

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

3

www.devicemed.fr
Année 9 | Mai/Juin 2016
ISSN 2198-3410
Euro 11,-



FOCUS U.S.A.

La FDA valorise la facilité
d'utilisation et les facteurs
humains

Page 58

DOSSIER

Electronique

Page 20

Intermeditech

Un programme de conférences
prometteur

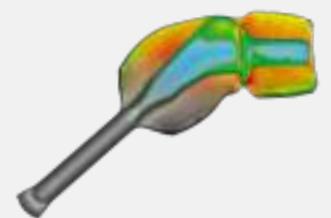
Page 28

Traitement de surface

Nouveau procédé de mordançage :
pour le rachis et le maxillo-facial ?

Page 35

DeviceMed



SPECIAL Orthopédie

La simulation pour la
conception des pièces forgées

Page 55



enova **PARIS**

14-15
SEPTEMBRE
2016

PARIS EXPO
Porte de Versailles

Le salon des technologies et des services
ÉLECTRONIQUE | EMBARQUÉ | IoT
MESURE | VISION | OPTIQUE

**Donnez vie
à vos projets**

.....AÉRONAUTIQUE.....MILITAIRE.....

.....AGROALIMENTAIRE/AGRICOLE.....

.....AUTOMOBILE/TRANSPORT.....

.....SMART CITIES.....SMART BUILDING.....

.....MÉDICAL.....INDUSTRIE 4.0.....

.....RECHERCHE ACADÉMIQUE.....

>> BADGE GRATUIT
www.enova-event.com

Le moteur de la recherche

Lors d'un événement organisé en décembre dernier par le SNITEM (Prix Media du Dispositif Médical), une intervention très intéressante a retenu mon attention. Celle de Cécile Legallais, directrice de recherche au CNRS, qui travaille notamment sur les organes artificiels. Mme Legallais a expliqué à l'auditoire que les chercheurs ressentaient le besoin de communiquer dans la presse, qui de son côté ne s'intéressait guère aux travaux de la recherche.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

La graine était semée et commence à germer. Nous avons en effet décidé de publier davantage d'articles relatifs aux travaux de recherche, si tant est qu'ils concernent les dispositifs médicaux bien sûr, mais aussi qu'ils apparaissent prometteurs en termes d'industrialisation.

En conséquence - les plus observateurs l'auront peut-être remarqué-, le menu des articles publiés sur notre site devicemed.fr inclut désormais une rubrique intitulée « Côté recherche ». Et le numéro que vous avez entre les mains ne contient pas moins de cinq articles relatifs à des travaux de recherche menés au CEA-Leti (page 20), à l'EPFL (page 22), à l'ESIEE-Paris (page 24), à l'INSERM (page 32) et au CRITT-MDTS (page 48).

Nous espérons que ce type de sujet d'article, souvent passionnant, correspond à vos attentes. N'hésitez pas à nous faire part de votre avis sur ce point mais aussi sur le contenu du magazine en général. Toute critique est bonne à prendre.

En attendant le plaisir de vous accueillir sur notre stand E 84 bis à Intermeditech du 24 au 26 mai prochains,

Très bonne lecture,

UNE AUTRE VISION DE VOTRE QUALITÉ

SCANNER LASER3D AUTOMATIQUE

Laboratoire
Atelier

ogp France

www.ogpfrance.com
infos@ogpfrance.com

TOUR D'HORIZON

- 20 Implanter des microsystèmes électroniques
- 21 Pouvoir opérer l'esprit tranquille
- 22 Piste électrique élastique
- 23 Changement chez Alliansys
- 24 Projets liés au médical
- 25 Modules processeurs
- 26 Oxymétrie de pouls
- 27 DSP – Sous-traitance

ACTUALITÉS

- 6 A quoi s'attendre quand on est une start-up innovante ?
- 8 Action de groupe : et si les victimes PIP avaient pu y recourir ?
- 10 Marché français des DM
- 11 La stratégie d'expansion de Marle
- 12 JBT multiplie les acquisitions
- 13 Nouveau cluster Innov'Health Espace Laser sur Lasys

RÉGLEMENTATION

- 14 Transition vers l'ISO 13485:2016
- 16 Position du sous-traitant en développement face à l'ISO 13485
- 17 RoHS II : c'est au tour du DMDIV
- 18 Livre blanc sur la surveillance post-commercialisation
- 19 Mieux centraliser les données - Outil de veille réglementaire

AVANT-PREMIÈRE

INTERMEDITECH

- 28 Programme de conférences
Cartes électroniques
Plasturgie en salle blanche
- 29 Etude clinique pour le DM
Augmentation de capacité en usinage plastique
- 30 Une idée lumineuse pour les connexions
- 31 Investissement en injection – Savor-faire pointu en polyuréthane

ZOOM

TRAITEMENT DE SURFACE

- 32 Un film biologique pour prévenir les infections liées aux implants
- 34 Première machine de nettoyage au CO2 supercritique
- 35 Nouveau procédé de mordantage
- 36 Quand robotisation de la finition rime avec lean manufacturing
- 37 Ebavurer, lisser et polir en respectant l'environnement

CAHIER SUISSE

- 38 Marché suisse du DM
- 39 Limiteur de couple - Caoutchouc
- 40 Moteur - Capteur de pression
- 41 Modules électroniques labellisés ISO 13485

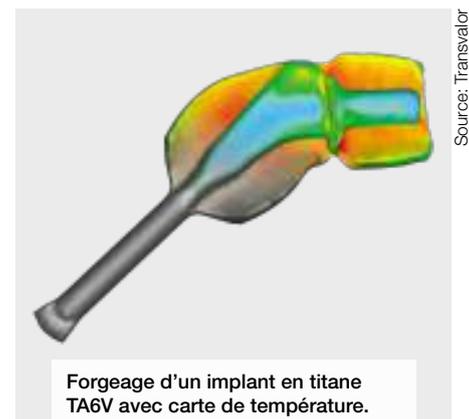


DeviceMed

A LIRE

Déjà incontournable en orthopédie, le titane vivra-t-il une révolution grâce à la fabrication additive ? Je vous invite à lire à ce sujet le point de vue de Christian Décaillet en page 50.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication



Forgeage d'un implant en titane TA6V avec carte de température.



Elastique, le film conducteur peut épouser facilement le relief et les mouvements du corps humain.

Source : ©EPFLLSBI



Injection

Plastique

AVANT-PREMIÈRE

EPHJ-EPMT-SMT

- 42 Développement du secteur medtech sur le salon
- 43 Qualité de nettoyage constante
- 44 Fils métal implantables – Salles propres basse consommation
- 45 Commande moteur – Découpe laser

SPÉCIAL

ORTHOPÉDIE

- 46 Production d'implants en série
- 48 Nanocristallisation pour implants
- 50 Impression 3D et le titane
- 52 Tests de fatigue optimisés
- 53 L'hydroxyapatite au sein du PEEK
- 54 Capteur - Usinage et polissage
- 55 Simulation de forge - Mécanique

FOCUS

USA

- 56 Un marché qui fait rêver
- 58 La FDA valorise la facilité d'utilisation
- 60 Fabrication additive : une autoroute de l'innovation

ETUDES CLINIQUES

- 61 Suivi clinique après commercialisation
- 62 Evaluer l'innovation de rupture
- 64 Optimiser l'évaluation du budget

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 3 Editorial
- 66 Index des sociétés
- 66 Mentions légales

A VENIR

Dans notre prochain numéro :

- Dossier santé connectée
- Guide annuel de l'acheteur 2016 : les fournisseurs des fabricants de DM classés en 19 catégories

Plastibell

La meilleure réponse technique.

Solutions injectées en salles blanches ISO 7

Venez nous rencontrer sur le salon Intermeditech
Stand D87

240 PRESSES À INJECTER

8 SITES INDUSTRIELS

>100 ME CHIFFRE D'AFFAIRE

>700 SALAIRES

1 CENTRE D'ESSAI DÉTÊ

1 CELLULE INNOVATION

PSB INDUSTRIES

A quoi doit-on s'attendre quand on est une start-up innovante française ?

Patrick Renard

A l'occasion de la deuxième journée du SNITEM consacrée aux start-up innovantes du dispositif médical, Emmanuel Macron et Thierry Mandon ont affiché le soutien du gouvernement à ce secteur porteur d'avenir et d'innovation, avec quelques engagements à la clé.



Source : SNITEM - Eric Thibaud

« Nous avons décidé avec Emmanuel Macron de faire l'inventaire des outils permettant de faciliter le passage de l'innovation à grande échelle. » a promis Thierry Mandon.

Fort du succès de la première édition l'an dernier, le SNITEM a récidivé le 31 mars 2016 avec la 2ème journée "Start-up innovantes du dispositif médical", qui était axée sur les défis réglementaires actuels et à venir, et sur les différents modes d'accès au marché.

La journée a été fortement marquée par les interventions de deux membres du gouvernement : Thierry Mandon, physiquement présent, et Emmanuel Macron, au travers d'une allocution vidéo (à visionner sur la page www.snitem.fr/Startup2016).

Pas d'annonces fracassantes, mais la participation des deux personnalités était en soi un signe positif de soutien à ce secteur, reconnu par l'État comme porteur d'avenir pour le pays.

Thierry Mandon, secrétaire d'État en charge de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, a tenu à marquer le chemin déjà parcouru, en une quinzaine d'années d'efforts, pour rapprocher les mondes de la recherche et de l'entreprise (Crédit d'impôt recherche, Jeune entreprise innovante...). Il a aussi reconnu la persistance d'obstacles à l'innovation, comme la complexité des règles de propriété intellectuelle et la longueur des délais réglementaires de mise sur le marché.

« Nous avons décidé avec Emmanuel Macron de faire l'inventaire des outils permettant de faciliter le passage de l'innovation à grande échelle », a précisé le secrétaire d'État. Il a cité plusieurs pistes d'amélioration comme la simplification des règles de partage de la propriété intellectuelle ainsi que l'amélioration du modèle économique des SATT (Sociétés d'accélération du transfert de technologies) et des IRT (Instituts de recherche technologique) et la "reterritorialisation" de leur gouvernance.

L'Etat a bien compris l'enjeu

Quant à Emmanuel Macron, ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique, il a d'abord affirmé son souhait de voir la France occuper une position de leader dans le secteur des dispositifs médicaux innovants. Pour y parvenir, il reconnaît que l'État se doit d'aider les start-up françaises, en matière de financement et de simplification.

Pour ce faire, le ministre s'est engagé à renforcer l'écosystème de financement, avec des tickets plus importants notamment au travers du capital risque. Il a aussi montré sa volonté de simplification, afin d'accélérer l'accès au marché au niveau du CEPS (Comité économique des produits de santé) qui régit la tarification des DM. Le renforcement des effectifs du CEPS déjà entamé, va être poursuivi « dans les prochaines semaines », accompagné d'investissements sur le numérique. Par ailleurs, Emmanuel Macron a souligné la refonte récente des règles relatives à la commande publique. Celles-ci ont été simplifiées et intègrent désormais des critères favorables à l'innovation.

« Nous sommes résolus à faciliter la vie des start-up sur tous ces fronts », a-t-il conclu.

Après les propos tenus par Marisol Touraine le 22 mars dernier, il semble donc que le SNITEM ait été entendu et que le gouvernement ait pris pleinement conscience de l'urgence, notamment d'accélérer le traitement, par les autorités compétentes, des dossiers liés aux DM innovants.

La réglementation, encore et toujours

La journée s'est aussi révélée riche en enseignements pratiques pour les auditeurs (345 inscrits).

Parmi les intervenants figurait Jean-Claude Ghislain de l'ANSM. Comme lors d'une récente réunion de l'ACIDIM (voir notre compte-rendu dans le numéro de mars/avril 2016), il a fait le point sur la refonte de la réglementation européenne relative

aux dispositifs médicaux. Pascale Cousin du SNITEM a embrayé en rappelant les bases du marquage CE, le contenu des directives, l'importance d'identifier les exigences applicables, les principes des normes harmonisées... Après avoir pointé les principaux sujets de vigilance concernant la réglementation, elle a évoqué l'évolution des exigences essentielles liée au nouveau règlement, et l'apparition de nouveaux référentiels techniques. En conclusion, Pascale Cousin a vivement conseillé aux start-up de mettre en place un processus de veille, et même de participer aux commissions de normalisation, dont l'accès est gratuit pour les PME.

Sur qui compter pour être aidé ?

Une table ronde était consacrée à l'écosystème des start-up du DM. Des représentants de diverses structures d'accompagnement et de financement des PME innovantes (ANR, Aviesan, Medicen, Clubster Santé, Eurobiomed, et SATT Conectus) y ont présenté les services qu'elles apportent, dès l'amont de la preuve de concept.

La discussion a permis de montrer qu'il existe de nombreux outils, tant financiers que de support, à l'amorçage comme en phase de maturation : consulting, évaluation clinique, gestion des partenariats industriels, propriété industrielle, etc.

Autre sujet critique pour les start-up du DM, l'accès au marché a été explicité aux niveaux national, régional et de l'établissement de santé, avec des retours d'expérience de la part de Théraclion, Bluesom, Avalun et Feeligreen.

Les leviers de financement et de développement à l'international ont également été abordés, avec des représentants de la DGE, de Bpifrance, du CGI, de Business France, mais également des investisseurs privés (le fonds Mérieux Développement et le réseau Angels Santé). Ces structures accompagnent les entreprises innovantes sur des montants allant de quelques dizaines de milliers à plusieurs millions d'euros.

Plusieurs conseils ont été prodigués aux entrepreneurs, notamment de ne pas hésiter à consulter les délégations régionales de Bpifrance, et de s'entourer précocement d'investisseurs internationaux.

Le rôle des "mentors", a été souligné par Business France, qui favorise les partages d'expériences sur les success stories à l'international.

En conclusion de la journée, Jacques Belghiti, président de la CNEDiMTS, a réaffirmé que les dispositifs médicaux sont vecteurs de progrès et a insisté sur les notions de "simplification" et d'accompagnement, pour faciliter l'accès au marché des innovations.

www.snitem.fr/Startup2016

DeviceMed

CITATION

« L'écosystème de recherche en France est formidable et bien financé. La question est de savoir comment transformer les idées en succès, qui créeront des emplois et de la richesse »

S. Regnault, président du SNITEM.



Ingénierie technologique & recherche translationnelle



Retrouvez-nous sur
Intermeditech
Salon international de l'industrie des dispositifs médicaux

24 – 26 mai 2016
Paris – Porte
de Versailles

Hall 1 – Stand E89

TEMIS, l'écosystème pour innover dans la santé

- Besançon, à 2 h de Paris et Lausanne, et 1 h 30 de Strasbourg
- 250 ha de Parc scientifique - Campus universitaire - CHRU - Très Haut Débit
- Institut de Bioingénierie Cellulaire et Tissulaire - Centre d'investigation clinique - Plateformes de bioinnovation et bioproduction - Institut Supérieur d'Ingénieurs en biomedical
- Incubateur & pépinière d'entreprises - Immobilier clé en main
- Innov'health, le cluster des entreprises de la santé en Bourgogne-Franche-Comté

Action de groupe : et si les victimes de PIP et Mediator avaient pu y recourir ?

