PRÉCISION**

Travail sans bavure !



0.04



Marquage laser à 2 têtes

Un concept flexible et rapide



Source : Agicom

partir d'un seul contrôleur. Indépendantes, les têtes de marquage peuvent être utilisées sur la même cellule ou sur des cellules différentes. Il est ainsi possible de marquer deux produits distincts séparément et/ou un même produit à deux endroits différents.

Agicom présentera sur le salon Espace Laser le système FQ2H (Fiber Q-switched 2 Heads) de l'Américain Telesis, dont il est le représentant exclusif en France.

Cet équipement permet l'usage de plusieurs têtes de marquage (laser fibre) à

Le système FQ2H peut être acheté, pour commencer, avec une seule tête de marquage, la deuxième tête pouvant être ajoutée plus tard à un prix attractif.

» AGICOM,

F-69140 Rillieux,
www.agicom.com

Identification de produits

Des solutions d'intégration personnalisées

Basée à Annecy-le-Vieux, Altaiire est spécialisée dans le marquage laser à des fins d'identification de produits. L'entreprise fournit des solutions de marquage sur tous supports (métal, plastique, verre)... en intégrant les contraintes spécifiques de qualité de mar-

quage et de temps de cycle. Les solutions proposées incluent l'intégration des matériels de marquage et de relecture, ainsi que l'archivage en bases de données.

Un laboratoire d'essai est disponible gratuitement pour les validations.

En plus du marquage, Altaiire propose des solutions de robotique, de supervision et d'assemblage de produits médicaux, avec la possibilité d'intervenir en salles propres.



Source : Groupe Carceljou

» Altaiire,

F-74940 Annecy-le-Vieux,
www.altaiire.fr

Dispositifs médicaux et instrumentation

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

MARQUAGE

Traçabilité globale
Datamatrix, Logos
Graduations...

DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité



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



Laser femtoseconde

Pour des implants intraoculaires de qualité



Source : Amplitude Systèmes

L'opération chirurgicale la plus pratiquée dans le monde est celle de la cataracte. Elle consiste à retirer le cristallin opacifié et à le remplacer par un implant intraoculaire. Il va sans dire que la qualité de fabrication est cruciale pour optimiser les performances optiques de l'œil opéré. Il est nécessaire de faire appel à des procédés de grande précision, car une variation même mineure de l'état de surface et de la géométrie peut altérer significativement leurs performances.

La découpe mécanique classique des implants intraoculaires se confronte à deux contraintes importantes. D'abord, la faible dureté du polymère exige son refroidissement à -15°C pour permettre tout usinage. Et la qualité de la découpe étant insuffisante, une étape supplémentaire de polissage est nécessaire.

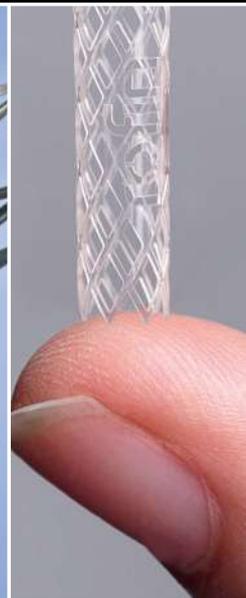
Un partenariat entre les sociétés PhysIOL, Lasea, et Amplitude Systèmes a permis de développer un procédé industriel de découpe de grande précision, dite froide, par laser femtose-

conde (ou laser ultrabref). "La brièveté de l'impulsion en fait un procédé athermique. La matière passe quasi instantanément à l'état de plasma sans que la chaleur n'ait le temps de se diffuser", explique Eric Mottay, PDG d'Amplitude Systèmes.

Ce procédé permet l'usage à température ambiante et la précision de découpe rend superflu tout post-traitement de l'implant. "Par rapport à une découpe mécanique, on obtient une réduction du temps de fabrication, ainsi que des coûts de production avec une qualité d'implants supérieure et un taux de rebut minimal" souligne Eric Mottay.

Le laser femtoseconde permet également la modification du pouvoir réfractif du polymère, ainsi que le marquage en interne de l'implant. Qui plus est, c'est un procédé qui n'altère en rien les propriétés du polymère.

» **Amplitude Systèmes**,
F-33600 Pessac,
amplitude-systemes.com



Impulsion ultra-courte et Technologie laser Fibre

StarFemto

Des résultats de découpe extraordinaires sur des matériaux tels que les polymères ou les alliages à base de Nickel et Titane

StarFiber

Une puissance par impulsion inégalée donnant des résultats de découpe et de soudure parfaits

Intégration possible dans



StarCut Tube

Le système de découpe de tubes leader sur le marché

MPS

Le centre de micro-usinage laser flexible



ROFIN-BAASEL France
14 allée du Cantal
ZI la petite montagne sud
91090 Lisses / France
+33(0)1 69 11 36 36
Email: info@rofin.fr
www.rofin.fr

Le responsable qualité : clé de voûte d'une CRO

Dans la collecte et l'exploitation de données cliniques sur un DM, aucun détail ne doit être négligé. Il est capital pour une CRO de disposer d'un système qualité fiable et conforme à la réglementation. C'est là toute la complexité du travail du responsable qualité qui assume aussi un rôle d'interface auprès du client.

Auteur | **Evelyne Gisselbrecht**



Illustr. : Le responsable qualité peut être considéré comme la „clef de voûte“ d'une CRO. Il est en charge du système qualité mais ses collaborateurs s'appuient aussi sur lui pendant toute la durée des études.

Source : ilirialapreziosa - Fotolia.com

L'assurance qualité fait couler beaucoup d'encre. Dans tous les domaines les normes fleurissent, se complexifient, renforcent sans cesse leur niveau d'exigence. L'évaluation clinique des dispositifs médicaux n'échappe pas à cette règle. Il est donc essentiel pour une CRO, dont l'objet consiste précisément à conduire des études cliniques pour le compte de ses clients, d'intégrer dans son équipe un responsable qualité compétent.

Pour définir son profil, nous avons interviewé Emilie Julien, Nathalie Roux-Drevet et Doris Barnier-Ripet qui occupent respectivement ce poste dans trois CRO distinctes. De formation scientifique, elles ont unanimement souligné un prérequis essentiel à l'exercice de leur activité : disposer d'une expérience de terrain dans le domaine de l'évaluation clinique. Chacune d'elle a d'ailleurs occupé différents postes, comme celui d'ARC (cf notre numéro de mai/juin 2015 en page 59) ou de chef de projet.

Harmoniser la conduite des études

Comme dans toute autre industrie, l'un des principaux rôles du responsable qualité d'une CRO consiste à piloter la mise en place et le suivi du système d'assurance qualité. Les équipes en charge des projets pourront ainsi s'ap-

puyer sur un schéma précis et complet pour conduire les études. Les procédures à suivre doivent être décrites avec soin pour être comprises de tous, mais elles doivent aussi se conformer à la réglementation en vigueur et être réajustées au gré de ses évolutions. Comme l'indique Doris Barnier-Ripet, il est capital par exemple que le responsable qualité connaisse le référentiel ISO 14155 qui définit les bonnes pratiques à appliquer aux études cliniques menées sur les dispositifs médicaux. Si la CRO fait appel à des prestataires externes, il incombera également au responsable qualité de les auditer et de veiller à ce qu'eux-mêmes respectent la réglementation en application.