Esther Vogel, Alain Gorny
de SEA Avocats,
Faraj Abdelnour
de l'ACIDIM

Introduite en France par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, l'action sanitaire de groupe devrait entrer en vigueur au plus tard le 1^{er} juillet prochain. Imaginons que cette "class action" à la française ait déjà existé lorsque les affaires Mediator et PIP ont éclaté...

L'action de groupe appliquée au secteur de la santé suivra la procédure schématisée dans l'illustration ci-dessous. Les chiffres écrits en gras dans le texte du présent article renvoient à chaque étape de cette procédure (en gris dans le diagramme).

Supposons... c'est une fiction, espérons-le... qu'une nouvelle affaire PIP ou Mediator survienne une fois l'action sanitaire de groupe mise en place, et voyons à quoi l'on pourrait s'attendre.

Déjà, et dans le meilleur des cas, la procédure d'indemnisation durerait environ 7 ans, au regard des délais moyens de traitement des affaires par les Tribunaux. A condition que les parties soient

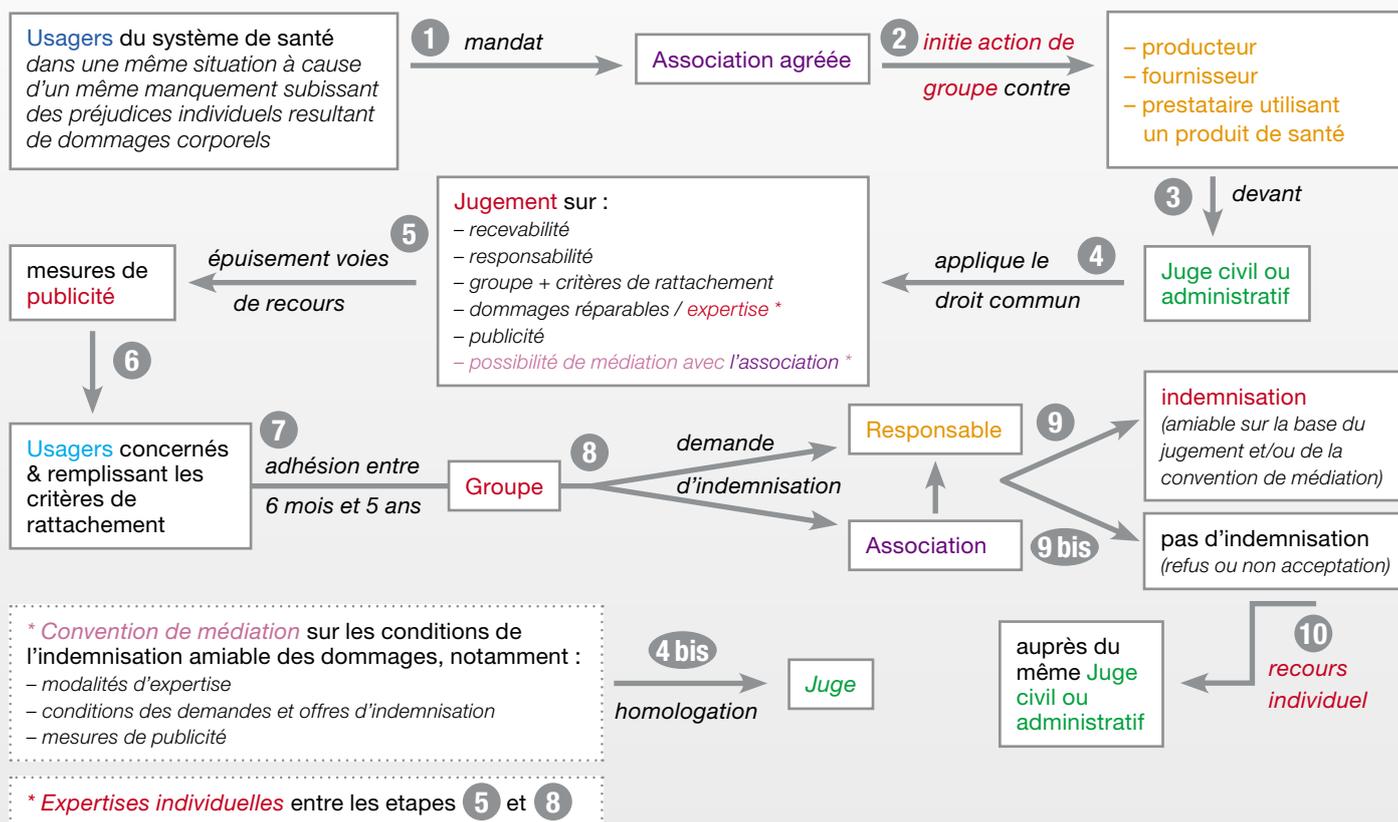
diligentes à chacune des étapes, il faudrait effectivement en moyenne 2 ans pour voir juger la responsabilité et définir les critères de rattachement au groupe (5), puis 3 ans pour la constitution du groupe (8), et enfin 2 ans pour procéder aux expertises et à l'indemnisation individuelle (10).

Ceci dit, il est important de noter que la situation des patients qui rejoindraient la procédure après les mesures de publicité (6) serait grandement facilitée : plus besoin de démontrer la responsabilité du défendeur, préalablement reconnue (4).

L'action de groupe réduira-t-elle les coûts pour les patients au travers de la mutualisation des dépenses ? Seule la pratique pourra nous le dire. Ce

Procédure de l'action de groupe en santé

en cas de manquement d'un « acteur » des produits de santé à ses obligations légales ou contractuelles



qui est certain, c'est que les associations auront la possibilité de demander des provisions dans le cadre de cette action.

Mais que se passerait-il si... ?

Supposons d'abord que différents groupes de patients donnent mandat à différentes associations agréées (1 et 3). Le défendeur devrait alors faire face simultanément à plusieurs actions collectives. Celles-ci pourraient d'ailleurs être portées devant les tribunaux des lieux de survenue du dommage... donc un peu partout en France.

Et si les juges adoptaient des décisions différentes sur la recevabilité, la responsabilité, les critères de rattachement au groupe, les dommages réparables et/ou les mesures de publicité (4 et 7) ? Concernant les critères de rattachement au groupe, il faut déjà espérer que le juge fixera des critères aussi précis que possible, notamment pour les dispositifs médicaux, les numéros de lots ou de série concernés, et exigera a minima la preuve de la prescription du produit et de sa délivrance ou celle de son implantation.

On peut aussi s'interroger sur la possibilité que des médiations (4 bis) aboutissent à des modalités d'indemnisation des dommages elles aussi différentes. Il est alors à prévoir que les patients choisiraient d'adhérer aux groupes ayant bénéficié des décisions ou des conventions amiables les plus favorables... Un nouveau "forum shopping", qui dépendrait grandement de la circulation des informations pour les patients.

Et si certaines associations recouraient au chantage médiatique (2) ? Une médiation proactive bien menée et bien encadrée serait pourtant un moyen d'apaiser les esprits et une opportunité d'image pour l'entreprise visée.

Et si un patient ou un fabricant (le propre d'une fiction n'est-il pas d'encourager le rêve ?) voulait engager la responsabilité de l'ANSM ? Il devrait alors engager individuellement une action devant le tribunal administratif à l'encontre de l'État. Des recours subsidiaires pourraient ainsi être engagés contre celui-ci. Il faut savoir que l'État (et donc les autorités publiques comme l'ANSM) ne peut pas être poursuivi dans le cadre de l'action de groupe, contrairement aux professionnels ou établissements de santé (publics ou privés) s'ils utilisent des produits de santé litigieux.

Des délais susceptibles de s'allonger

Et si une partie relevait appel de tout ou partie d'un jugement, ou formait un pourvoi en cassation (5) ? Les recours produiraient alors leurs effets habituels. Notamment, les mesures de publicité se verraient différées jusqu'à épuisement des voies de recours.

Et s'il ne se trouvait pas suffisamment d'experts (pure fiction là-aussi) pour permettre d'établir les liens de causalité individuels puis de déterminer les préjudices individuels (5 à 8) ? Les parties seraient alors confrontées à un allongement des délais, mais probablement aussi à des expertises bâclées, donc sources potentielles de nouveaux contentieux...

Précisons que conformément au droit commun, le lien de causalité individuel devra être établi par chaque patient lors des expertises. Les types de



Source : SEA Avocats

Avocat au Barreau de Paris, Alain Gorny est spécialisé dans les produits de santé (RC produit, réglementaire, prix & remboursement, contractuel...).



Source : SEA Avocats

Avocate au barreau de Paris, Esther Vogel conseille essentiellement les industriels de santé dans l'équipe d'Alain Gorny.



Source : ACIDIM

Directeur d'AB Certification et directeur associé d'AD-DM Consulting, Faraj Abdelnour préside l'ACIDIM.

dommages réparables auront, eux, été déterminés par le juge en fonction de leur imputabilité au produit. Par ailleurs, la loi n'ayant pas modifié le principe de réparation intégrale des préjudices, la réparation portera sur l'ensemble des préjudices associés au dommage corporel, y compris les préjudices moraux ou patrimoniaux.

Et s'il arrivait que le responsable désigné refuse d'indemniser des patients au regard des critères de rattachement au groupe, du montant d'indemnisation réclamé ou encore du lien de causalité individuel (9 bis et 10) ? Les patients en question n'auraient d'autre choix que d'exercer des recours individuels pour obtenir réparation de leur préjudice.

Et si l'assureur du responsable refusait d'indemniser, arguant de ce qu'il n'était pas partie aux opérations d'expertise ou à la médiation ? Il serait donc opportun d'impliquer systématiquement l'assureur et son expert technique, notamment lors de la médiation et des opérations d'expertise.

Et si, et si, et si... Les textes d'application attendus répondront-ils à toutes ces questions ? Ouvriront-ils un réel avenir à une action de groupe si mal née ?!

www.sea-avocats.fr
www.acidim.asso.fr

DeviceMed

ACTION DE GROUPE

500 associations agréées pour la santé

Originaire des Etats-Unis, l'action de groupe ou recours collectif (class action) a été introduite en France par la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation (article 1). C'est une procédure de poursuite collective qui permet à des consommateurs, victimes d'un même préjudice de la part d'un professionnel, de se regrouper et d'agir en justice. Les plaignants peuvent ainsi se défendre avec un seul dossier et un seul avocat.

En vigueur depuis le 1er octobre 2014, l'action de groupe concerne

divers secteurs de la consommation (banque, assurances, logement, téléphonie, énergie...) auxquels il faudra rajouter celui de la santé, une fois les décrets d'applications publiés, et au plus tard le 1^{er} juillet 2016. Alors que dans le domaine de la consommation, l'introduction d'une action de groupe est réservée à 15 associations agréées, cette possibilité est étendue à quelque 500 associations dans le cadre de la santé. Est-ce pour autant que les patients seront mieux ou plus vite indemnisés ? L'avenir nous le dira.

Marché français des DM : +4,7 % par an entre 2014 et 2019

Patrick Renard

Un récent rapport de BMI Research affiche des prévisions relativement optimistes concernant le marché français des dispositifs médicaux. La réduction des dépenses de santé reste évidemment un frein important, mais qui impactera davantage l'industrie pharmaceutique que celle du DM.

Après s'être contracté en 2014, le marché du dispositif médical en France est reparti à la hausse en 2015 (+ 5 %). Le rapport de l'analyse britannique BMI Research prévoit une augmentation annuelle moyenne de 4,7 % entre 2014 et 2019, supérieure donc à celle de 4,3 % constatée entre 2009 et 2014. Cela reflète les prévisions optimistes concernant la croissance économique du pays en comparaison de la stagnation qu'il a connue entre 2011 et 2014. Le PIB, notamment, devrait augmenter de 1,4 % en 2016 et de 1,6 % en 2017. La croissance du marché de la consommation devrait quant à elle atteindre un pic de 5,0 % en 2016, avant de revenir à 4,7 % pour les années suivantes.

Les secteurs du dispositif médical ne seront pas tous logés à la même enseigne. Entre 2014 et 2019, la plus forte progression devrait revenir aux produits dentaires, avec 6,5 % en moyenne annuelle, suivis par les prothèses et produits orthopédiques (+5,5 %). Viennent ensuite les consommables (+4,9 %), les dispositifs d'aide aux patients (+4,5 %)

Au sein de la zone euro, la croissance de la France pour les cinq années à venir devrait se situer dans la moyenne.

et les équipements d'imagerie pour le diagnostic (+4,1 %). Ces taux de croissance s'entendent en euros. Car en dollars américains, la croissance devrait être limitée à 2,4 % sur la même période, sachant que l'euro a perdu 20 % de sa valeur face au dollar en 2015.

Au sein de la zone euro, la croissance de la France pour les cinq années à venir devrait se situer dans la moyenne, mais un peu en dessous de celle de l'Europe de l'ouest. En dollars, la palme devrait revenir au Royaume-Uni avec une croissance de 5,1 %, suivi de la Norvège (+3,9 %), l'Allemagne (+3,2 %), la Belgique et la Suède (+2,7 %), les Pays-Bas (+2,5 %), la France (2,4 %), la Suisse et l'Autriche (2,1 %). En queue de peloton figure l'Italie avec un petit 0,8 %.

Des moteurs et un frein

Le marché français bénéficie de fondamentaux relativement forts avec un secteur privé bien établi et une population vieillissante, qui tire la demande en matière de services de santé. Parmi les autres moteurs de croissance potentielle figurent le besoin de rénovation des équipements hospitaliers, ainsi que les initiatives de développement de la santé ambulatoire et de la télémédecine.

Le frein principal concerne bien sûr la réduction des dépenses de santé engagée par le gouvernement. La croissance mesurée de l'économie ces dernières années a intensifié la pression sur le système de santé qui reste en déficit.

Le plan 2016 des dépenses de la Sécurité Sociale (PLFSS 2016) voté par le parlement en octobre dernier a fixé l'augmentation maximale des dépenses (ONDAM) à 1,75 %, pour 2016, ainsi que pour 2017. On notera que les dépenses de santé sont restées dans le budget en 2015, pour la sixième année consécutive. Pour 2016, ce budget s'établit à 185,2 Md€.

La réduction des coûts de santé prévue en 2016 représente 1 Md€. Du côté des dispositifs médicaux, l'effort demandé se limite à 70 M€. Il faut aussi préciser que les DM seront indirectement touchés par la réduction de 650 M€ attendue du côté des dépenses hospitalières, qui inclut 205 M€ d'économies à réaliser en retirant certains dispositifs médicaux de la liste en sus (produits éligibles à un remboursement additionnel).

Il n'empêche que les dispositifs médicaux échapperont à l'essentiel de la réduction des dépenses, qui concernera les médicaments.

www.bmiresearch.com



Source : niyazz - Fotolia



Source: Groupe Marle

Marle Finishing : Unité de fabrication additive en impression 3D de polyamide, zone de polymérisation et de déballage en salle blanche.

Marle poursuit sa stratégie d'expansion

Grâce à ses acquisitions successives, le groupe Marle propose une offre de sous-traitance complète : de l'industrialisation au conditionnement, en passant par la forge, la fonderie, l'impression 3D, l'usinage, le polissage...