Assurer l'interface client lors des audits

En dehors de ces attributions à caractère transversal, le responsable qualité est l'interlocuteur direct du client « sponsor » de l'étude – c'est-à-dire du fabricant de dispositifs médicaux – lors des audits. Ces interventions sont destinées à vérifier que la CRO respecte le référentiel de son client et la réglementation en vigueur et que le système qualité en place satisfait aux exigences du client. Le responsable qualité devra répondre ici aux interrogations du sponsor concernant par exemple les ressources humaines déployées pour

son étude. La formation des opérationnels est-elle satisfaisante ? Le chef de projet dispose-t-il du niveau de compétence requis ? L'expérience des ARC est-elle suffisante ?

Autre rôle clé du responsable qualité : démontrer au client que les procédures existantes couvrent l'ensemble du process à mettre en place pour la réalisation de l'étude. Il devra aussi lui prouver que les systèmes informatisés sont validés, que les locaux sont suffisamment sécurisés sur le plan de la confidentialité des données ou encore qu'un événement de force majeure ne portera pas préjudice à la poursuite de l'étude.

S'adapter au budget du client

Il appartiendra ensuite au responsable qualité d'analyser les résultats de ces audits et de prendre en compte les re-

marques du client en mettant en place des actions d'amélioration du système qualité en concertation avec les équipes opérationnelles.

Nathalie Roux-Drevet et Emilie Julien précisent par ailleurs qu'il est nécessaire de savoir s'adapter au budget du client. Il faudra parfois moduler certains postes ou activités pour assurer un niveau de qualité satisfaisant, conformément au budget alloué.

Un rôle de conseil tout au long de l'étude

Selon la taille et l'organisation de la CRO, le responsable qualité pourra également être amené à épauler les opérationnels dans la relecture des documents essentiels, par exemple les dépositions réglementaires auprès de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), du CNOM (Conseil National de l'Ordre

des Médecins) ou du CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé).

Il pourra participer à la réunion de lancement d'une étude pour évaluer les actions qualité spécifiques à mettre en place. Or, cette tâche peut s'avérer ardue dans le domaine du dispositif médical, où les demandes des autorités réglementaires sont assez récentes et où certains clients n'ont pas encore pris l'habitude de formuler clairement leurs exigences par écrit.

D'une manière plus générale, le responsable qualité assistera ses collaborateurs des équipes opérationnelles pendant toute la durée de l'étude (conseil, rédaction de procédures, contrôle qualité, etc.).

» AFCROS,

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



Des solutions conviviales,
intuitives et customisables à un prix compétitif

Pour le recueil de données cliniques et la gestion d'études

- eCRF : Cahier d'observation électronique
- CTMS : Plateforme centralisée de gestion d'études
- Gestion administrative
- Gestion financière
- Data Management 100% en ligne
- Gestion des TECs multisites
- Interfaces patients sécurisées
- Cloud computing
- Equipe d'experts

Éditeur de Logiciels spécialisé pour les Dispositifs Médicaux grâce à une gamme complète d'eTools : outils indispensables à la réussite de vos études



Clinfile
1, Avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres - France
Tél. + 33 (0)1 41 14 05 82

UNE SOCIÉTÉ DU GROUPE



contact@clinfile.com
www.clinfile.com



Implants 2015 : les fabricants sous-treatent aussi la pression

Dédié à l'orthopédie, le 11^{ème} congrès Implants qui s'est tenu en juin dernier à Paris a mis l'accent sur les sous-traitants qui doivent encaisser une partie de la pression que subissent actuellement les fabricants du secteur. Il était aussi question de savoir si fabrication additive pouvait rimer avec production.

Auteur | **Patrick Renard**

Créé en 2005 par Avicenne, cabinet de conseil spécialisé en orthopédie, le congrès Implants est aujourd'hui un événement européen majeur dans le domaine des implants et des biomatériaux.

Organisée le 16 juin dernier à Paris, la 11^{ème} édition était concentrée sur une seule journée, avec une forte densité de conférences, présentées par une dizaine d'acteurs représentatifs.

C'est Ali Madani, CEO d'Avicenne, qui a ouvert le bal avec deux "tuto-

riels" sur les marchés de l'orthopédie et de la sous-traitance. Il s'agissait ici de révéler en partie les résultats d'études récemment menées par le cabinet. En tant que partenaire de l'événement, DeviceMed était présent pour en faire la synthèse.

+6,2 % par an d'ici 2020

Consacrée au secteur des implants orthopédiques, la première étude nous apprend que le marché mondial a pro-

gressé de 4,4 % en 2014 pour atteindre 37 Md\$, et devrait dépasser 53 Md\$ en 2020 (+6,2 % par an). Les croissances les plus importantes en 2014 reviennent aux implants de genou (+5,1 % à 8,5 Md\$), de hanche (+2,9 % à 6,4 Md\$) et vertébraux (+2,6 % à 8 Md\$). Les USA représentent le plus gros marché, suivi par l'Allemagne, le Royaume-Uni, la France et l'Italie.

Le marché est tiré par des facteurs démographiques et économiques. Parallèlement, il est freiné par les contraintes de réglementation grandissantes et par une érosion des prix due au contrôle des dépenses de santé.

Seulement six fabricants (DePuy-Synthes, Stryker, Medtronic, Zimmer, Biomet et Smith & Nephew) détiennent 65 % du marché mondial, mais les challengers gagnent chaque année 1 à 2 % de parts de marché, grâce à une plus grande personnalisation de leur offre et à des services locaux de haut niveau. Ils tirent souvent leur épingle du jeu sur leur marché national, comme Amplitude, Tornier, FH Orthopedics et Serf Dedienne, en France.

Vers plus de sous-traitance

La seconde étude épluche les stratégies des six leaders en matière de sous-traitance (forge, fonderie, usinage, frittage, revêtement, conditionnement...). La tendance est clairement au désinvestis-

Illustr. : CEO d'Avicenne, Ali Madani a ouvert le congrès en présentant les principaux résultats de deux études menées par son cabinet, sur les marchés de l'orthopédie et de la sous-traitance, en pleine mutation.



Source : Vert Com

sement vis-à-vis de la production. En 2014, pour fabriquer leurs implants, instruments et accessoires, les fournisseurs ont dépensé 3,6 Md\$ en interne et 4,1 Md\$ auprès de sous-traitants. DePuy-Synthes est celui qui sous-traite le plus, et Medtronic le moins. Quant aux challengers, ils font largement appel à la sous-traitance. Dans tous les cas, ce sont les instruments qui sont le plus souvent sous-traités, suivis de l'usinage d'implants vertébraux.

Face à l'érosion de leurs marges, les fabricants demandent à leurs sous-traitants de réduire leurs coûts, voire parfois de les suivre dans des pays à faible coût de main d'œuvre. Ils cherchent aussi à réduire leur nombre, ce qui induit un besoin de concentration du marché de la sous-traitance. Celui-ci reste toutefois dynamique avec un taux de croissance actuariel prévu de 5,5 % dans les années à venir, surtout tiré par la fabrication des implants eux-mêmes.