Acteur clé de la sous-traitance orthopédique, le groupe Marle, qui a fabriqué en 2015 un million d'implants pour un chiffre d'affaires de 85 M€, a fait l'acquisition en octobre dernier de Finortho SAS. Créée en 1990, cette société de 36 salariés propose des prestations de polissage manuel, polissage électrolytique, tribofinition, microbillage, nettoyage, passivation, marquage laser et anodisation ainsi que la fabrication additive en impression 3D de polyamide. Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, Finortho travaille exclusivement pour l'industrie médicale. L'entreprise se veut avant-gardiste dans son application des procédés de frittage, proposant non seulement la création de prototypes rapides mais également la fabrication de guides de coupe jetables sur mesure en plastique biocompatible.

Le 30 janvier dernier, Finortho SAS a fusionné avec SEEP SAS, société intégrée au groupe Marle depuis 2011, spécialisée dans l'usinage, l'anodisation, le revêtement et le conditionnement en salle blanche. Cette fusion a donné naissance à une nouvelle entité dans le groupe : Marle Finishing SAS.

Rappelons que le forgeron Marle a déjà racheté ces dernières années HMP SARL (polissage), Sferic SAS (usinage de précision et rectification) et ATS SAS (fonderie). Cette stratégie d'expansion permet aujourd'hui au groupe de répondre aux besoins croissants du marché en polissage, et de proposer une offre de fabrication complète : bureau d'études, forge de précision, fonderie de précision, impression 3D de polyamide, usinage, finition, polissage, anodisation, marquage laser, revêtement, nettoyage et conditionnement.

eg

www.marle.fr

DeviceMed A NOTER

Le groupe Marle, qui s'appuie sur 35 ans d'expérience, emploie 530 personnes. Il compte 5 sites de production certifiés ISO 13485 et réalise 6,5 M€ d'investissement annuel. Sa clientèle s'étend sur 28 pays.

20 ans
STERNE SAS
Solution Performance

ISO 13485 & ISO 9001

Dispositifs médicaux
Medical device

Implants à court et long termes
Short & Long terms implants

elive shape to your ideas!

STERNE SAS
ZAC DU M21 - RUE JEAN BONNET - 63300 ORVAULTON - FRANCE
TEL. +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

Le Groupe JBT multiplie les acquisitions d'entreprises

Injection plastique - Basé à Molinges dans le Jura, le Groupe JBT s'est imposé en 50 ans d'existence comme un acteur international dans l'injection plastique pour le marché de la santé.

Avec une croissance annuelle de 15 %, cette entreprise familiale a réalisé en 2015 un chiffre d'affaires de 60 M€ dont 50 % dans le secteur médical et pharmaceutique. Rien d'étonnant qu'elle ait été sélectionnée par Bpifrance pour participer au programme "Accélérateur PME", qui accompagne les ambitions de croissance des PME susceptibles de devenir les ETI de demain.

L'année écoulée aura marqué une avancée sensible dans cette voie avec l'acquisition de deux sociétés. La première, RS Plastiques, est basée à Château-Gaillard dans l'Ain. Elle



Source : Groupe JBT

RS Plastiques apporte au Groupe JBT son savoir-faire, notamment dans le domaine de l'injection bi-matière et du surmoulage.

apporte au groupe son savoir-faire dans le domaine de l'injection associé à une haute technicité dans les process de fabrication.

La seconde acquisition concerne la société hongroise Kaona, spécialisée dans l'injection plastique de pièces tech-

niques. Ce rachat accentue la présence internationale du groupe français, qui disposait déjà de filiales au Mexique et en Tunisie. Il lui permet de se rapprocher de ses principaux clients et d'implanter une salle blanche ISO 7 en Hongrie afin de répondre aux demandes

des groupes pharmaceutiques implantés en Europe de l'Est.

La force du groupe est de proposer une offre globale, intégrant la conception de DM, la réalisation des moules, l'injection des composants plastiques, l'assemblage en salle blanche, ainsi que l'accompagnement pour le marquage CE.

Ses compétences lui permettent de travailler en partenariat avec ses clients sur tous les nouveaux projets liés à des DM. C'est ainsi que l'entreprise a collaboré avec la start-up Opia Technologies pour mettre au point le dispositif d'ophtalmologie Eyeprim. Celui-ci assure des prélèvements mini-invasifs à la surface de l'oeil à des fins de diagnostic par analyses biomoléculaires.

Le Groupe JBT expose à Intermeditech (stand F84bis). www.groupejbt.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

Nouveau cluster de la santé en Bourgogne Franche-Comté



Pôle des Microtechniques

Le PMT a labellisé à ce jour 75 projets dans le domaine de la santé, soit un total de 60 M€.

Innov'Health - Le Pôle des Microtechniques a décidé de mettre en avant sa "marque santé" en créant, en collaboration avec Temis, le cluster des TIS, l'ISIFC et PGI, le cluster Innov'Health. L'objectif : mobiliser les savoir-faire de la nouvelle région Bourgogne Franche-Comté afin de

construire "la médecine du futur dans une logique centrée sur l'Humain". Le nouveau cluster interviendra principalement dans 5 domaines : les dispositifs médicaux connectés, les thérapies innovantes et la médecine personnalisée, l'e-santé et l'Internet des Objets, la silver économie et le bien-être et la nutrition. Il s'est donné 4 missions essentielles : constituer un réseau d'experts qualifiés qui apporteront leur aide aux industriels, tant sur le plan technologique, économique que réglementaire, encourager le développement d'affaires par des actions de marketing et de communication concrètes, soutenir l'innovation par la recherche de financement, l'accompagnement à la labellisation de projets..., et enfin favoriser le rayonnement de ses membres à l'international. eg

www.pmt-ih.com

Espace Laser s'invite sur le salon allemand Lasys

Salon laser - Pour sa 20ème édition, Espace Laser, le salon des techniques laser pour l'industrie, offre aux entreprises françaises l'opportunité d'exposer leurs produits sur Lasys, le plus grand événement international dédié au traitement des matériaux par laser. Une offre limitée à une dizaine

d'exposants parmi lesquels Cetim Cermat, Eolite, Fives, GF Machining, Heindinger-Ebel, Irepa Laser et Xenia réunis sur un pavillon de 200 m².

Monique Caboche, l'organisatrice d'Espace Laser, voit dans cette collaboration une chance d'offrir à ses exposants une ouverture sur une zone économique à fort potentiel. L'accord, signé pour deux ans, permettra à Espace Laser d'accueillir à son tour Lasys à Strasbourg en 2017.

Cette édition 2016 marque également pour Espace Laser la signature d'un partenariat avec la société européenne de recherche sur les matériaux (E-MRS), qui interviendra lors du Forum SLT dédié aux procédés de fabrication par laser, avec la présentation d'un programme de conférences franco-allemand sur le thème des matériaux. eg

www.espace-laser.biz



Source : Irepa Laser

Lasys accueillera, du 31 mai au 2 juin, 200 exposants à Stuttgart (à 3 h 40 de Paris par le train).

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES

Précision / Miniaturisation
Intégration de fonctions complexes



De la R&D à la sous-traitance
jusqu'aux technologies de production

Le salon dédié
aux technologies de pointe
pour tous secteurs innovants

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

27 - 30 septembre 2016
Besançon - France



Badge gratuit Mot de passe : PUB12
www.micronora.com



VISITEZ

Transition vers l'ISO 13485:2016 : il est nécessaire d'établir des priorités !

Denys Durand-Viel,
consultant senior

La nouvelle version de l'ISO 13485 est parue le 1er mars 2016. Les fabricants disposent de quelques mois à 3 ans pour s'y conformer, selon la date d'expiration de leur certificat actuel. Mais par où commencer ? Dans quel ordre faut-il gérer les priorités ?

La première démarche pour le fabricant consiste à examiner si les exigences réglementaires qui lui sont applicables imposent la mise en place de l'UDI, c'est-à-dire l'Identifiant Unique des Dispositifs pour ses produits (§ 7.5.8). Si c'est le cas, il devra gérer ce changement comme un projet, car les impacts peuvent être multiples dans toute l'entreprise.

En deuxième lieu, il devra se concentrer sur les activités à risque. Dans cette norme, le mot «risque» signifie impact sur les exigences de sécurité ou de performance du DM, ou sur la conformité aux exigences réglementaires. Il faudra alors établir les listes suivantes :

- Processus externalisés § 4.1.2
- Logiciels utilisés dans le système de management de la qualité (gestion documentaire, traçabilité, GPAO, ERP, gestion des réclamations, actions correctives et préventives...) § 4.1.6
- Formations reçues (pour vérifier l'efficacité) § 6.2
- Fournisseurs § 7.4.1
- Contrôles à réception § 7.4.3
- Logiciels utilisés en production et prestation de service § 7.5.6
- Logiciels utilisés en mesure et contrôle § 7.6

Chacun des éléments de ces listes devra être classé selon les niveaux de « risques » associés, ces enregistrements devant être conservés à titre de justificatifs.

Des mesures de maîtrise proportionnées à ces

risques devront être mises en place (pour les logiciels, il s'agit des mesures de validation).

La 3ème démarche concerne les informations médicales à caractère confidentiel (§ 4.2.5). Si de telles informations sont gérées au sein de l'entreprise, il est nécessaire de mettre en œuvre les mesures de protection adéquates (voir aussi la réglementation française en la matière).

Le 4ème point porte sur les accords écrits avec les fournisseurs (§ 7.4.2). Il convient d'identifier les fournisseurs pour lesquels il est nécessaire d'établir un accord écrit par lequel ces derniers s'engagent à notifier par avance les modifications apportées au produit, en cas d'incidence sur la conformité du produit aux exigences d'achat.

La 5ème priorité concerne la surveillance et la mesure du produit (§ 8.2.6). Parmi les contrôles effectués, il faudra identifier ceux qui sont nécessaires pour :

- assurer la conformité du produit aux exigences,
- garantir la conformité aux exigences réglementaires applicables,
- mettre en œuvre des actions correctives, ou
- gérer les risques.

Pour ceux-là, il conviendra d'identifier les équipements d'essai utilisés pour faire les mesures.

La 6ème démarche consiste à documenter les nouvelles procédures requises :

- validation des logiciels du système de management de la qualité § 4.1.6
- transfert de conception et développement § 7.3.8
- maîtrise des modifications de conception et développement § 7.3.9
- validation des processus de production et prestation de service § 7.5.6
- validation des systèmes de barrière stérile § 7.5.7
- validation des logiciels utilisés en surveillance et mesure § 7.6
- retours d'information § 8.2.1
- notification aux autorités réglementaires § 8.2.3

La 7ème mesure à prendre est la mise à jour des procédures et enregistrements existants par rapport aux autres changements introduits par la norme, qui ne peuvent être détaillés ici.

8ème et dernier point : examiner si les sous-traitants critiques sont impactés par les changements de l'ISO 13485:2016, et penser à mettre à jour les contrats avec ces sous-traitants.

Un dernier conseil : il ne faut pas sous-estimer l'ampleur de la tâche, en particulier pour la validation des logiciels et l'identifiant unique des dispositifs (UDI) !

www.dm-experts.fr

eg

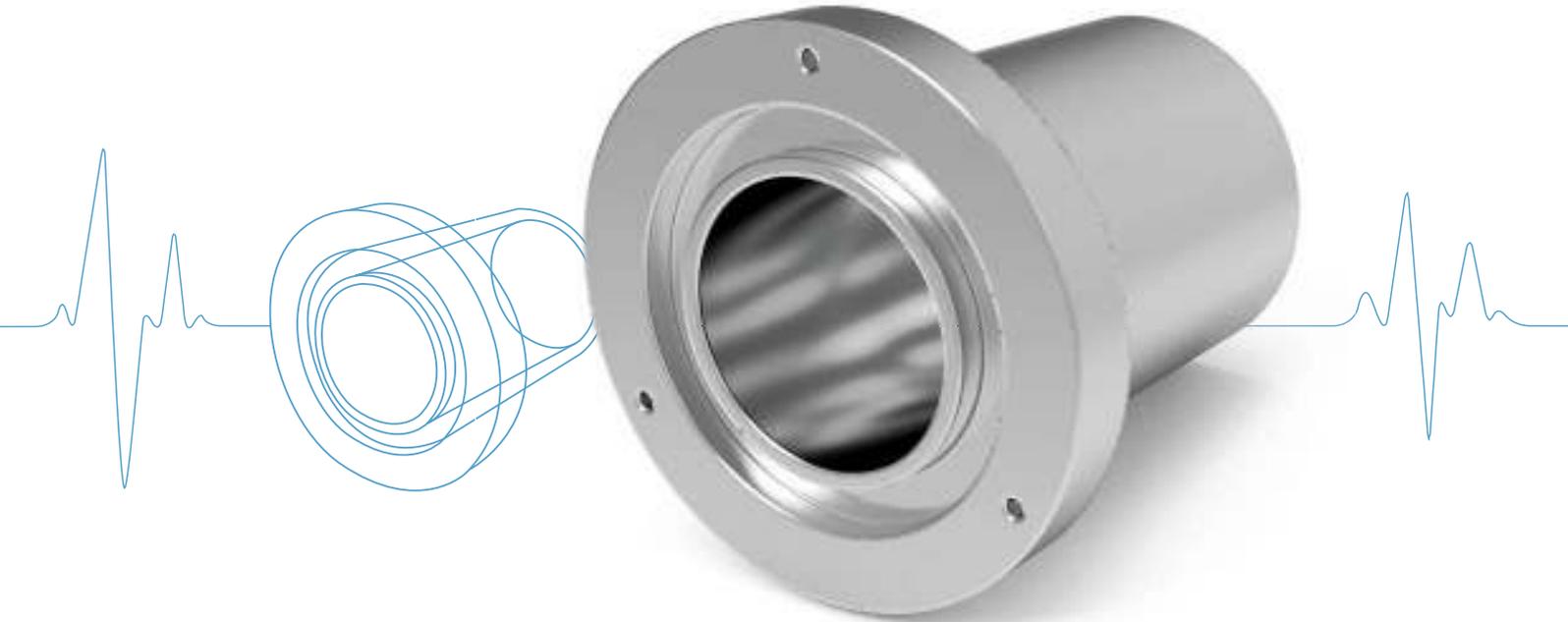
Source : DM Experts



Denys Durand-Viel recommande aux fabricants de ne pas sous-estimer l'ampleur de la tâche.

Vous imaginez. Nous réalisons. (Tout simplement.)

Nous proposons plus de 100 matières plastiques, métaux et silicones liquides.



Dans le domaine médical, le temps de mise sur le marché est crucial. Nous fabriquons vos prototypes et petites séries de production dans des délais de 1 à 15 jours.

IMPRESSION 3D | USINAGE CNC | MOULAGE PAR INJECTION

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

Devis interactif en ligne | Analyse de faisabilité gratuite

Contactez-nous :
protolabs.fr
+ 33 (0)4 27 50 29 47
customerservice@protolabs.fr

La position délicate du sous-traitant en développement face à l'ISO 13485

Christophe Moureaux,
Président de
Cisteo Medical

La norme ISO 13485 dédiée au DM s'adresse avant tout aux fabricants. Qu'en est-il des sous-traitants qui prennent en charge tout ou partie du développement ? Comment peuvent-ils prouver aux organismes notifiés leur respect de cette norme lorsqu'ils revendiquent la conception du DM ?