Témoignages concordants

Trois sessions ont suivi autour de la sous-traitance, la fabrication additive et la chaîne d'approvisionnement. Orchid Orthopedic Solutions, Tecomet, Matthys, Zimmer, Smith & Nephew, Arcam, 3DSystems, EOS, Biomet, Stryker et Johnson & Johnson sont venus présenter leur vision du marché, leurs analyses et leurs stratégies.

Les sous-traitants Tecomet et Orchid ont confirmé que les fabricants cherchent à se concentrer sur leurs compétences-clés, en voyant dans la sous-traitance un levier de réduction des coûts. En parallèle, ils tendent à limiter la liste de leurs sous-traitants, comme en a attesté Matthys qui a réduit leur nombre d'environ 30% en favorisant ceux qui avaient mis en place un système qualité et une documentation technique adéquats. De leur côté, les sous-traitants doivent compo-

ser avec la tendance à la fusion des fabricants, l'évolution de la réglementation, et également la pression sur les prix. La tendance aux fusions est aussi de mise parmi les grands sous-traitants.

Impression 3D à l'usine ?

Côté fabrication additive, l'impression 3D de poudre de métal était à l'honneur, avec Arcam (voir page 43), 3D Systems et EOS qui proposent respectivement les technologies EBM (fusion par faisceau d'électrons), DMS et DMLS (frittage laser pour les deux). On retiendra que les imprimantes basées sur ces technologies sont de véritables outils de production de moyennes, voire de grandes séries, souvent exploitées en sous-traitance.

» Implants 2015,

F-75008 Paris,

www.implants-event.com

Si cette robe est imprimée en 3D nous avons forcément une application pour vous !



Vous nous avez découvert au :

MEDTEC
France

Dans le dernier numéro de :

DeviceMed

Contactez-nous sur :

FRITTAGE
@FINORTHO.COM

Visitez notre site

FINORTHO.COM

FINORTHO

Revêtement antimicrobien et évaluation préclinique

Le revêtement antimicrobien des implants orthopédiques permet d'éviter la formation de biofilm et donc les risques majeurs d'infection septique. Mais il est important d'évaluer les impacts du revêtement sur l'évaluation préclinique, en termes de sécurité et de performance.

Auteur | **Catherine Trémolières, Principal Scientist chez Namsa Biomatech**

Un des risques majeurs des implants orthopédiques est l'apparition d'une infection septique (contamination bactérienne) que l'on dit « liée à l'implant ». Cette infection locale apparaît suite à un défaut de stérilisation de l'implant, à une rupture de la stérilité lors de la chirurgie, ou bien à un défaut d'étanchéité de la suture cutanée et/ou à une mauvaise hygiène.

Les conséquences de cette infection liée à l'implant sont variées : souffrance du patient, inefficacité de l'implant, ré-intervention chirurgicale, hospitalisation prolongée, retrait de l'implant, infection systémique, voire décès dans le cas d'immunodépression et/ou de germes résistants. Sans parler des conséquences socio-économiques.

Au niveau du site d'implantation, les bactéries vont venir adhérer à l'implant

et contribuer à la formation d'un biofilm, très résistant aux attaques du système immunitaire et des antibiotiques pris par voie systémique. Il y a donc un véritable intérêt clinique et économique à développer des implants dont la surface inhibe l'adhésion bactérienne.

Il existe des revêtements à base d'ions ou de nanoparticules (comme l'argent ou le cuivre), d'antibiotiques (comme la gentamycine), d'antiseptiques (comme la chlorhexidine) ou de polymères bioactifs (comme le chitosan ou l'acide hyaluronique). On distingue les revêtements actifs, où l'agent antimicrobien est relargué, des revêtements passifs, sans relargage d'agent mais où la surface inhibe l'adhésion bactérienne ou tue les bactéries en contact.

Toute la difficulté pour les fabricants ou les développeurs sera de définir et

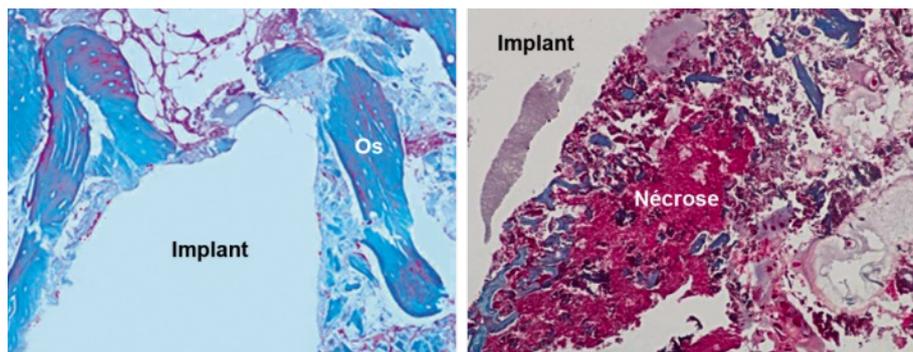
de prouver les performances antimicrobiennes du revêtement ainsi que de démontrer sa sécurité.

Impacts sur l'évaluation de la sécurité

En ce qui concerne l'évaluation des risques biologiques, il faut se référer à la série des normes ISO 10993 relatives aux DM. En effet, l'action de l'agent antimicrobien est ancillaire puisqu'elle améliore les propriétés de l'implant, mais le mode d'action principal du dispositif reste physique.

L'évaluation des risques selon l'EN ISO 14971 (2012) et la rédaction d'un programme d'évaluation des risques biologiques comme décrit dans l'ISO 10993 partie 1 (2009/ Cor.1: 2010) sont des étapes clés. Les risques biologiques pourront être adressés par la rédaction d'un argumentaire scientifique basé sur la littérature et les données pré-existantes, et/ou par la réalisation de tests physico-chimiques, *in vitro* et *in vivo*. Souvent, la sécurité du substrat (Ti, CoCr, céramiques, polymères...) est déjà démontrée et c'est la sécurité du revêtement ainsi que sa résorbabilité (s'il est dégradable) qui seront les points majeurs à évaluer.

Les tests doivent être réalisés sur le dispositif revêtu dans sa version définitive. Pour certains tests, des spécificités seront à anticiper du fait de l'in-



Source : Namsa

Illustr. : Pour démontrer l'efficacité *in vivo* d'un revêtement antimicrobien, on compare les signes d'infection des tissus après retrait d'un implant revêtu (à gauche) et d'un implant non revêtu (à droite).

compatibilité attendue entre l'agent antimicrobien et certains systèmes réactifs.

Impacts sur l'évaluation de la performance

Si le fabricant revendique une inhibition ou une réduction de l'adhésion bactérienne ou de la prolifération bactérienne, il faudra le démontrer via des tests *in vitro* et éventuellement *in vivo*.

In vitro, le test de diffusion sur gélose (selon Kirby-Bauer) permet de montrer une augmentation significative de la zone d'inhibition autour du disque revêtu. En cas de revendication d'action antimicrobienne à large spectre, il faudra démontrer cet effet sur différentes souches de bactéries.

Pour démontrer l'efficacité *in vivo*, il faudra considérer un modèle infecté. En fonction des revendications, des propriétés de l'agent antimicrobien et



Source : Namsa

« Si le fabricant revendique une action antibactérienne de son revêtement, il faudra le démontrer via des tests *in vitro* et éventuellement *in vivo*. »

Catherine Trémolières, Namsa Biomatech

de l'utilisation clinique, il faudra définir le choix de la souche bactérienne, la dose de bactéries à inoculer, la méthode d'inoculation et les délais.

L'analyse repose principalement sur les observations cliniques et macroscopiques, le comptage des bactéries inoculées lors de l'implantation puis récupérées sur l'explant et les observations microscopiques des tissus. L'efficacité sera démontrée si une différence statistiquement significative des signes d'infection locaux et de la réduction de la

colonisation bactérienne est observée entre les implants revêtu et non revêtu.

En conclusion, Il est important de définir le plus tôt possible les propriétés revendiquées de l'implant revêtu, pour déterminer au stade préclinique la stratégie de démonstration de la performance du DM, en plus du plan d'évaluation des risques biologiques.

» Namsa Biomatech,

F-38670 Chasse-sur-Rhône,
www.namsa.com

Anneaux d'arrêt Spirolox

Sans oreilles qui interfèrent®



COMPATIBLE DANS LES GORGES POUR CIRCLIPS

- Section uniforme n'interfère pas avec l'assemblage
- Opérationnel dans les cas de contraintes d'assemblage radial importantes
- Super alliages disponibles: Inconel, Elgiloy, Titane

ACIER INOXYDABLE EN STOCK

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



Échantillons gratuits • Fichiers CAO offerts

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

Un Master File pour faciliter l'accès au marché américain

Vendre sur le marché américain exige des démarches longues et compliquées. Pour faciliter le travail de ses clients fabricants de prothèses, le sous-traitant français Medical Group a déposé un dossier « Master File » auprès de la FDA, qui a validé ses spécifications de revêtement.

Auteur | **Patrick Renard**

Il n'est pas courant que les activités d'un sous-traitant soient dédiées à 100% au médical. C'est pourtant le cas de Medical Group, qui a fait de l'orthopédie son activité essentielle (95%). D'après Muriel Vandeveld, directrice des opérations stratégiques de l'entreprise, cette dernière est la seule en Europe à proposer toutes les prestations nécessaires à la fabrication de prothèses orthopédiques : le revêtement - activité historique de la société-, mais aussi la forge, l'usinage et le conditionnement.

Avec 25 ans d'expérience, Medical Group maîtrise les affaires réglementaires et suit de très près l'évolution des exigences liées à la commercialisation

de prothèses dans le monde. A cette expertise s'ajoute, depuis 10 ans, celle de son laboratoire Medical Lab (agrégé COFRAC), qui effectue les tests physiques et microbiologiques nécessaires au dépôt des dossiers de marquage (CE, FDA, SFDA...).

Une validation par couple substrat/revêtement

Etant donné que de nombreux fabricants souhaitent commercialiser leurs implants aux USA - le plus gros marché mondial -, et que les contraintes réglementaires s'intensifient, Medical Group a décidé d'aider ses clients en déposant un « Medical Device Master File » auprès de la FDA (Food and Drug Administration). Il faut préciser que le revêtement des prothèses est une étape critique et que ce dossier est un support essentiel de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Pour l'utiliser, il faut s'assurer que le produit entre dans les limites définies car les revêtements sont vali-

dés par couple de matériaux substrat/revêtement et pour une plage d'épaisseurs. Chaque nouveau dossier de fabricant fait l'objet d'une analyse approfondie par la FDA. Les examinateurs renforcent leurs critères et peuvent demander des compléments d'essais.

« Lors du premier dépôt de dossier en 2011, nous avons été audités par la FDA avec brio » précise avec une certaine fierté, Muriel Vandeveld. « On s'en vante un peu car c'est rare d'avoir les félicitations de cet organisme ! »

Sous-traiter le dépôt de dossier ?

Si le Master File est un support majeur, il ne suffit pas pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. Pour vendre un DM sur le territoire américain, les fabricants doivent déposer un 510K ou un PMA (Premarket Approval). Medical Group peut aussi se charger des compléments de dossiers et aider ses clients à enregistrer leurs produits à l'international. L'entreprise a ainsi contribué à plusieurs approbations 510K pour ses clients. Elle a également décroché un PMA, plus complet et encore plus difficile à obtenir qu'un 510K.

Illustr. : La validation du revêtement des prothèses est critique pour accéder au plus gros marché mondial que sont les Etats-Unis.

» **Medical Group,**
F-69120 Vaulx-en-Velin,
www.medicalgroup.fr



Essais de caractérisation

Un labo de biomécanique bien équipé



Source : CETIM

Du cœur artificiel à la mammographie en passant par les prothèses, la traçabilité des ancillaires ou les lits médicalisés, l'activité du Cetim (Centre Technique des Industries Mécaniques) est souvent au cœur des travaux d'innovation des entreprises du secteur médical.

Face au besoin croissant de caractérisation mécanique des implants orthopédiques, l'organisme a décidé de créer un nouveau laboratoire de biomécanique, sur son site de Saint-Etienne. Inauguré le 17 juin dernier, celui-ci travaillera sur tout type de DM implantable et plus particulièrement sur les prothèses articulaires.

A des équipements existants viennent s'ajouter 14 nouvelles machines hydrauliques de caractérisation, une machine EOS 290 de fabrication additive, une machine Alicona de mesure dimensionnelle sans contact, un atelier d'analyse de la propreté des pièces, ainsi que des équipements de caractérisation des assemblages. Ce qui re-

présente un investissement de 2,5 M€ en 2015 !

Ce laboratoire va servir l'engagement du Cetim à accompagner les fabricants à tous les stades du développement de leurs DM, de la conception jusqu'à la mise sur le marché. L'organisme met notamment son expertise à contribution dans le travail sur les matières premières. Il est en mesure d'étudier les propriétés tribologiques et mécaniques, la corrosion, l'usure entre les composants des implants, etc.

Il maîtrise, entre autre, l'ingénierie des surfaces biocompatibles, l'implantation virtuelle, les nouveaux procédés de production, le nettoyage, les systèmes de contrôle comme la tomographie, le suivi de production...

Et pour aider à la mise sur le marché, le Cetim s'investit sur la partie homologation afin d'aboutir à des dossiers les plus solides possible.

» CETIM,

F-42000 Saint-Etienne,
www.cetim.fr

Tout ce dont vous avez besoin.

Pour des déplacements naturels.

Les moteurs DC maxon sans balais se trouvent également dans les prothèses de main. Les systèmes d'entraînement doivent faire preuve d'une densité de puissance élevée, fonctionner de manière silencieuse et résister aux fortes contraintes axiales exercées sur l'arbre. Quels que soient vos besoins en technique d'entraînement, maxon motor est à vos côtés.