L'évolution de l'économie en faveur d'une optimisation des coûts conduit les fabricants à externaliser de plus en plus d'activités, dont le développement et la production. Pour développer, fabriquer et mettre rapidement sur le marché un produit technique innovant, les entreprises concernées (start-up, TPE ou PME) doivent faire appel à des compétences et à des équipements souvent onéreux et longs à mettre en place en interne. Elles peuvent alors recourir à des sous-traitants expérimentés dans les besoins recherchés.

Une maîtrise seulement partielle des informations

Lorsqu'un fabricant de dispositifs médicaux confie la conception d'un produit à un sous-traitant, la difficulté pour ce dernier, dans la mise en application de l'ISO 13485, est d'être en mesure de fournir un certain nombre d'éléments dont il n'a pas forcément la maîtrise. En effet, il s'agit d'informations gérées, dans bien des cas, par son client.

Le premier rôle du sous-traitant consiste à répondre à son client, qui ne lui demandera pas nécessairement de rédiger ou de créer l'ensemble des éléments exigés par la norme, lorsqu'il lui confie le développement d'un dispositif médical.

Si le sous-traitant ne conduit pas l'ensemble du développement, la réponse à l'ensemble des exigences est beaucoup plus problématique que s'il est en charge de l'intégralité de la démarche. La planification du développement en est un bon exemple : le planning est très souvent conduit par le client qui, en fonction de sa prévision de mise sur le marché, demande à son sous-traitant des

jalons. Il n'y a donc pas lieu pour le sous-traitant de créer son propre planning, surtout si cela ne fait pas partie de la demande de son client. Et ce d'autant plus qu'il ne serait pas rémunéré pour ce travail.

Il en va de même pour les éléments d'entrée de la conception qui, dans beaucoup de cas, sont fournis par le fabricant. C'est en effet lui qui a la maîtrise et la définition de son produit, notamment pour la rédaction des spécifications, des données cliniques, des exigences essentielles, du dossier de gestion des risques, des spécifications d'utilisation...

La situation peut se présenter différemment pour les données de sortie, dans le cadre d'une production externalisée, dans la mesure où les qualifications process sont réalisées en prestation pour le client. Il arrive toutefois que ce dernier ne souhaite pas prendre en charge une ou plusieurs d'entre elles pour une question financière. Quelle est alors la position à adopter pour le sous-traitant, dans le cadre d'un audit par l'organisme notifié ?

Quelques pistes pour résoudre cette problématique

Dans ces conditions, comment le sous-traitant peut-il répondre à la norme quand il doit co-développer avec son client ?

Il est nécessaire dans un premier temps d'écrire une procédure de conception/développement bien adaptée au rôle du sous-traitant, à son mode de fonctionnement et à son implication dans le développement du dispositif médical de son client.

Il est également nécessaire de bien préciser et tracer le rôle de chacun dans ce co-développement. Le sous-traitant sera ainsi en mesure de prouver qu'une donnée d'entrée demandée par un auditeur est bien du ressort du fabricant quand celle-ci ne fait pas partie de la prestation commandée par le client.

Les responsabilités de chacun doivent également être bien déterminées ainsi que les choix et décisions. Il serait intéressant que les organismes notifiés puissent avoir un suivi entre les fabricants et leurs sous-traitants critiques mais cela demanderait aujourd'hui beaucoup de travail du fait de la mise en place, entre autres, d'audits croisés fabricants/sous-traitants critiques.

En revanche, cela pourrait déjà constituer une grande avancée pour les sociétés où la production est externalisée à 100% et pour les sous-traitants qui assemblent et conditionnent le produit pour le compte de leur client. eg

www.cisteomedical.com



Source: Tervis

Pour Christophe Moureaux, la position du sous-traitant est beaucoup plus délicate lorsqu'il ne conduit pas l'ensemble du développement.

RoHS II : c'est au tour du diagnostic in vitro

Tout DM de diagnostic in vitro introduit sur le marché européen à partir du 22 juillet doit être conforme à la directive RoHS II. Tous les dispositifs médicaux sont donc désormais concernés, sauf les DM implantables actifs.

Patrick Renard

Entrée en vigueur en janvier 2013, la nouvelle directive 2011/65/UE, dite RoHS II, remplace la directive RoHS originelle (2002/95/CE). Son but est de limiter l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Un calendrier d'élargissement des domaines d'application a été établi à l'avance. C'est le tour cet été des DM de diagnostic in vitro, qui rejoignent les autres DM (au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a de la directive 93/42/CEE), lesquels ont été ajoutés en juillet 2014. Tous les équipements électriques et électroniques seront concernés par la directive RoHS II à partir du 22 juillet 2019, avec certaines exclusions, dont les DM implantables actifs font partie.

Les substances concernées sont le plomb, le mercure, le cadmium, le chrome hexavalent, les polybromobiphényles (PBB) et les polybromodiphényléthers (PBDE). Quatre phtalates ont été ajoutés l'an dernier à la liste des restrictions (DEHP, BBP, DBP, DIBP), avec une application au 22 juillet 2021 pour les dispositifs médicaux, y compris les DM de diagnostic in vitro. Dans tous les cas, les concentrations maximales tolérées sont fixées, en poids, à 0,1 % dans les matériaux homogènes.

pr

<http://bit.ly/1pUZNP>

A NOTER

DeviceMed

Tous les DM doivent désormais faire figurer un marquage CE attestant de leur conformité à la directive RoHS. Une non-conformité peut entraîner des mesures de correction ou le retrait et le rappel du produit.



Source: © Ilukha - Fotolia

Plomb, mercure, cadmium, chrome hexavalent, PBB et PBDE sont bannis des DM.

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

Un livre blanc gratuit sur la surveillance post-commercialisation

Post-commercialisation – Les organismes régulateurs intensifient actuellement les exigences de surveillance post-commercialisation afin de s'assurer que les problèmes de sécurité des dispositifs médicaux soient identifiés le plus tôt possible. Ces exigences conduiront les fabricants à mettre en place des mécanismes de surveillance préventifs en remplacement des systèmes actuels réactifs.

Dans l'Union européenne en particulier, il est crucial pour les fabricants de dispositifs médicaux de réviser leurs systèmes, modalités et procédures afin de se conformer à la nouvelle réglementation, mais aussi aux réglementations de chacun des pays où leurs produits sont commercialisés.

Afin d'aider les entreprises dans cette démarche, le cabinet de conseil Maetrics a publié sur son site web un livre blanc gratuit, disponible au téléchargement. Rédigé par Parminder Kalle, ce guide souligne les exigences régulatrices actuelles au niveau mondial et explique comment les fabricants de DM du monde entier peuvent assurer une surveillance post-commercialisation conforme à la réglementation. Plus précisément, il met en lumière :

- le climat mondial qui a donné lieu à une attention intensifiée sur la surveillance post-commercialisation de la part des organismes de contrôle mondiaux,
- comment les fabricants de DM peuvent procéder à la



Source : Maetrics

Parminder Kalle, Senior Solutions Delivery Manager à Maetrics

révision de leurs systèmes, processus et procédures de surveillance post-commercialisation avant l'audit ou examen suivant par des organismes de contrôle,

- la variation géographique entre les exigences de surveillance post-commercialisation,
- les attentes des différents organismes de contrôle,
- les défis auxquels font face les fabricants de DM,
- des exemples pratiques démontrant la résolution des défis actuels,
- le rôle de la formation de personnel dans les investigations et la procédure de vigilance.

Selon M. Kalle, une surveillance post-commercialisation préventive permettra une meilleure protection des patients et aidera les organismes à repérer plus facilement les améliorations des produits, du design et des processus. [eg www.maetrics.co.uk/white-papers/](http://www.maetrics.co.uk/white-papers/)

Haydon kerk Motion Solutions **NEW!**

Rail Motorisé WGS™ Haydon Kerk®
Compact, rigide et précis

WGS motorisé

WGS non motorisé

24
Expédition sous 24H. de prototypes standard

Le système WGS (Wide Guide Screw) fabriqué par Haydon Kerk utilise un chariot à rattrapage de jeu et compensation automatique d'usure, entraîné par un ensemble vis-écrou. Le WGS est proposé avec moteur pas à pas ou DC. Une version non motorisée est également disponible.

AMETEK
PRECISION MOTION CONTROL

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

unkermotoren advanced motion solutions **Haydon kerk** **PITTMAN** Windjammer Nautilair **ROTRON**

STS Surface Technology Solutions www.stsindustrie.com
STS Industrie SA, Yvonand Switzerland

Modulaire. Précis. Efficace.

Installation automatique d'anodisation couleur pour implants médicaux en titane.

STS INDUSTRIE
40 ANS
EXPERIENCE ET SERVICE

STS sera présent à l'EPMT/EPHJ 2016 à Genève

Mieux centraliser, sécuriser et tracer les données



Source : GxpManager

Avec GxpManager, Pierre Fabre a optimisé la qualification et la validation de son usine de Soual.

Logiciel - Afin d'accélérer son développement international, le groupe Pierre Fabre a pris la décision d'agrandir son usine de Soual. Pour centraliser et sécuriser l'ensemble des activités de qualification (équipements, installations...), de vérification et de validation, le fabricant a choisi l'application

GxpManager SVV. Un logiciel qui lui permet aussi de maîtriser les flux de données grâce à l'intégration de puissantes fonctions d'analyse et de reporting.

GxpManager facilite la gestion des protocoles de qualification, des stratégies de tests, la documentation des tests et des opérations. Il simplifie aussi la planification des activités de validation et la gestion de la qualification de conception. En un clic, il est possible de publier automatiquement la documentation de validation.

GxpManager assure enfin un gain de temps important et favorise le respect des délais et de la conformité réglementaire. L'utilisation de l'application a permis à Pierre Fabre de maîtriser ses budgets et ressources et de réduire au final le coût de la qualité. eg

www.gxpmanager.com

Outil de veille réglementaire pour dispositifs électroniques

Électronique - LCIE Bureau Veritas propose un service de veille réglementaire et normative dans la sphère des produits électriques et électroniques, au travers d'un outil en ligne nommé ARENE.

Dans un premier temps, des experts identifient les normes auxquelles sont soumis les

produits du client afin de bâtir le référentiel réglementaire. Ces informations sont alors synthétisées sous forme de fiches avec, pour chaque texte, le champ d'application, la date d'application, les principales exigences et les procédures de certification dans le cas des exportations.

Ces fiches de synthèse sont alors mises à disposition du client dans l'outil ARENE et entraînent le déclenchement du processus de veille personnalisée.

Le client peut consulter ses bases d'exigences légales à tout moment de façon sécurisée, et être averti par e-mail de toute modification ou nouvelle contrainte le concernant.

Depuis peu, ARENE permet l'accès à des fiches conseils pour valider les documents techniques et le téléchargement de rapports d'essais. pr www.lcie.fr



Source : LCIE

ARENE devrait intéresser les fabricants de DM électroniques.

STIL

Precision in focus

Capteurs optiques

- Contrôle dimensionnel
- Etat de surface
- Ecart de forme
- Mesure d'épaisseur
- Inspection de défauts

Découvrez nos produits sur

STAND N115
14-17 juin 2016 - Genève

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

SALON INTERNATIONAL
LEADER DE LA HAUTE PRÉCISION
MANUFACTURE - MÉTALLURGIE - MÉCANIQUE

nex'inform
personalised solution

SURVEILLER
ANTICIPER
MAÎTRISER

Votre veille réglementaire et normative enfin facilitée

www.nexinform.fr

nexialist

Tél.: +33 (0)4 42 01 60 29
Email: contact@nexialist.fr

Vers une solution fiable pour implanter des microsystèmes électroniques

Dr Jean-Charles Souriau,
chef de projet et expert en
"Wafer Level Packaging"
au CEA-Leti Minatec

Il y a beaucoup à gagner à intégrer intimement de l'électronique dans le corps humain. Encore faut-il résoudre des problèmes d'herméticité et de biocompatibilité. Le CEA-Leti a relevé le défi avec une solution prometteuse de packaging de microsystèmes à base de silicium.



Le niveau de miniaturisation des microsystèmes électroniques offre de nouvelles perspectives au monde médical. Implantés dans le corps humain, ces dispositifs peuvent mesurer des paramètres physiologiques, agir localement de façon mécanique, électrique, optique ou bien encore délivrer des médicaments de façon pertinente.

Tout le problème repose sur le fait de faire cohabiter le monde du vivant et de l'électronique. Il est en effet primordial de préserver le corps humain des substances plus ou moins toxiques présentes dans les microsystèmes. Et réciproquement, le dispositif électronique doit être protégé de l'environnement très corrosif que représente le corps humain, pour assurer sa fonction.

L'enjeu principal est donc de construire autour du dispositif un "packaging" hermétique et biocompatible, mais aussi peu encombrant et stable dans le temps. C'est ce défi que le CEA-LETI et le laboratoire LivaNoVA (fusion de Sorin et Cyberonics)

ont décidé de relever autour d'une première application dans le domaine de la cardiologie. L'objectif est d'intégrer un accéléromètre MEMS et un circuit électronique (ASIC) à l'extrémité d'une sonde cardiaque afin de mesurer l'activité du cœur in situ.

Généralement dans les dispositifs implantés, les composants électroniques sont placés dans un boîtier en titane de quelques cm³. Dans cette étude, les éléments sont intégrés dans une boîte en silicium miniature, réalisée avec des procédés de microélectronique, à partir d'une plaquette silicium, donc de façon collective et économique.

La solution d'assemblage comprend un substrat en silicium intégrant des pistes métalliques, l'ASIC et le MEMS, le tout recouvert par un capot lui-même en silicium. Le scellement est réalisé par un cordon en alliage eutectique AuSi. L'interconnexion électrique vers l'intérieur peut être obtenue par des vias métallisés traversant le substrat silicium ou en utilisant un silicium dopé faiblement résistif. Des boîtiers de 6,5×1,5×0,85 mm³ avec des parois inférieures à 200 µm et une cavité interne de l'ordre de 4 mm² ont ainsi été fabriqués et caractérisés.

Plus de 20 ans de fonctionnement ?

La nature des gaz et le taux de fuite ont été calculés à partir de mesures par spectrométrie de masse sur un équipement développé au CEA-LETI pour des petites cavités. Le taux de fuite pour l'eau a été estimé autour de 6 10⁻¹³ atm.cc/s. Cela préserve le boîtier, immergé dans de l'eau à 37°C, de formation de gouttes à l'intérieur de la cavité pendant plus de 20 ans. Pour se rapprocher au mieux de l'application, le packaging a été testé dans une solution saline tamponnée au phosphate (PBS), dont la concentration des sels est équivalente à celle du corps humain. Les mesures ont montré qu'aucune présence d'eau n'a été détectée dans les cavités après 90 jours de trempage à 90°C.

Afin de répondre aux exigences réglementaires, le boîtier silicium doit être recouvert d'une couche additionnelle, elle aussi hermétique, biocompatible et stable en milieu sanguin. Une étude préliminaire a permis d'identifier une liste de matériaux déposables en couche mince. Tous ont été testés en herméticité à l'Hélium, en stabilité dans le PBS et du sérum de veau et en cytotoxicité in vitro selon la norme ISO10993-5. Les résultats ont été très concluants pour des multicouches d'Al₂O₃ et TiO₂ d'épaisseur totale inférieure à 100 nm.

La prochaine étape de cette étude sera le test *in vivo* d'un dispositif fonctionnel.

www.leti.fr

Source : CEA-Leti



8 mm³, c'est le volume de ce microsysteme dans sa capsule de silicium protectrice.



De design compact, les batteries MP Integration se placent dans la colonne de la table d'opération.

Source : ©2016 STERIS Corporation - AnaelB.

Pouvoir opérer l'esprit tranquille

Steris a choisi d'équiper ses tables d'opération Gmax du système de batteries rechargeable lithium-ion développé par Saft. Il permet en effet une utilisation de 8 heures en continu, sans aucune recharge.

Steris a créé le concept Gmax pour répondre à la demande croissante des hôpitaux en faveur d'une table d'opération ergonomique, assurant le bien-être du patient mais aussi celui du personnel soignant. En effet, la table Gmax réduit les contraintes physiques exercées sur l'équipe de soins. Le patient arrive allongé sur le plateau opératoire dans la salle d'opération et y reste jusqu'à son transfert en salle de réveil. Une télécommande bluetooth permet à l'équipe du bloc d'effectuer tous les réglages de la table afin de positionner idéalement le patient pour toutes les positions chirurgicales.

En dehors de l'aspect ergonomique, il était également capital pour Steris que cette table soit parfaitement sécurisée sur le plan de l'alimentation électrique. Le fabricant a opté ici pour les batteries lithium-ion MP Integration de Saft qui assurent un fonctionnement continu pendant 8 heures sans nécessiter d'être rechargées. Ces éléments prismatiques ont été sélectionnés pour leur design compact, permettant de placer une batterie dans la colonne de la table, et pour leurs performances de puissance et d'énergie. Conformément aux normes de sécurité en vigueur (UN, UL et CEI 62133), les batteries de Saft ne requièrent pas de maintenance. Elles sont équipées d'un système de management élaboré offrant des protections redondées contre des conditions abusives d'utilisation, un rééquilibrage des éléments, un suivi de l'état de charge et de l'état de santé des batteries, et une communication suivant le protocole SMBus. A noter que Saft vient d'être certifiée ISO 13485.

www.saftbatteries.com

DeviceMed

A NOTER

Saft propose des batteries de haute performance pour stations médicales mobiles, dispositifs portés par les patients, appareils d'assistance respiratoire, défibrillateurs...



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

Une piste électrique élastique à suivre pour des applications bioélectroniques

Sarah Perrin,
Mediacom EPFL

Des chercheurs du laboratoire LSBI de l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne ont réussi à créer des pistes électriques déformables et étirables jusqu'à quatre fois leur longueur. Elles pourraient entre autres servir à la réalisation de peaux artificielles, de vêtements connectés ou de capteurs corporels.

Les pistes électriques sont traditionnellement imprimées "en dur", que ce soit sur des cartes rigides ou des supports souples. Il n'est donc pas possible de les étirer sans risquer de les rompre. Celles qui ont récemment été développées à l'EPFL (École Polytechnique Fédérale de Lausanne) sont bien différentes. Aussi souples que du caoutchouc, elles peuvent être étirées pour atteindre jusqu'à quatre fois leur longueur, dans toutes les directions. Et ce, un million de fois sans se fracturer et surtout sans que leurs propriétés conductrices ne soient remises en cause. L'invention vient de faire l'objet d'une publication dans la revue *Advanced Materials*.

Alliant solidité et souplesse, ce nouveau film métallique en partie liquide permet l'élaboration de circuits étirables et déformables. De nombreuses applications sont envisageables dans divers domaines. Intégré à des tissus, le film conducteur

pourrait être utilisé pour la conception de vêtements connectés. Dans le domaine médical, il peut notamment servir à réaliser des peaux artificielles pour prothèses ou machines robotiques. Et comme il peut épouser facilement le relief et les mouvements du corps humain, il est aussi pressenti pour réaliser des capteurs dédiés au monitoring de certaines fonctions biologiques.

« On peut imaginer toutes sortes d'utilisations sur des formes complexes, en mouvements ou qui évoluent au cours du temps », explique Hadrien Michaud, doctorant au Laboratoire d'interfaces bioélectroniques souples (LSBI) et l'un des auteurs de l'étude.

Un conducteur en métal liquide de moins d'un micron d'épaisseur

Objet de nombreuses recherches, la réalisation de circuits électroniques élastiques est une véritable gageure. Les composants utilisés traditionnellement pour la fabrication de circuits sont en effet rigides par nature. L'utilisation de métaux liquides, intégrés en couche mince dans des supports de polymères aux propriétés élastiques, apparaît donc naturellement comme une piste prometteuse.

En raison de la grande tension de surface de certains de ces métaux liquides, les expériences menées jusqu'ici ne permettaient de réaliser que des structures relativement épaisses. « Grâce aux méthodes de déposition et de structuration que nous avons développées, il est possible de faire des connexions très fines, de quelques centaines de nanomètres d'épaisseur, qui restent très fiables », précise Stéphanie Lacour, qui dirige le laboratoire LSBI.

En plus d'avoir développé une technique de fabrication bien spécifique, le secret des chercheurs est d'avoir choisi les bons ingrédients, c'est-à-dire un alliage d'or et de gallium. « Ce dernier a non seulement de bonnes propriétés électriques, mais également un seuil de fusion particulièrement bas, soit à près de 30°C », explique Arthur Hirsch, doctorant au LSBI et co-auteur de la recherche. « Il fond donc dans la main et, grâce à un phénomène de surfusion, reste ensuite liquide à température ambiante, voire plus basse. »

Quant à la couche d'or, elle permet de garantir l'homogénéité du métal, en évitant que le gallium, une fois en contact avec le polymère, ne forme un réseau de gouttelettes et donc un film discontinu et non conducteur.

pr

www.epfl.ch

Elastique, le film conducteur peut épouser facilement le relief et les mouvements du corps humain.



Source : ©EPFL LSBI

Le sous-traitant en électronique Alliansys change d'actionnaires

Sous-traitance - Depuis quelques années, Michel de Nonancourt poursuit l'objectif de donner plus d'ampleur aux différentes entreprises alsaciennes dans lesquelles il est associé, et plus particulièrement à la société Villelec dont il est le dirigeant.

Également président du SNESE (Syndicat National des Entreprises de Sous-traitance Électronique), Michel de Nonancourt finalise actuellement, avec sa famille et quelques investisseurs, l'acquisition de la société Alliansys, qui appartenait jusqu'alors au groupe Asgard (Sofimae, Eurotron, Dimelco, AOIP et Noxhom). Le montant de la transaction n'a pas été dévoilé.

Avec 75 employés et un chiffre d'affaires de 9 M€, Alliansys propose des solu-



Alliansys va bénéficier d'un programme de modernisation.

Source : Alliansys

tions complètes en électronique, de la fabrication de cartes électroniques jusqu'aux produits complets en petites, moyennes et grandes séries.

Jusqu'à récemment, l'entreprise basée à Honfleur (14) répondait essentiellement aux besoins de clients localisés en

Normandie et dans les régions limitrophes. Mais la certification ISO 13485 qu'elle a obtenue l'an dernier lui permet d'accéder au marché national de l'industrie médicale.

Pour assurer son développement, Alliansys possède d'autres atouts comme une

surface de production importante, une vaste plate-forme logistique ainsi que des capacités de conception complétées par un réseau de bureaux d'études partenaires.

Les nouveaux investisseurs ont décidé de lancer un programme de modernisation de l'entreprise avec l'acquisition de nouveaux matériels et l'installation de nouveaux processus. Alliansys utilise déjà quotidiennement la fabrication additive et teste désormais plusieurs robots. Sa volonté est d'ailleurs de s'inscrire résolument dans l'industrie du futur en adoptant tous les aspects du développement durable.

Les sociétés Alliansys et Villelec représentaient à elles deux plus de 11 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2015 avec près de 100 salariés. [pr www.alliansys.fr](http://www.alliansys.fr)

Profil d'entreprise

CANON BRETAGNE

Fabrication de dispositifs médicaux en Bretagne

Canon Bretagne : 12 ans d'expérience dans la fabrication de DM et services associés.

Située à Liffré (35), Canon Bretagne s'est diversifiée dans la sous-traitance industrielle pour le milieu médical en 2003. La société a gagné la confiance de grands donneurs d'ordre et fabrique des produits destinés à des secteurs variés tels que l'automate de diagnostic, la désinfection, le monitoring, le dentaire, ou encore l'électrostimulation.



Canon Bretagne propose un large éventail de prestations, de la conception au service après-vente. Ses ingénieurs prennent en charge l'étude, le développement et le prototypage des produits. L'atelier de production de 7400m² est organisé en secteurs : cartes électroniques, résinage, tropicalisation, injection plastique et ilots d'assemblage. A cela s'ajoute le remplissage et dosage de consommables en environnement contrôlé. De la petite à la grande série, l'entreprise peut élaborer des produits complexes nécessitant jusqu'à 12 heures d'assemblage.

Certifiée ISO 13485, Canon Bretagne applique les principes de cette norme à tous les processus de la vie du dispositif médical (développement, industrialisation, fabrication...).

Pour répondre aux exigences de ses clients, l'usine dispose d'un laboratoire équipé de machines de mesure 3D, d'enceintes climatiques et de salles blanches classées ISO 4 et 5 pour assembler des produits sensibles en atmosphère contrôlée.

Canon Bretagne

Tél : 02.99.23.51.11 | partenariat@cb.canon.fr | www.canon-bretagne.fr

Exposant à INTERMEDITECH du 24 au 26 mai 2016 – Stand n°G85 Pavillon 1

Canon
Canon Bretagne

L'ESIEE-Paris fait la part belle aux projets et formations liés au médical

Gaëlle Lissorques,
responsable du
Département Santé
Énergie Environnement, et
Lionel Rousseau, Docteur
ingénieur process (ESIEE)

Le 23 juin 2016, l'ESIEE organise la 11^{ème} édition de son "Jour des Projets". C'est l'occasion de découvrir cette école d'ingénieurs impliquée dans des projets où l'électronique sert l'innovation médicale, et dont la filière "Biotechnologies et e-santé" vient d'être labellisée par le pôle de compétitivité Medicen.

École de l'innovation dans le domaine des technologies de l'information et de la communication (TIC), l'ESIEE Paris dépend de la Chambre de commerce et d'industrie de la région Paris Ile-de-France (CCIR-Idf).

Depuis plus de 15 ans, elle est impliquée dans de nombreux programmes de recherche et développement autour du médical. L'un de ses 4 départements d'enseignement et de recherche est d'ailleurs dédié au domaine de la santé.

Avec sa filière "Biotechnologies et e-santé", l'ESIEE Paris forme depuis maintenant 4 ans des ingénieurs capables d'analyser les besoins et de maîtriser les enjeux techniques liés au développement et à la valorisation de produits, services ou procédés appliqués aux sciences de la vie, à la santé et au biomédical. C'est aussi un bon moyen pour les élèves de comprendre les problématiques de traitement et de gestion de l'information dans un environnement complexe et réglementé.

Cette formation a été labellisée en février dernier par le pôle de compétitivité Medicen (technologies

innovantes pour les nouvelles thérapies et les sciences du vivant et de la santé). Elle se fait en lien avec des entreprises partenaires du secteur (SSII en informatique de santé, technologies médicales, biotechnologies/pharmacie, valorisation en santé) afin de répondre à des besoins concrets.

Des micro-capteurs pour suivre les paramètres physiologiques

La santé connectée et le suivi de paramètres physiologiques font partie des grands enjeux économiques et sociétaux. Ils nécessitent de placer des capteurs ou laboratoires miniaturisés au plus près du patient, voire à son contact direct. C'est pourquoi l'ESIEE-Paris s'est engagée dans ce domaine, depuis plus de 10 ans, à travers divers projets de recherche européens, ANR et des collaborations industrielles pour la réalisation de micro-capteurs dédiés à la santé. Elle a ainsi participé au développement d'une lentille instrumentée pour le monitoring de la tension oculaire, et à celui d'une "seconde peau" équipée de capteurs, en collaboration avec l'entreprise Bodycap.

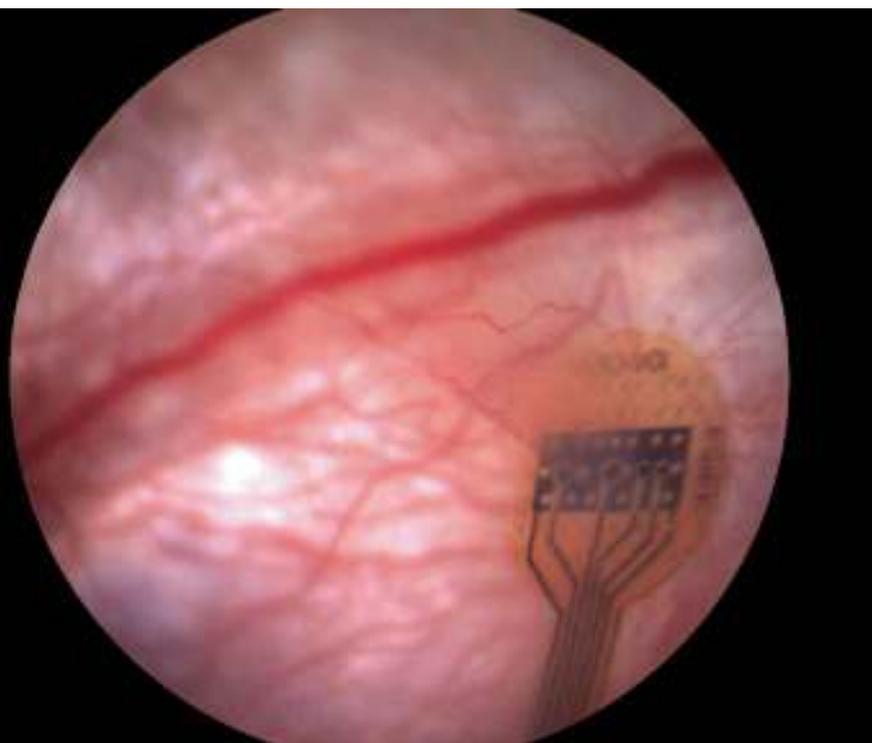
Autre exemple de développement, l'école travaille sur l'amélioration des implants rétiniens bioélectriques en collaboration avec le laboratoire LCD (CEA-List), l'institut de la vision et l'INSERM. La dernière génération de ces implants utilise des électrodes en diamant de synthèse dopé et des géométries non conventionnelles. Ces développements se sont traduits par la création de la société Pixium Vision, qui commercialisera un système de réhabilitation visuelle aujourd'hui en phase de validation clinique.

Le développement de systèmes multi-électrodes est crucial dans la recherche fondamentale en neurosciences pour une meilleure compréhension du fonctionnement du cerveau. Ces systèmes permettent aussi de développer de nouvelles interfaces cerveau/machine ou des neuro-prothèses implantables pour la réhabilitation fonctionnelle (maladies neurodégénératives, lésions du système nerveux central).