Swiss Medtech Expo Lucerne
15. – 16. Septembre 2015
Hall 2, Stand C2090



Téléphone +41 (41) 666 15 00
more@maxonmotor.com
www.maxonmotor.ch

maxon motor

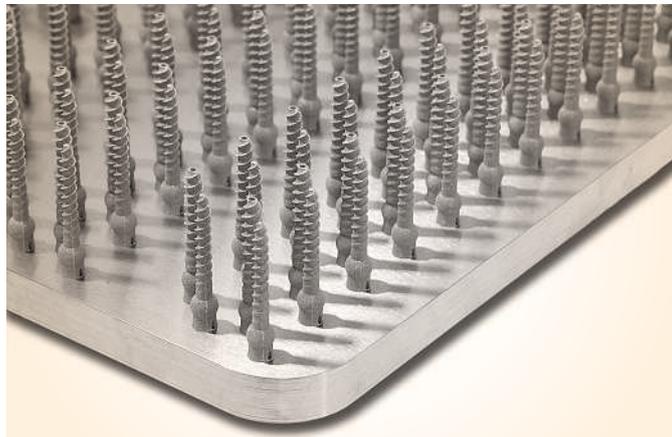
driven by precision

Impression 3D métal d'implants et d'instruments

Produire des surfaces rugueuses pour favoriser l'adhésion tissulaire

FMI Instrumed fabrique depuis plus de trente ans des implants orthopédiques et des ancillaires. Le sous-traitant néerlandais dispose pour cela d'un arsenal d'équipements modernes nécessaires à l'usinage, au traitement de surface et au conditionnement en salle propre.

Sans abandonner pour autant ses procédés d'usinage éprouvés, l'entreprise est en train de mettre en place un procédé d'impression 3D métal. L'objectif est de parvenir à produire dès 2016 des dispositifs médicaux entièrement cer-



Source : FMI

tifiés (implants, instruments et autres). Il lui faudra d'ici là avoir validé les aspects de certification, de vitesse, de qualité, de reproductibilité, et de

contrôle de la production. Rappelons que l'impression 3D de métal est bien adaptée à la fabrication d'implants orthopédiques. Elle produit des surfaces ru-

gueuses, ce qui favorise l'adhésion de l'implant au tissu.

C'est aussi un procédé qui permet de réaliser des structures ouvertes, également avantageuses dans ce domaine.

FMI Instrumed intégrera aussi prochainement la fabrication additive. Ses ingénieurs devront alors changer leurs modes de conception, en prenant en compte la complexité des structures qu'elle autorise.

» FMI Instrumed,

NL-3125 Schiedam AE,
www.fmi.nl



eurofins

Medical Device
Testing



eurofins

Medical Device
Testing

Medical Device Testing

Microbiology

- Sterility Testing using Clean Room & Isolator Technologies
- Bioburden Testing
- Endotoxin Testing using Gel Clot & Kinetic Methods
- Environmental Monitoring
- Genotypic Identification & Molecular Typing
- Particulate Matter
- Antimicrobial Efficacy Studies
- Biological Indicator Enumeration/Incubation
- Process & Purified Water
- Disinfectant Efficacy Studies

Chemistry:

- Chemical Characterization of Materials
- Raw Materials
- Finished Product
- Stability Testing & Storage
- Cleaning Validation Studies
- Method Development, Validation & Transfers
- Metal Analysis on Device Extracts
- Biochemical Testing



Global Leader in Medical Device Testing Services

- A member of the Eurofins BioPharma Product Testing Group
- The largest network of medical device testing and harmonised bio/pharmaceutical GMP product testing laboratories worldwide

- State-of-the-art global facilities offering extensive laboratory capacity

- Highest level of instrument technology, enabling laboratories to provide a comprehensive scope of testing services for the Medical Device Industry

Medical Device Testing

Biological Evaluations

- Biocompatibility
 - Cytotoxicity
 - Sensitization
 - Irritation
 - Systemic Toxicity (acute)
 - Subchronic Toxicity
 - Genotoxicity
 - Implantation
 - Haemocompatibility
 - Chronic Toxicity
 - Carcinogenicity
- USP Classification of Plastics

Physico-chemical Evaluation

- Ethylene Oxide Residuals
- Extractables & Leachables
- Packaging Validations
- Stability Studies by Accelerated Aging
- Mechanical Properties & Technical Testing
- Corrosion & Degradation



www.eurofins.com

www.eurofins.com

Matières premières

De l'intérêt de passer par un distributeur

Edge International est un revendeur américain spécialisé dans les matières premières destinées à la production d'instruments et d'implants orthopédiques. Lors du congrès Implants 2015, son président Stephen R. Smith est venu rappeler l'utilité du distributeur dans la chaîne d'approvisionnement.

M. Smith a d'abord précisé que les matières concernées incluent des biomatériaux à base de cobalt (CoCrMo, L605...), des plastiques (UHMWPE, PEEK...), des biomatériaux métalliques spéciaux (céramique), des aciers inoxydables (316L, 455, 17-4PH... inoxydables) et des biomatériaux à base de titane (C.P., Ti 6Al-4V...). En 2014, la palme du volume de production pour le médical est revenue à l'inox pour les instruments, suivi du titane, du cobalt-chrome fondu, de l'inox pour les implants, et du cobalt-chrome forgé.

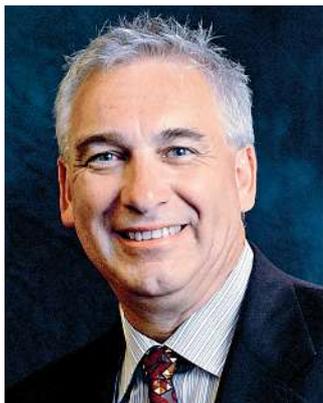
A noter que l'inox peut s'obtenir facilement avec un prix relativement stable. Pas de problème actuellement pour le titane, mais sa

disponibilité et son prix peuvent varier selon les changements de son principal débouché qu'est l'aéronautique. Quant au cobalt, on peut s'attendre à ce que la demande excède l'offre fin 2015 / début 2016.

Les clients des distributeurs sont les 6 fabricants leaders d'implants orthopédiques (voir page 36), une centaine de fabricants plus petits, les sous-traitants mais aussi d'autres distributeurs (car tout le monde ne peut pas tout stocker). La tendance est à une augmentation rapide de la part des sous-traitants : +40 % prévus d'ici 2018 (de 4 à 5,6 Md\$).

A la base de la chaîne d'approvisionnement, le sidérurgiste doit alimenter son usine de la façon la plus profitable qui soit, sachant que les investissements en équipements sont lourds. Son plan de production ne lui permet pas d'accepter facilement des commandes ponctuelles, en tout cas pas avant des semaines, voire des mois. C'est pourquoi son client idéal est celui qui achète des qualités et des volumes répétitifs. Tel est le rôle du distributeur qui peut négocier des prix sur le long terme, mais qui doit assurer un roulement efficace de ses stocks, et répondre rapidement à la demande des sous-traitants et des fabricants d'implants.