Un nombre croissant d'entreprises réorientent une partie de leur activité sur le secteur de la mesure de paramètres physiologiques, un domaine en fort développement. Cela s'accompagne du besoin de nouvelles formations pour mieux préparer les ingénieurs à travailler en interaction avec le monde médical.

www.esiee.fr

Fond d'œil avec un
implant bioélectrique
placé en position
sous-rétinienne.



Source : ESIEE

Des modules processeurs pour faciliter la conception de DM électroniques

Embarquer de l'intelligence dans un DM nécessite de développer une carte électronique intégrant un processeur. Congatec propose des modules processeurs qui permettent de limiter les efforts de conception à une carte applicative et au logiciel associé, avec un risque technique maîtrisé.

Embarquer de l'électronique et du logiciel dans du matériel à usage médical exige de respecter certaines normes pour garantir la sécurité des utilisateurs, notamment en matière d'ingénierie de conception et d'isolation des entrées/sorties de communication, USB, Ethernet, etc...

Les cartes électroniques prêtes à l'emploi et possédant les caractéristiques requises sont rares. De plus, chaque projet correspond à un cahier des charges spécifique. Le fabricant peut se lancer dans la conception de l'ensemble de sa carte, mais mieux vaut faire appel à un module processeur du type ComExpress, Qseven ou SMARC, l'une des spécialités de Congatec. La tâche du fabricant de DM se borne alors à la conception d'une carte porteuse, applicative, relativement simple à mettre en œuvre car dénuée de processeur. Ce genre de carte ne comporte pas plus de 6 couches, contre 12 à 16 pour le module processeur en général. Six mois suffisent à sa conception contre 12 pour une carte intelligente *full custom*, et les ingénieurs de R&D peuvent se concentrer sur le développement logiciel. Cette approche se traduit d'ailleurs par un risque technique maîtrisé puisque la partie complexe que représente le module processeur a été debuggée par Congatec.

Le recours à un module CPU présente aussi l'intérêt d'une certaine flexibilité. La plate-forme peut



Source: Congatec AG

Les modules proposés par Congatec s'installent sur la carte applicative via un connecteur standard.

en effet évoluer en remplaçant le processeur par un modèle plus performant, consommant moins, ou moins coûteux. Le bénéfice est aussi financier avec des frais d'ingénierie non-récurrente (NRE) limités à la carte porteuse et le recours à des modules qui sont produits en grandes quantités. *pr* www.congatec.com

POLYCAPTIL F.C.E. Electronique, Optoélectronique et Mécatronique

FCE - 12 Route de BESANCON - 25 390 GUYANS - VENNES - Tél : +33 3 81 43 56 97
Polycaptil - 7 Chemin de Palente - 25 000 BESANCON - Tél : +33 3 81 47 72 44

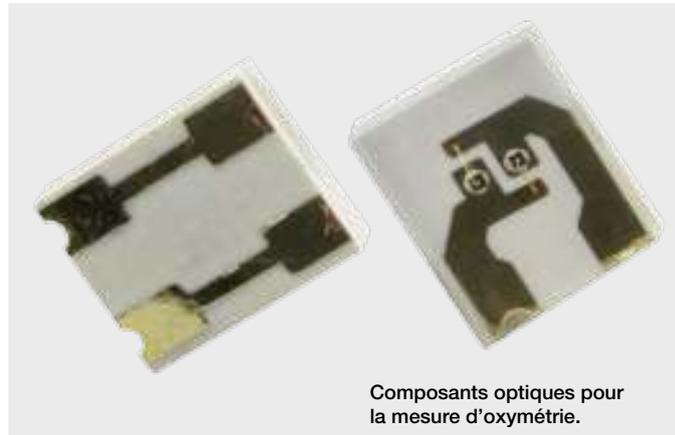
Oxymétrie de pouls et détection de bulles d'air

Capteurs - Fabricant et fournisseur de connecteurs et de capteurs, TE Connectivity se spécialise de plus en plus dans les applications en environnement sévère, notamment dans le secteur médical avec une certification 13485 et l'agrément de la FDA pour divers produits.

Le groupe suisse vient d'annoncer un détecteur de bulles d'air et de nouveaux composants optiques.

Compact et non invasif, le détecteur AD-101 est dédié aux applications de surveillance continue de fluide et plus particulièrement de présence de bulles d'air. Cela couvre les pompes de perfusion, le monitoring d'écoulement sanguin et l'hémodialyse.

Installé sur un tube capillaire ou autre, ce modèle indique la présence d'une dis-



Composants optiques pour la mesure d'oxymétrie.

Source : ©2016 TE Connectivity

continuité dans l'écoulement du liquide. Sa taille est personnalisable pour s'adapter à des diamètres de tubes de 0,5 à 100 mm. Aucune contamination n'est possible car le détecteur est simplement pincé sur le tube, sans contact avec le liquide.

Quant à la nouvelle gamme de composants optiques, elle comprend un émetteur (ELM-5000) doté d'une diode rouge (600 nm) et d'une diode infra-rouge (880, 905 et 940 nm), ainsi que d'un récepteur (EPM-5000) par photodiode. L'émetteur répond aux besoins des

applications d'oxymétrie de pouls où il convient de pouvoir sélectionner la longueur d'onde de crête. Le récepteur est conçu pour fonctionner avec les émetteurs à 660 nm. Il se distingue par une réponse rapide, une haute stabilité en température et une lentille en epoxy ultra-claire. Les deux composants (CMS) sont soudables par refusion.

A noter que les ambitions de TE Connectivity sur le marché médical vont croissantes. Après avoir racheté l'année dernière AdvancedCath, spécialiste des cathéters, il vient de faire l'acquisition dans le même domaine, de Creganna Medical. Les 225 ingénieurs de développement de cette entreprise irlandaise viennent ainsi doubler l'effectif d'ingénieurs du groupe dans le médical. www.te.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

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

MS techniques
Bd de la Moxelle
54340 Pompey
France
tél : +33 383 247 590
client@ms-techniques.com
www.ms-techniques.com

Le tube médical sur mesure

MS

Module de traitement pour prothèses auditives connectées



Source : ON Semiconductor

Le module hybride Ezairo 7150 SL intègre un DSP, une mémoire et une interface Bluetooth

DSP - Spécialiste des solutions électroniques économes en énergie, ON Semiconductor annonce un module électronique compact (Ezairo 7150 SL) destiné aux implants cochléaires et aux appareils auditifs.

Il intègre un processeur de traitement du signal numé-

rique (DSP) 24 bits, une mémoire EEPROM pour stocker le *firmware* et les paramètres, ainsi qu'un émetteur-récepteur multi-protocole optimisé pour la bande de 2,4 GHz. Son interface Bluetooth LE permet de développer des DM contrôlables à partir d'un smartphone. L'utilisateur peut ajuster le volume, changer de programme, vérifier l'état de la batterie, et recevoir des alertes téléphoniques. D'autres fonctionnalités peuvent être implémentées comme la localisation du dispositif qui aurait été égaré, et même l'écoute de flux audio à partir d'une source externe.

Le fabricant américain annonce aussi un circuit de gestion d'énergie et de charge (HPM10) destiné au contrôle des batteries rechargeables (AgZn et Li-ion) d'implants et appareils auditifs. *pr*

www.onsemi.com

Une stratégie d'innovation au service des DM électroniques

Sous-traitance - Fort de ses 40 années d'expérience dans la conception et la fabrication de systèmes électroniques complexes, Tronico compte bien mettre à profit sa certification ISO 13485 obtenue l'an dernier, pour intensifier ses activités dans le domaine médical, notamment dans la fa-

brication d'instruments de diagnostic, d'implants et de dispositifs non invasifs.

L'entreprise met en avant sa stratégie d'innovation au travers du renforcement de son département R&D et de la création d'une cellule innovation composée d'experts technologiques accueillant des doctorants. Tronico s'est aussi engagée depuis plusieurs années dans des projets collaboratifs avec des industriels et des laboratoires de recherche (CNRS, CEA ...) et a tissé des liens étroits avec des laboratoires spécialisés dans les problématiques environnementales, les systèmes biologiques complexes et la e-santé.

Rappelons que la société dispose de 2 sites de production et de conception (Nantes et Tanger-Maroc), complétés par un site de conception à Grenoble. *pr*

www.tronico-alcen.com



Source: Tronico

L'instrumentation de diagnostic est l'un des domaines de compétence de Tronico.

Obéir à l'homme est la première loi de la robotique.



Man and Machine

www.staubli.com

Et si le robot travaillait (vraiment) avec l'homme ?

Au-delà de ses performances, un robot doit jouer son rôle : celui d'un partenaire de l'homme. Il n'est pas là pour le remplacer mais pour le servir efficacement, dans une relation simple et intuitive. Dans cet esprit, les robots Staubli travaillent avec précision, rapidité, sécurité. Mais avant tout avec l'homme.



ROBOTICS

STÄUBLI

Intermeditech : un programme de conférences prometteur

Salon du DM – Comme annoncé l’an dernier, la disparition subite de Medtec France a donné naissance à un nouveau salon destiné aux fabricants de dispositifs médicaux. Intégré à la Paris Healthcare Week du 24 au 26 mai prochains, Intermeditech se veut plus précisément le rendez-vous des fabricants et sous-traitants de la filière francophone “Sud-Europe” de l’industrie des dispositifs médicaux.

Pour l’organisateur PG Promotion, ces trois jours d’échanges et d’affaires entre professionnels de l’industrie médicale ont pour objectif de valoriser les innovations, et de présenter des évolutions technologiques, des avancées en recherche et développement et leurs implications pour l’industrie du dispositif médical.

Pour cette première édition, PG Promotion a voulu d’emblée un programme de conférences pertinent en confiant



Source : PG Promotion

Pour sa première édition, Intermeditech mise sur la qualité de son programme de conférences.

son élaboration à un comité scientifique, composé de :

- Faraj Abdelnour, président de l’ACIDIM (Association des Cadres de l’Industrie Européenne des Dispositifs Médicaux)
- Alexandre Carli, de la société Albhades Provence (laboratoire d’essais pour la validation des procédés)

- Pascale Cousin, directeur affaires technico-réglementaires du SNITEM (Syndicat National des Industries et Technologies Médicales)
- Joël Guillou, président de Physio Digital Media (société de conseil auprès des entreprises du domaine de la santé)

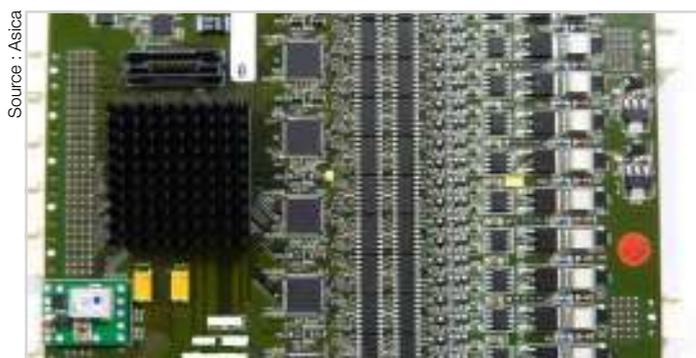
- Alain Ripart, conseiller scientifique indépendant et
- Patrick Vuillermoz, directeur général de Plastipolis (pôle de compétitivité de la plasturgie).

Le programme est construit autour de trois grandes thématiques majeures réparties sur les trois jours :

- le mardi 24 mai 2016 : “Innovation et accès au marché” (après-midi)
- le mercredi 25 mai 2016 : “Impact des évolutions réglementaires et normatives pour la relation sous-traitance/fabricant” (matin et après-midi)
- le jeudi 26 mai 2016 : “Nouveaux matériaux, nouveaux procédés, nouvelles technologies, nouveaux usages” (matin)

L’exposition réunira quant à elle une cinquantaine d’entreprises sur le Pavillon 1 de Paris Expo Porte de Versailles. [eg www.intermeditech.fr](http://www.intermeditech.fr)

35 ans d'expérience au service du domaine médical



Source : Asica

De la conception à la production de cartes ou ensembles électroniques, Asica peut accompagner ses clients dans l’ensemble de leurs projets.

Electronique – Certifiée ISO 13485 et ISO 9001 par le G-Med, Asica conçoit et produit des cartes électroniques ou ensembles électroniques complets. L’entreprise propose à ses clients une large palette de services incluant : l’analyse de faisabilité, la conception (EN60601 & IEC62304), l’industrialisation, la production, l’intégration et le maintien en

condition opérationnelle. Asica dispose d’une solide expérience dans diverses industries : cardiologie, radiologie, oncologie, optique..., pour des dispositifs médicaux de classe I à III. Ses productions sont réalisées sous environnement contrôlé suivant la norme ISO 14644. [eg Stand D84 www.asica.com](http://www.asica.com)

De la flexibilité géographique dans les développements

Plasturgie – Spécialisée dans le développement et la production de DM ainsi que d’emballages primaires et secondaires en conformité avec les certifications ISO 13485 et ISO 15378, Plastibell dispose de 6 salles blanches ISO 7 réparties en France, en Pologne, aux Etats-Unis et au Mexique.

Face à la nécessité de produire au plus près des usines de ses clients, la société française s’est organisée de manière à maîtriser le transfert des solutions qu’elle développe vers ses différents sites de production. Si le développement de projets s’effectue principalement sur son site d’essai et d’innovation basé à Izernore (01), il peut se faire aussi sur les sites de production locaux, selon les besoins.

Cette flexibilité permet de réduire les temps de développement tout en garantissant une prestation compétitive



Source : Plastibell

Salle blanche ISO 7 du groupe Plastibell.

intégrant l’empreinte géographique des clients.

Plastibell prend aussi soin de sécuriser les développements avec des compétences en affaires réglementaires, et de garantir la traçabilité des produits fabriqués. [pr Stand D87 www.plastibell.com](http://www.plastibell.com)

Expert en étude clinique pour le dispositif médical



Source : Evamed

Les prestations d'Evamed incluent les multiples facettes de l'évaluation clinique d'un dispositif médical.

CRO - Spécialiste de l'évaluation clinique, Evamed prend en charge tout ou partie d'une étude clinique. L'entreprise accompagne depuis 10 ans des fabricants en orthopédie, cardiologie, respiratoire, neurologie..., depuis l'élaboration de leur stratégie clinique jusqu'à la mise sur le marché et le remboursement du DM. Evamed a développé un réseau de par-

tenaires qui assure à ses clients une proximité géographique auprès des centres recruteurs français et européens.

Partenaire privilégié de la société Evamed, Neomed Services accompagne les entreprises dans la réglementation, la conception et l'industrialisation de leurs DM. *eg*
Stand D86 bis
www.evamed.fr

Usiplast Composites augmente sa capacité de production



Source : Usiplast

Bientôt deux centres d'usinage 5 axes sur le site de Cholet (49).

Plasturgie - En progression constante, Usiplast Composites vient de clôturer son année avec un CA de 6,6 M€, en augmentation de plus de 5 %. Le médical occupe une place elle aussi croissante avec 47 % de l'activité dont 13 % d'implants, ce qui représente près de 50000 pièces implantables.

Afin d'augmenter sa capacité de production, l'entreprise a investi l'année dernière dans un centre d'usinage 5 axes robotisés. Et son frère jumeau intégrera, en septembre prochain, le parc machines qui comptera alors 32 équipements CN Mazak.