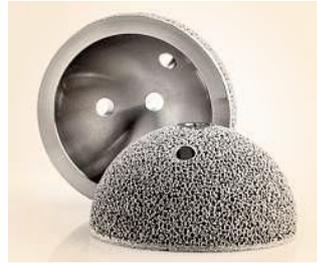
» **Edge International**,
USA-45404 Dayton (OH) ,
www.edgeintl.com



Source : Edge International

Fabrication additive

Pour la production de masse aussi



Source : Arcam

Avantageuse pour le prototypage et la production en petites séries, la fabrication additive est-elle en mesure de concurrencer les procédés classiques dans la production de masse ? Le Suédois Arcam a profité du congrès Implants 2015 pour répondre par l'affirmative et expliquer pour-

quoi. Soixante de ses imprimantes 3D EBM (fusion de poudre métallique par faisceau d'électrons) sont utilisées aujourd'hui pour fabriquer en série des implants orthopédiques dotés de structures trabéculaires.

Le coût des poudres -qui est le frein principal- ne cesse de baisser. La société prédit que la fabrication additive aura remplacé les procédés classiques d'ici 5 à 10 ans. Rendez-vous en 2025 !

» **Arcam AB**,
SE-43137 Mölndal,
www.arcam.com



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



Tel. 02 41 56 87 98

e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com

Un matériau polyvalent purement médical

Wacker a développé une gamme de silicones haute pureté dédiée au secteur médical. Les propriétés de ses différentes formulations ont été optimisées pour répondre chacune à des applications spécifiques. Le chimiste a également su exploiter les performances diélectriques des silicones.

En médecine moderne, les exigences imposées au matériel utilisé ne cessent d'augmenter, à tel point que seuls quelques matériaux satisfont encore aux normes de qualité en vigueur. Les silicones en font partie. Ils présentent non seulement d'excellentes propriétés mécaniques mais sont également extrêmement résistants et robustes. Ils supportent sans problème les influences de l'environnement, les produits chimiques, les rayons UV et les températures élevées.

Leurs propriétés de mise en oeuvre sont tout aussi excellentes. Le moulage par injection de silicone permet en effet d'obtenir des pièces de grande qualité, tout en limitant les coûts.

Un niveau de sécurité élevé pour l'utilisateur final

Acteur clé du marché international de la chimie avec un chiffre d'affaires de 4,83 milliards d'euros en 2014 et 25 sites de production à travers le monde, l'Allemand Wacker propose sous la marque SILPURAN des silicones dédiés au dispositif médical. L'éventail des applications va des prothèses orthopédiques aux gels pour pansements, en passant par les joints pour seringues à usage unique, sans oublier les appareils de dialyse, les tuyaux médicaux pour respirateurs artificiels, les bouchons pour flacons d'injection, les masques d'anesthésie ou encore les

ballonnets de cathéter. Le fabricant assure à cette gamme de matériaux un niveau de pureté très élevé grâce à des mesures particulières prises au niveau de la production et du conditionnement. Il procède notamment à une filtration nettement plus fine que dans le processus de production traditionnel. Tous les caoutchoucs de silicone à haute consistance de la gamme sont soumis à un contrôle visuel et conditionnés de manière antistatique en salle blanche. Des démarches similaires sont appliquées aux caoutchoucs de silicone liquide (LSR) et aux caoutchoucs de silicone réticulant à température ambiante (RTV), ce qui garantit un haut niveau de sécurité au transformateur et à l'utilisateur final.

A chaque application son SILPURAN...

Biocompatibles, les silicones SILPURAN sont dépourvus de plastifiants organiques, résistent aux rayonnements et peuvent être stérilisés suivant les méthodes conventionnelles. Tous les produits sont conformes à la norme ISO 10993 et à l'USP (United States Pharmacopeia) classe VI.

La gamme comprend des grades de silicone aux propriétés les plus diverses. A titre d'exemple, le caoutchouc de silicone liquide SILPURAN 6600 présente, sous forme vulcanisée, un très faible coefficient de frottement sans exsuder d'huile à la surface de la pièce.

Illustr. : Les silicones de Wacker de niveaux de dureté différents sont utilisés de plus en plus souvent pour la fabrication de semelles orthopédiques.



Source : Wacker Chemie AG

ISO 13485 & ISO 9001

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

Adapt our QMS, to go beyond borders



sterne sas

zac du min - rue jean monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE

tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com

www.sterne-elastomere.com

De nouvelles prothèses grâce au film SILPURAN

Les silicones ont également des propriétés diélectriques et peuvent donc aussi être utilisés sous forme de films ultrafins comme polymères électroactifs (EAP). Le SILPURAN permet de réaliser des films plus fins qu'un cheveu et constitués à 100 % de silicone. Ceux-ci offrent une résistance électrique constante sur une large plage de températures et une bonne résistance au cheminement. Des caractéristiques diélectriques très prisées dans l'industrie médicale.

Les EAP changent de forme dans certaines conditions dès lors qu'ils sont soumis à une tension électrique. Sur la base de ce principe, il est possible de mettre au point des capteurs et des actionneurs au fonctionnement efficace et très précis. Utilisés comme constituants d'actionneurs, ces films de silicone permettent le développement de nouvelles prothèses dont les muscles artificiels peuvent reproduire non seulement des mouvements linéaires, mais aussi des mouvements naturels.



Source : Achim Zeiler / Wacker Chemie AG

Cette propriété de surface facilite la tâche du transformateur lors de l'assemblage d'appareils médicaux complexes.

Les silicones auto-adhérents comme les SILPURAN 6700 et 6701 répondent aux critères de coût et de sécurité de plus en plus importants dans le secteur médical. Ils garantissent, sans avoir besoin d'agents d'adhésion, une liaison fiable avec des matériaux thermoplastiques comme le polytétrafluorure d'éthylène (PTFE) ou le polycarbonate. Ces matériaux permettent ainsi une production entièrement automatisée et économique de pièces composites médicales par surmoulage.

Autre propriété non négligeable, tous ces silicones se distinguent par leur bonne respirabilité, imputable à la perméabilité du matériau à l'oxygène et à la vapeur. Ils sont ainsi tout indiqués pour les supports adhésifs et les pansements siliconés.

Dans le même temps, la blessure est protégée efficacement contre les influences extérieures telles que l'eau et les bactéries. Le retrait des pansements est d'ailleurs facile et atraumatique, ce qui contribue activement au processus de guérison.

Un matériau qui évite l'obstruction des valves

Les valves en élastomères de silicone sont souvent utilisées en technique médicale pour le dosage d'agents liquides. Le problème : en cas de stérilisation UV, la géométrie de la fente et donc le comportement de fermeture et le débit peuvent être modifiés. Le caoutchouc de silicone liquide SILPURAN 6610/40 apporte une solution à ce problème. Le silicone résistant aux rayonnements a pour effet que les valves ne s'obstruent plus, même en cas de doses de rayonnements largement supérieures aux valeurs habituellement utilisées pour la stérilisation. Cet effet non cicatrisant, qui évite l'obstruction de la fente, est obtenu par une formulation spéciale du caoutchouc de silicone liquide.

Les fentes des soupapes peuvent être réalisées soit directement lors du moulage par injection avec un outil de moulage adapté, soit après le démoulage avec un outil de poinçonnage.

» Wacker Chemie AG,

D-81737 Munich,
www.wacker.com

Des micro-joints toriques sans bavure en sortie de moule

Fabriquer des joint toriques est plus compliqué qu'on ne pourrait le croire, et l'exercice se corse lorsque ces joints sont microscopiques. Trelleborg Sealing Solutions a développé un procédé de moulage en LSR de joints de 1,4 x 1,1 mm, pour garantir, à moindre coût, les précisions exigées par le secteur médical.

Le joint torique est le joint d'étanchéité le plus utilisé dans l'industrie, et ce pour quasiment toutes les applications, qu'elles soient axiales ou radiales, en statique ou en dynamique.

Si ce type de joint, du fait de sa forme en anneau, se prête à une fabrication relativement simple - en moulage par injection ou par compression -, il doit néanmoins être conçu de manière à résister à des températures extrêmes, des pressions élevées et des milieux agressifs. Il doit par ailleurs présenter un faible coefficient de friction dans le cas d'un assemblage automatisé ou d'applications dynamiques.

Dans le domaine médical, le silicone liquide (LSR) est particulièrement indiqué pour la fabrication de joints to-

riques de très petite taille. L'exigence principale porte sur la précision. C'est la spécialité de l'une des quatre usines de Trelleborg, à Stein am Rhein en Suisse, qui produit des pièces moulées en LSR pour les applications les plus délicates.

Éliminer l'ébavurage pour un process plus fiable

Les moyens classiques de moulage des joints toriques en élastomère nécessitent généralement un ébavurage des pièces avec des outils de coupe ou de poinçonnage, ou par cryogénie. Coûteuse, cette étape induit aussi une variabilité du process, nuisible à la qualité. C'est pourquoi Trelleborg a développé

un procédé de moulage de LSR avec des points d'injection et des bavures faciles à séparer en sortie de moule. La société utilise ce procédé pour produire des millions de micro-joints (1,4 x 1,1 mm) chaque année, pour un dispositif médical.

Le LSR est injecté dans chacune des cavités d'un moule multi-empreintes (jusqu'à 32 cavités). Les pièces sont retirées une par une, à l'aide d'un bras robotisé, spécialement conçu pour manipuler des pièces de moins de 9,3 mg. Celles-ci sont placées dans différents conteneurs triés par cavité pour assurer la traçabilité.

Autre défi relevé par Trelleborg : éliminer les charges électrostatiques qui faisaient littéralement « voler » les joints quand on ouvrait la pince du robot. La solution a été de développer un « dé-ioniseur » qui décharge les pièces durant leur trajet du moule au conteneur.

Au final, le procédé permet d'obtenir une grande précision dimensionnelle du joint, reproductible dans le temps, en réduisant la matière consommée de plus de 30%, et en supprimant l'étape de finition. Le prochain objectif est de passer à des moules de 64 cavités, pour la fabrication de joints toriques mais aussi d'autres micro-pièces destinées à de nouveaux dispositifs médicaux.



Illustr. : Trelleborg utilise le LSR pour produire des joints mais aussi divers types de pièces de forme personnalisée, utilisées dans la conception des DM innovants.

Source : Trelleborg

» Trelleborg Sealing Solutions France,
F-78602 Maisons-Laffitte,
www.trelleborg.com

Un choix de silicone qui dépend des procédés

Pour choisir le matériau silicone le mieux adapté à son DM, il faut bien sûr tenir compte de l'application, mais considérer aussi la variété et les contraintes des procédés associés.

Présents dans les implants mammaires, les anneaux gastriques, les implants pariétaux, mais aussi dans les cathéters, les pansements, et bien d'autres DM, les silicones affichent de grandes qualités : la biocompatibilité, une assez bonne inertie chimique et d'excellentes propriétés mécaniques et physiques.

Les procédés de fabrication sont presque aussi variés que l'éventail de dispositifs médicaux réalisés en silicone. Il peut s'agir de moulage, de surmoulage, de trempage ou encore de laminage. Pour autant, le recours à ces différents procédés dépend de la matière première dont on dispose.

Le LSR (Liquid Silicone Rubber) s'utilise essentiellement en moulage par injection. Les gommes peuvent être employées en moulage par injection ou compression, ou encore en laminage. Et les adhésifs conviennent aux procédés d'assemblage par collage. Des silicones peuvent aussi être proposés en dispersion dans un solvant, pour une utilisation dans des procédés de trempage ou de coulage. Cela permet de fabriquer des feuilles ou des poches, comme les implants mammaires. Enfin, les silicones peuvent se présenter sous forme de gel pour du remplissage (implant mammaire) ou comme adhésif (pansement siliconé).

Les matières sont généralement fournies en deux parties, dont une contient le catalyseur. Une attention particulière doit être apportée à la problématique d'homogénéité des mé-



Source: studioj

Illustr. : L'implant mammaire est un exemple typique de DM composé de silicone.

langes pour assurer la bonne réticulation de la matière.

Mélange et vulcanisation

Le procédé de mélange est lui aussi spécifique à la matière, celui d'une dispersion liquide étant bien différent de celui d'une gomme. De plus, les silicones peuvent être vulcanisés à température ambiante (RTV) ou à température plus élevée (HTV). La RTV est plus rare mais offre l'avantage de convenir à des supports sensibles à la température, comme certains plastiques.

La société Neomed propose ses conseils aux fabricants et sous-traitants de DM par exemple dans le domaine des silicones mais plus généralement dans la conception, la gestion et la validation de projets.

» Neomed Services,

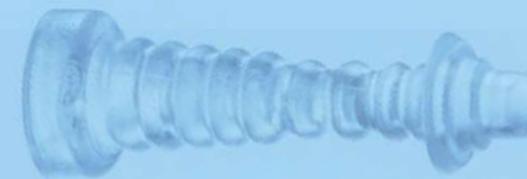
F-59500 Douai,
www.neomed-services.com



is part of



LSR Sealing Innovation



www.cva-silicone.com

COMPAMED



Join us at COMPAMED
16-19 November 2015
Messe Düsseldorf - Germany
Hall 08B - Stand M17

L'injection de LSR n'est pas cantonnée à la grande série

Spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux en silicone, Sterne a investi dans un équipement de pointe qui lui permet de réaliser des pièces en silicone liquide de grande précision de petite et moyenne séries.

Biocompatible et hydrophobe, le silicone liquide (LSR) se caractérise par une grande résistance thermique, chimique et électrique. Son injection permet une finition homogène et esthétique, grâce la précision de dosage en injection et l'absence de contact avec tout corps étranger lors de manipulation de la matière crue. Des pompes puisent directement dans la matière pour l'injecter dans un moule chauffé. Un process de fabrication idéal dans les gammes de produits rattachées au paramédical et au médical.