Certifié ISO 13485 pour son activité de sous-traitant en usinage plastique, Usiplast Composites réalise de multiples plateaux tibiaux et cotyles en PE UHMW pour différents acteurs du marché français et européen, des cages lombaires en PEEK implantable (Optima et Solvay) et l'ensemble des ancillaires couleurs en POM C, Propylux, Radel, PEI, PEEK...

La société s'est dotée d'un laboratoire intégré et complet pour les mesures tridimensionnelles, de profils, optiques, de rugosité, etc. *pr*

Stand F84
www.usiplastcomposites.com

DESIGNED FOR MEDICAL



Made by

THIEME

L'ANALYSE AU SERVICE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485

Validation des procédés de stérilisation
Audit de dose
Validation de nettoyage
Validation des conditionnements



CHIMIE ORGANIQUE

RÉSIDUS DE STÉRILISATION
COT
HCT



CHIMIE MINÉRALE

RÉSIDUS LESSIVIELS
MÉTAUX
MINÉRAUX



MICROBIOLOGIE

BIOBURDEN
STÉRILITÉ
IDENTIFICATIONS



TOXICOLOGIE

ENDOTOXINES
CYTOTOXICITÉ
RÉSIDUS PROTÉIQUES



ESSAIS SUR EMBALLAGE

INSPECTION VISUELLE
ESSAI D'ÉTANCHÉITÉ
ESSAI DE RÉSISTANCE
ESSAI DE PELABILITÉ



VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ

55°C, 60°C
25°C/60 HR, 30°C/65 HR
30°C/75 HR, 40°C/75 HR

INTERMEDIATECH

Stand G87 24-26 mai 2016
Porte de Versailles



albhades
ALBHADES PROVENCE

940, avenue de Traversetolo - 04700 Oraison - France
Tél : +33(0)492 794 141 - info@albhades.com
www.albhades.com



Source : Lemo

Une idée lumineuse pour les connexions

Lemo présentera sur le salon un nouveau modèle de connecteur, destiné notamment au secteur médical. Des LED colorées garantissent à l'utilisateur que le connecteur est bien enfiché et sous tension.

Sécialisé dans la fabrication sur-mesure de connecteurs et de câbles de précision, Lemo fête ses 70 ans en annonçant un produit haut en couleurs : le connecteur Halo LED. Celui-ci se distingue en effet par une embase intégrant un réseau de LED blanches, rouges, vertes ou bleues, disposé autour de la bride. Cela permet d'afficher le statut de la connexion, et de garantir ainsi, à l'aide d'une confirmation visuelle immédiate que le connecteur est bien enfiché et sous tension.

Le concepteur d'un équipement électronique peut aussi disposer de deux couleurs différentes consécutives (vert et rouge, par exemple) afin de permettre d'afficher un diagnostic de connexion.

Le connecteur Halo LED est particulièrement adapté au domaine médical, lorsque de nombreux connecteurs sont visibles sur un équipement. Il peut aussi être utilisé comme système d'identification pour différencier les fonctions d'un appareil. De type Push-Pull, ce nouveau modèle est basé sur les séries métalliques existantes de Lemo, et sera disponible en série B (multipolaire) et série K (multipolaire étanche), avec des contacts soudés ou sertis. L'utilisation de PEEK permet d'assurer un niveau d'isolation élevé.

Inscrit dans une nouvelle gamme intitulée IAC (Intelligent Active Connector), le connecteur Halo LED peut bénéficier de caractéristiques additionnelles comme l'identification unique. La paire de connecteurs utilise alors une puce électronique offrant des options d'identification, de comptage et de sécurité.

pr
Stand E84
www.lemo.com

DeviceMed

PUSH- PULL

Lemo doit notamment son succès à la technologie de connecteur Push-Pull auto-verrouillable, inventée et brevetée en 1957. Celle-ci permet de prévenir les déconnexions accidentelles dans les applications critiques.

Source : Faiveley



Le plasturgiste mise notamment sur ses capacités d'injection et de surmoulage de technopolymères.

Faiveley Plast investit dans sa division Pharma, dédiée aux DM

Plasturgie - La division Faiveley Plast Pharma créée au sein du groupe Faiveley Plast, est spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux en thermoplastique, notamment dans le domaine de l'orthopédie. Ses savoir-faire sont mis en œuvre sur le site d'Eu-dica à Annecy qui bénéficie de la mise en place d'une cellule "innovation" groupe.

Enregistrée début 2016 au Référentiel FDA 21 CFR - part 820, la division Pharma garantit un niveau de qualité qui répond aux attentes du marché nord-américain.

Pas moins de 6 % du chiffre d'affaires sont investis dans de nouveaux équipements pour

injecter et surmouler des technopolymères comme les PEEK, les polyacrylamides, les TPE... Des matières indispensables aux entreprises du secteur médical.

L'intégration d'un atelier en salle blanche ISO 7 permet en outre de personnaliser les produits par marquage en tamponographie. La société dispose par ailleurs d'un laboratoire de bactériologie qui lui permet de contrôler par elle-même la qualité de l'air, et de garantir ainsi l'absence de micro-organismes pathogènes à la surface des produits dans ses salles de production. *pr*

Stand F88
www.faiveleyplast.com

Un savoir-faire pointu en moulage de polyuréthane

Polyuréthane - Spécialiste du moulage basse pression de polyuréthane, la société Thieme conçoit et fabrique des habillages et des boîtiers à destination de nombreuses industries, en particulier pour le domaine médical (équipements d'analyse, d'anesthésie, de dialyse, IRM, scanners, mammographie, éclairage de salles d'opération...).

Avec un chiffre d'affaires 2015 de plus de 50 millions d'euros, Thieme est un acteur clé sur le marché de la pièce technique et d'aspect en polyuréthane. Sa maîtrise de la technologie RIM lui permet de produire des pièces de 0,5 à 100 kg, qu'il s'agisse d'éléments d'habillage, de boîtiers, de socles ou de châssis.

La palette des pièces réalisables couvre une large gamme de dimensions, de 30 à 3000 mm, soit une surface projetée de 6 m², le tout moulé en une seule pièce si nécessaire.

La gamme des matériaux transformés par Thieme permet de répondre à de nombreuses contraintes : rigidité et légèreté des pièces, résistance aux chocs, isolation pho-



Source: Thieme

Habillage d'équipement de dialyse à domicile.

nique ou thermique, résistance au feu (classement UL 94 V0). La finition peinture permet de résoudre des problématiques telles que la résistance chimique aux produits de nettoyage, aux bactéries, le blindage électromagnétique via des peintures conductrices, etc.

Thieme est une PME familiale créée par Werner Thieme en 1960, près de Freiburg (Allemagne). Elle emploie aujourd'hui 350 personnes dans le monde. *eg*

Stand D88
www.thieme.eu

cisteo
MEDICAL


Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Société Agréée CIR


ISO 9001
ISO 13485

18, rue Alain Savary - 25000 Besançon
Tél. +33 (0)3 81 25 09 26 - Fax +33 (0)3 81 25 53 51
www.cisteomedical.com - contact@cisteomedical.com

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

INTERMEDITECH - Stand C88 bis

Un film biologique pour prévenir les infections liées aux implants

Patrick Renard

Des chercheurs de l'Inserm sont parvenus à créer un film biologique à la fois antibactérien, antifongique et anti-inflammatoire. Il pourrait recouvrir les implants et d'autres DM comme les cathéters pour prévenir ou contrôler les infections post-opératoires.



L'Inserm utilise un vidéo microscope pour imager des cellules vivantes en temps réel et évaluer ainsi l'influence des biomatériaux sur ces cellules.

Source : Inserm - Delapierre Patrick

matériaux de Strasbourg et l'Institut Charles Sadron) ont mis au point un film biologique aux propriétés à la fois antibactériennes, antifongiques et anti-inflammatoires.

Pour la mise au point de ce film, les scientifiques ont utilisé la combinaison de deux substances : la poly(arginine) (PAR) et l'acide hyaluronique (HA). Constitué de plusieurs couches de polymère, le film est invisible à l'œil nu (entre 400 et 600 nm d'épaisseur).

L'arginine est métabolisée par les cellules immunitaires. C'est la raison pour laquelle elle a été utilisée afin de communiquer avec le système immunitaire et d'obtenir l'effet anti-inflammatoire souhaité.

Quant à l'acide hyaluronique, composant naturel de l'organisme, il a été choisi pour sa biocompatibilité et son effet inhibiteur de la croissance bactérienne.

Des peptides antimicrobiens embarqués

L'originalité du film vient également du fait qu'il embarque des peptides antimicrobiens naturels, en particulier la catéstatine, pour empêcher d'éventuelles infections autour de l'implant. Ceux-ci constituent une alternative aux antibiotiques actuellement utilisés.

En plus d'avoir une activité antimicrobienne importante, ces peptides sont peu toxiques pour l'organisme qui en sécrète également. Ils sont capables de tuer les bactéries en créant des trous dans leur paroi cellulaire tout en empêchant une contre-attaque de leur part.

Dans cette étude, les chercheurs strasbourgeois ont montré que la poly(arginine) associée à l'acide hyaluronique a une activité antimicrobienne contre le staphylocoque doré pendant plus de 24 heures. « Pour prolonger cette activité, nous avons déposé un précurseur à base d'argent sur un implant en titane, avant l'apposition du film. L'argent est une substance anti-infectieuse actuellement utilisée sur les cathéters et les pansements. Cette stratégie nous a permis d'obtenir une activité antimicrobienne à long terme » explique Philippe Lavalle, directeur de recherche à l'Unité 1121 de l'Inserm.

Les enzymes présents dans le corps humain vont dégrader progressivement les couches de polymères et libérer ainsi les molécules actives qui y sont emprisonnées.

Cette activation débute dès l'implantation. C'est un point essentiel car les premières heures sont

Les dispositifs médicaux implantables constituent une interface idéale pour les micro-organismes qui peuvent facilement coloniser leur surface, entraîner une réaction inflammatoire et aboutir à un rejet par l'organisme.

Ces infections sont principalement dues aux bactéries, telles que le fameux staphylocoque doré, et au bacille pyocyanique, voire parfois à des champignons ou des levures.

L'enjeu lié à l'implantation des dispositifs médicaux dans l'organisme est de prévenir l'apparition de ces infections sans avoir besoin de recourir aux antibiotiques, dont l'action est d'ailleurs maintenant limitée par l'émergence de bactéries multi-résistantes.

Un film de 400 à 600 nm d'épaisseur

Dans ce contexte, les chercheurs de l'Unité 1121 "Biomatériaux et Bioingénierie" (Inserm/Université de Strasbourg) en collaboration avec quatre laboratoires (la société Protip Medical, l'Université d'Heidelberg, l'Institut de physique et chimie des

particulièrement critiques en matière de lutte contre les processus d'inflammation et d'infection.

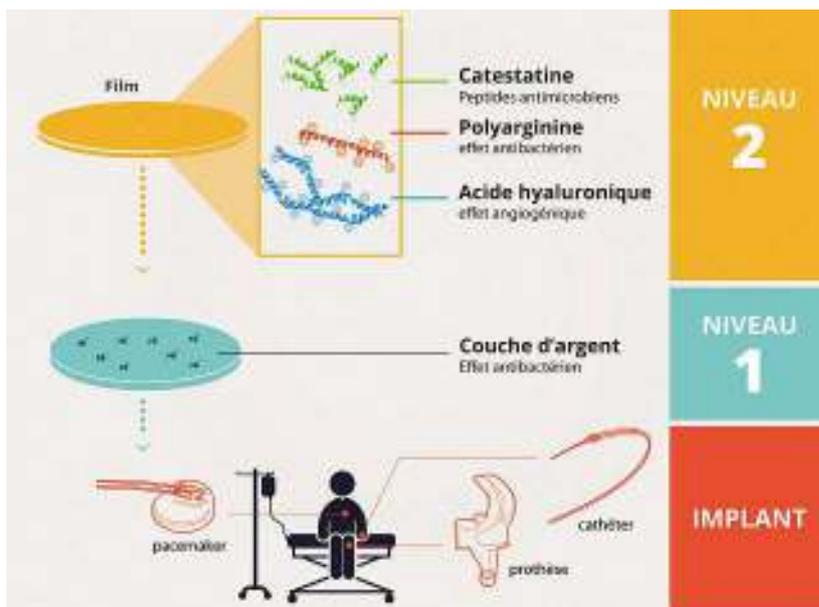
Des résultats prometteurs pour les infections fréquentes

Les résultats des nombreux tests réalisés sur ce nouveau film révèlent qu'il limite l'inflammation et prévient les infections bactériennes et fongiques les plus courantes.

Au contact du sang humain, la présence du film sur l'implant supprime en effet l'activation des marqueurs de l'inflammation produits en temps normal par les cellules du système immunitaire en réaction à l'implantation. Et en présence de bactéries (*Staphylococcus aureus*), d'une souche de levure (*Candida albicans*) ou de champignon (*Aspegillus fumigatus*), à l'origine d'infections fréquentes associées à l'implant, le film inhibe leur croissance et leur prolifération à long terme.

Ces travaux ont reçu le soutien financier de l'Institut Carnot MICA et de la Commission européenne dans le cadre du projet européen « Immodgel ». Un brevet a été déposé au début du mois de mai aux États-Unis dans un premier temps, et le sera ensuite en Europe.

La prochaine étape va consister à tester ce revêtement sur un modèle animal, avec des valves cardiaques implantées sur des rats.



Source : Insem / E. Fallette

Une autre piste de recherche concerne la réalisation d'un revêtement intelligent, capable de libérer l'agent anti-microbien uniquement en présence de bactéries, afin de prolonger son effet dans le temps. www.inserm.fr

Constitué de plusieurs couches de polymères, le film est associé à un précurseur à base d'argent déposé sur l'implant.