La société Sterne maîtrise de nombreux processus de fabrication de pièces en silicone tels que l'extrusion, le moulage, la confection, le surmou-



Illustr. : L'injection de LSR permet à Sterne de fabriquer notamment des coupelles menstruelles.

lage et d'autres spécialités applicables au médical. Elle dispose pour cela de 500 m² de salle blanche, où sont réalisés en majorité des DM, dans le respect

des normes ISO 9001 et ISO 13485. Fin 2014, Sterne a fait le choix stratégique de développer les procédés LSR. Pour ce faire, la société a investi dans une presse KraussMaffei. Avec une technologie hybride (électricité et hydraulique), l'équipement offre une précision et une régularité d'injection élevées. Il permet à la société de fabriquer divers types de DM en LSR, tels que des anneaux gastriques et des produits paramédicaux comme la coupelle menstruelle, alternative écologique aux tampons et serviettes hygiéniques.

» Sterne SAS,

F-84300 Cavaillon,

www.sterne-elastomere.com

INTERCARAT



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



Le silicone liquide, terrain d'innovation

Acteur clé du marché français de l'injection des silicones liquides depuis 35 ans, CVA Silicone se positionne comme un partenaire incontournable pour la conception et la fabrication de pièces médicales. Ses dernières innovations sont dédiées aux dispositifs d'injection et de perfusion.

Filiale de CVA Technology Group (Suisse), l'entité française CVA Silicone a le vent en poupe. « Nous avons transformé près de 200 tonnes de LSR en 2014 » précise Guylène Spaziani, DG du groupe. Elle ajoute : « Dans le domaine du LSR, CVA Silicone est le pionnier et l'actuel leader français. » Les ventes à l'export ne sont pas en reste puisque la société réalise 60% de son chiffre d'affaires à l'étranger. Le secteur des sciences du vivant est en fort développement, d'importants marchés ayant été passés avec des

laboratoires outre Atlantique dont les sièges sociaux européens sont installés en Suisse. Cette évolution a conduit Nicolas Oternaud, Président du Groupe, à installer le siège de CVA Technology Group à Zurich.

Innovier encore et toujours

Afin d'intégrer des technologies complémentaires sur le site de CVA Silicone en Auvergne, CVA Technology Group vient d'acquérir 12.000 m² de terrain supplémentaires. Car le groupe ne cesse d'innover... Citons par exemple l'amélioration « in-process » des caractéristiques chimiques ou mécaniques des produits (barrières anti bactériennes, amélioration de la rémanence). Autre nouveauté : la fabrication d'une nouvelle génération de joints d'étanchéité et de joints de piston exclusivement en LSR. Ce matériau offre une solution plus sûre que le caoutchouc et le TPE au problème de migration ou d'interaction avec les principes actifs utilisés. Il permet aussi une finesse de dosage accrue, par exemple lorsqu'il est utilisé dans les pistons de seringues, dont il améliore aussi l'étanchéité en réduisant la force de frottement du piston contre le corps de la seringue.



Source : CVA Silicone

Illustr. : Nicolas Oternaud et Guylène Spaziani, respectivement Président et DG de CVA Technology, Pure Silicone Group AG, société mère de CVA Silicone SAS à Saint-Vidal (France).

» **CVA Technology**,
CH-8032 Zürich,
www.cva-technology.ch

Innovier Concevoir Réaliser

Des moyens de production haute cadence à votre disposition :

- Atelier de 1 400 m²
- 53 presses, de 25 à 800 tonnes
- Injection et bi-injection électrique
- Robots 6 axes
- Contrôle camera

- **Salle Blanche ISO07 et ISO08**

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

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

Nouveauté - Rentrée 2015

Gamme Produits Standard
PRODUITS DOSEURS
APPLICATEURS
SERINGUES USAGE UNIQUE



Rencontrez nous :

COMPAMED du 16 au 19 Novembre 2015



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

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTIONS LEGALES

Année 8 Numéro 5 Septembre / Octobre 2015

Rédaction :

DeviceMed :

33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr;
www.devicemed.fr

Numéro SIRET : 392 890 059 00026

N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

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

Rédacteur en chef : Patrick Renard,
patrick.renard@devicemed.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Marc Faucheux, Dick Molin, Fouad Tarabah, Catherine Trémolières et Caroline Zenatti

Edition :

Siège de l'éditeur :

DeviceMed,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

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

Impression :

Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstr. 5,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

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

Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de

Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de

Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2015

Abonnement :

Par e-mail à : info@devicemed.fr

ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

Copyright :

© The French language edition of DeviceMed is a publication of Evelyne Gisselbrecht, licensed by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

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

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A	Messe Luzern -
ACIDIM	Swiss Medtech Expo
AFCROS	Micronora
AGICOM	7, 11
Alphanov	N
Altair	Namsa Biomatech
Amplitude Systèmes	Neode
Arcam AB	Neomed Services
Arjowiggins	47
Healthcare	O
1, encart	OGP France
B	5
BEI Kimco Magnetics	P
Business France	Plastifrance
6	8, 49
C	Polycaptil F.C.E.
Canon Bretagne	20
Cetim	Predictive Image
Clinfile	21, 23
Cluster I-Care	Progress Silicones
8	52
CSEM SA	ProtoLabs Ltd
22	2
CVA Technology	Pyla-Route des lasers
47, 49	9
E	R
Edge International	RCT Reichelt
43	Chemietechnik
Elpack Pharel	GmbH & Co
19, 24	encart, 10
Emitech	Recom Electronic
11	GmbH
Enerbee	21, 22
23	Rofin Baasel France
EPHJ-EPMT-SMT	33
51	Rollwasch Italiana Spa
Eurofins	27
42	S
Evamed	Smalley Europe
1	39
F	Specialty Coating
Finortho	Systems, Inc.
37	18
FMI Instrumed	Sterne SAS
42	45, 48
H	STIL SA
Heptal	3
3	StrategiquaI
I	14, 17
IDMM	T
17	Trelleborg Sealing
Implants 2015	Solutions France
36	46
Intercarat	U
48	Usiplast Composites
Irepa Laser	43
30	V
ISIFC	Vêpres Constructions
7	15
J	VSMPO Tirus GmbH
Jauch Quartz France	24
24	Vuichard SAS
L	31
Lacroix Electronics	W
22	Wacker Chemie AG
Laser & Medical Devices	44
Consulting	Z
28	Zenatti Caroline
Laser Cheval	16
32	
LE MicroTech	
10	
Lee Company	
9	
LNE/G-Med	
26	
M	
Maxon Motor GmbH	
41	
Medical Group	
40	



SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES

SOCIÉTÉS EUROPÉENNES
DU DISPOSITIF MÉDICAL
VENEZ PRÉSENTER VOS PRODUITS



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

865
EXPOSANTS
20627
VISITEURS
EN 2015

RENDEZ-VOUS
DU 14 AU 17 JUIN
2016
GENÈVE



WWW.EPHJ.CH



La Silicone notre cœur de métier

Salle Blanche

Ce nouvel outil est utilisé pour les productions destinées au secteur médical et pharmaceutique ainsi que pour tous les produits présentant des contraintes aigües en matière de fabrication sous environnement contrôlé.

- Superficie : 550 m²
- Classe ISO 7 LSR et gomme
- Classe ISO 8 extrusion
- Lignes d'extrusion
- Presses d'injection
- Étuves de recuisson



Presse Injection LSR



**Progress
Silicones**

ZI des Bourguignons
84400 Apt France
Tél. + 33 4 90 74 13 70
info@progress-silicones.fr