SALON INTERNATIONAL LEADER DE LA HAUTE PRECISION
14 - 17 JUNI 2016
GENÈVE
PALEXPO STAND J105

PROCÉDÉS INNOVANTS POUR LE NETTOYAGE DES IMPLANTS MÉDICAUX

NETTOYAGE DE PRÉCISION : GALVEX 20.01	PASSIVATION : DECOMET																																																																																
<p>Produit sans composé nocif, pour l'élimination des pâtes à polir et huiles légères, avant passivation des implants médicaux, en procédés ultrasons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parfaitement adapté au secteur médical • Dégraissage rapide des pièces • Remarquable rinçabilité • Peut s'utiliser comme produit de finition • Surface brillante, sans tache <table border="1" style="width: 100%; font-size: 8px; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th colspan="2">NETTOYAGE</th> <th colspan="2">RINÇAGE</th> <th colspan="2">RINÇAGE</th> <th colspan="2">RINÇAGE</th> <th colspan="2">RINÇAGE</th> </tr> <tr> <td>1 GALVEX 20.01</td> <td>2 GALVEX 20.01</td> <td>3 EAU COURANTE</td> <td>4 EAU COURANTE</td> <td>5 EAU COURANTE</td> <td>6 EAU COURANTE</td> <td>7 EAU COURANTE</td> <td>8 EAU COURANTE</td> <td>9 EAU COURANTE</td> <td>10 EAU COURANTE</td> </tr> <tr> <td>Temp: 20°C</td> </tr> <tr> <td>Temps: 12 min</td> <td>Temps: 12 min</td> <td>Temps: 15 min</td> </tr> </table>	NETTOYAGE		RINÇAGE		RINÇAGE		RINÇAGE		RINÇAGE		1 GALVEX 20.01	2 GALVEX 20.01	3 EAU COURANTE	4 EAU COURANTE	5 EAU COURANTE	6 EAU COURANTE	7 EAU COURANTE	8 EAU COURANTE	9 EAU COURANTE	10 EAU COURANTE	Temp: 20°C	Temps: 12 min	Temps: 12 min	Temps: 15 min	<p>Produit liquide, faiblement acide, utilisé pour la finition et la passivation des métaux et des aciers inox, en remplacement de l'acide nitrique.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Passivation des aciers inox • Elimination des particules ferreuses et cuivreuses • Elimination de résidus d'huile et de graisse • Aucune trace après séchage <table border="1" style="width: 100%; font-size: 8px; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th colspan="2">NETTOYAGE</th> <th colspan="2">FINITION</th> <th colspan="2">RINÇAGE</th> <th colspan="2">RINÇAGE</th> <th colspan="2">RINÇAGE</th> </tr> <tr> <td>1 GALVEX 20.01</td> <td>2 EAU COURANTE</td> <td>3 DECOMET</td> <td>4 DECOMET</td> <td>5 EAU COURANTE</td> <td>6 EAU COURANTE</td> <td>7 EAU COURANTE</td> <td>8 EAU COURANTE</td> <td>9 EAU COURANTE</td> <td>10 EAU COURANTE</td> </tr> <tr> <td>Temp: 20°C</td> </tr> <tr> <td>Temps: 30 min</td> <td>Temps: 30 min</td> <td>Temps: 15 min</td> </tr> </table>	NETTOYAGE		FINITION		RINÇAGE		RINÇAGE		RINÇAGE		1 GALVEX 20.01	2 EAU COURANTE	3 DECOMET	4 DECOMET	5 EAU COURANTE	6 EAU COURANTE	7 EAU COURANTE	8 EAU COURANTE	9 EAU COURANTE	10 EAU COURANTE	Temp: 20°C	Temps: 30 min	Temps: 30 min	Temps: 15 min																																
NETTOYAGE		RINÇAGE		RINÇAGE		RINÇAGE		RINÇAGE																																																																									
1 GALVEX 20.01	2 GALVEX 20.01	3 EAU COURANTE	4 EAU COURANTE	5 EAU COURANTE	6 EAU COURANTE	7 EAU COURANTE	8 EAU COURANTE	9 EAU COURANTE	10 EAU COURANTE																																																																								
Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C																																																																								
Temps: 12 min	Temps: 12 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min																																																																								
NETTOYAGE		FINITION		RINÇAGE		RINÇAGE		RINÇAGE																																																																									
1 GALVEX 20.01	2 EAU COURANTE	3 DECOMET	4 DECOMET	5 EAU COURANTE	6 EAU COURANTE	7 EAU COURANTE	8 EAU COURANTE	9 EAU COURANTE	10 EAU COURANTE																																																																								
Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C	Temp: 20°C																																																																								
Temps: 30 min	Temps: 30 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min	Temps: 15 min																																																																								

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA

ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

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

SWISS QUALITY

Une première machine de nettoyage à base de CO2 supercritique

Patrick Renard

Fruit d'un co-développement du Cetim et de la start-up DFD, une première machine de nettoyage au CO2 supercritique vient d'être livrée à un industriel. Les vertus de ce type d'équipement sont susceptibles d'intéresser les fabricants de DM implantables et autres pièces en métal ou en polymère.

Utilisé comme solvant apolaire pour remplacer des produits chimiques moins inoffensifs, le CO2 à l'état supercritique permet aussi un nettoyage en profondeur des résidus hydrophobes (huiles, cires, monomères, lubrifiants...). Utilisé à basse température, il n'altère pas les performances mécaniques des matériaux traités et son action bactéricide, sans être exhaustive, assure une diminution importante de la charge biologique (bioburden). Enfin, comme le CO2 supercritique redevient gazeux après dépressurisation, il ne nécessite pas d'étape de séchage.

Développée par le CEA, cette technologie est utilisée depuis plus d'un an par Pierre Fabre pour fournir à ses clients des prestations de nettoyage d'implants et de composants de DM. Mais aucune machine n'était encore disponible sur le marché.

C'est maintenant le cas après trois ans de collaboration entre le Cetim de Saint-Etienne et DFD (Dense Fluid Degreasing). Cette entreprise rhon-alpine exploite les 8 brevets du CEA sous licence exclusive et a elle-même déposé 3 brevets sur le fonctionnement de sa machine.

Le procédé de nettoyage au CO2 supercritique est 100% sec et ne laisse aucune trace.



Source : DFD

Livré à un décolleteur de la vallée de l'Arve (74), le premier exemplaire va permettre de nettoyer des pièces pour le marché de l'électronique. Mais tous les secteurs industriels sont susceptibles d'être concernés, dès lors qu'il est nécessaire de nettoyer "proprement" des pièces mécaniques.

La machine en question est chargée de dégraisser plusieurs milliers de pièces de très petite taille en polymère, en les exposant toutes ensemble à une atmosphère de CO2 supercritique. A l'issue du cycle de nettoyage, les pièces sortent de l'autoclave propres, sèches et à température ambiante ; les particules solides sont évacuées par gravité et les polluants entraînés puis séparés du CO2, qui est ensuite recyclé.

Le procédé ne laisse aucune trace sur les pièces nettoyées, contrairement aux technologies basées sur des solvants chimiques, qui sont à la fois polluants et dangereux pour les personnes. Il consomme aussi moitié moins d'énergie.

D'autres modèles à venir

Dans le cadre d'un contrat de co-développement avec DFD, le Cetim a travaillé sur l'étude de marché des équipements, l'éco-conception, l'analyse fonctionnelle et la définition des caractéristiques de la version Alpha de la machine. Ce qui a permis de mettre au point le procédé et les aspects sécurité.

Plus petit que la version Alpha, ce premier équipement commercialisé correspondra à l'entrée de gamme de DFD. La société travaille en effet sur d'autres modèles de plus grande taille, avec une approche modulaire. Cela permettra d'adopter des autoclaves de différentes tailles, d'installer plusieurs paniers par autoclave ou encore plusieurs autoclaves, pour s'adapter à chaque application.

Interrogé sur les perspectives dans le secteur des dispositifs médicaux, Dominique Rossignol (PDG de DFD) souligne que le procédé permet de nettoyer en profondeur, n'importe quelle pièce venant de faire l'objet d'un usinage, d'un étirage, d'un ébavurage... On pense notamment aux tubes ou aux seringues, mais on peut imaginer bien d'autres types de composants tels que des dispositifs médicaux implantables, usinés ou extrudés, qu'il s'agisse de pièces métalliques ou polymériques.

www.dfd-co2.com

Nouveau procédé de mordançage : adapté au rachis et au maxillo-facial ?

Après avoir développé NanoSurf en 2015, un procédé de mordançage exclusif pour l'un de ses clients dans le dentaire, Selenium Medical développe aujourd'hui sa propre technologie : StarSurf. Un procédé qui pourrait bien, à l'avenir, s'appliquer à des implants en titane d'une autre nature.

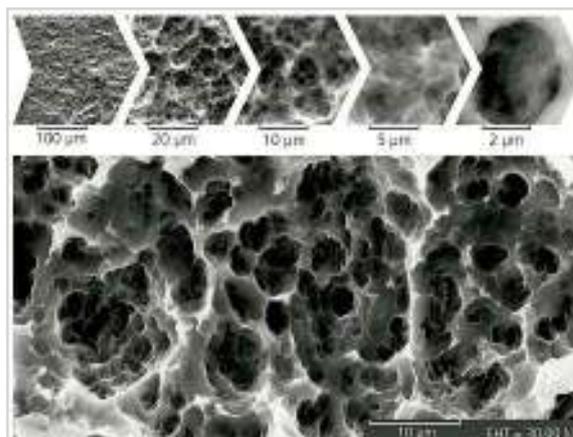
Le mordançage est un traitement permettant de créer une structure rugueuse à la surface des implants dentaires et d'accroître leur mouillabilité pour améliorer leur faculté d'ostéointégration.

Selenium Medical développe son propre procédé de mordançage, StarSurf. Cette technique est mise en oeuvre sur des implants en alliage de titane grade médical TA6V ELI, un matériau qui présente des propriétés mécaniques supérieures à celles des alliages de titane commercial pur. Le procédé pourrait s'appliquer à d'autres secteurs que le dentaire, notamment le rachis, le maxillo-facial, mais aussi aux nouvelles technologies de fabrication additive.

En dehors des deux avantages précédemment cités, StarSurf permet de réduire le temps de cicatrization autour de l'implant. Les propriétés mécaniques des implants sont conservées voire améliorées avec la formation d'une couche d'hydrocarbure de titane recouverte d'une couche d'oxyde de titane à la surface de l'implant.

Le traitement est réalisé en trois étapes :

- sablage des implants avec un abrasif n'altérant pas leur biocompatibilité pour créer des porosités de plusieurs dizaines de microns de diamètre ;
- création au sein des premières porosités de porosités de quelques microns de diamètre et de profondeur ;



StarSurf permet de créer une surface très accidentée, ultra poreuse et hautement hydrophile facilitant l'ostéointégration de l'implant.

Source : Selenium

- création d'un tissu de porosité de taille nanométrique à la surface de l'implant (<1 µm).

Les images MEB obtenues au microscope électronique à balayage montrent cette triple porosité incluant des porosités plus petites, elles-mêmes contenant des porosités de quelques centaines de nanomètres.

www.selenium-medical.com

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, medias et composés. Nous assurons performance, efficacité et fiabilité, à travers technologies soutenables en offrant des avantages concurrentiels



Quand robotisation de la finition rime avec lean manufacturing

Evelyne Gisselbrecht

Alprobotic conçoit et réalise des unités robotisées destinées à tous les procédés de finition de pièces complexes, notamment les implants. La société peut fournir des ateliers de finition complets qui nécessitent beaucoup moins de place et très peu de personnel, tout en assurant une qualité totale.

Lorsqu'on franchit l'entrée des nouveaux locaux d'Alprobotic au Versoud (38), on pénètre immédiatement au cœur du savoir-faire de l'entreprise. En effet, dans ces 400 m² d'atelier, trône une nouvelle ligne entièrement robotisée de 30 m², conçue pour produire 50.000 à 250.000 pièces par an. Elle mettra en oeuvre dès la rentrée prochaine l'ensemble des procédés de finition maîtrisés par l'intégrateur : stockage en magasin automatisé, transport en robotique mobile, lavage, sablage par pièce portée, anodisation type II ou III (jusqu'à 50 couleurs), sans oublier le contrôle dimensionnel et le contrôle par rayons X.

Lionel Charpin, co-gérant de l'entreprise, explique qu'il livrera également dans quelques mois à Stryker un atelier automatisé de 150 m² incluant 8 opérations, qui permettra au fabricant d'implants de diviser son temps de production par 5.

Ce chiffre n'est pas avancé au hasard. Car si l'on pourrait craindre une augmentation du temps de cycle due au sablage unitaire des pièces par exemple, la solution d'Alprobotic rattrape aisément ce temps sur le marquage laser. En effet, elle permet d'économiser le tri des pièces mal sablées, le stockage des pièces correctes puis leur positionnement

Alprobotic est en mesure de concevoir un atelier de finition entièrement robotisé, incluant par exemple une cabine de sablage, qui permet de diviser le temps de production par 5.

sur un plateau. L'opération s'effectue tout simplement dans la continuité de la précédente.

Pour l'anodisation, le temps de cycle est certes de 30 s par pièce. Cependant, si le décapage classique permet de traiter 200 pièces en même temps, il ne faut pas oublier d'inclure le temps nécessaire pour les accrocher avant traitement, puis les décrocher. Autre avantage du procédé d'Alprobotic : l'utilisation de cuves de 40 l qui ne nécessitent pas d'autorisation préfectorale fastidieuse à obtenir, contrairement aux cuves de 200 ou 300 l.

Une qualité et une répétabilité garanties à 100%

Le constat est purement mathématique : si le robot est bien paramétré, il ne génère aucun défaut. Sa trajectoire s'adapte automatiquement à la géométrie des pièces, ce qui lui permet de traiter si besoin une succession de petites séries de pièces sans temps mort. Selon Lionel Charpin, l'investissement dans une ligne robotisée s'avère rentable dès une production de 50.000 pièces par an, tous types de pièces confondus, et le retour sur l'investissement s'effectue en 2,5 ans seulement. Et ce d'autant plus qu'il suffit ensuite d'un seul opérateur par équipe pour superviser l'atelier. De plus en plus de fabricants en sont convaincus puisque la société Alprobotic est passée de 2 à 30 personnes en l'espace de 5 ans.

Il faut préciser qu'innover n'est pas un vain mot au Versoud. Si M. Charpin salue la compétence de Stäubli et d'Adept, ses partenaires et fournisseurs de robots, il a préféré développer ses propres cabines de sablage en plastique, ses propres cuves d'anodisation et son propre dispositif de contrôle après marquage laser par caméra. Alprobotic ne se satisfait pas non plus des solutions de contrôle d'aspect proposées sur le marché et collabore aujourd'hui activement avec une startup grenobloise pour mettre au point un tout nouveau procédé. Côté clients, l'entreprise travaille sur un cahier des charges en vue de la robotisation d'une ligne de fabrication de pansements.

A noter qu'Alprobotic réalise 75% de son activité dans le secteur médical, en particulier l'orthopédie, le rachis, mais également le dentaire. Elle réalise par exemple du microsablage de collerettes dentaires par corindon afin d'optimiser la rugosité de ces pièces.

Un bel exemple d'entreprise qui oeuvre activement en faveur du lean manufacturing.

www.alprobotic.fr



Source : Alprobotic

Ebavurer, lisser et polir en respectant l'environnement

Tribofinition – Entreprise familiale italienne créée en 1950, Rollwasch fabrique des systèmes de finition automatisés et les consommables associés (médias). Elle se distingue depuis quelques années avec sa technologie Microfluid, qui permet la finition de surface de divers types de pièces fabriquées dans différents matériaux utilisés dans le médical (métaux, céramiques ou polymère), comme c'est le cas des implants orthopédiques.

Pour le traitement de surface d'implants orthopédiques par exemple, le processus de tribofinition classique fait appel à plusieurs cuves et types de média. Ces cuves assurent successivement les phases d'ébavurage (médias en céramique), de lissage (médias plastiques) et de polissage (porcelaine fine). La technologie



Rollwasch multiplie les brevets autour de sa technologie Microfluid, avec des améliorations en perspective.

Source : Rollwasch

Microfluid consiste à faire appel à une seule cuve pour toutes les phases de traitement, avec un même type de média, appelé QF. Celui-ci se présente comme le substitut moderne de plusieurs médias classiques, avec une durée de vie 10 à 20 fois supérieure.

Rollwasch a investi lourdement en R&D pour développer cette technologie. Elle a déposé une dizaine de brevets, concernant des solutions innovantes en matière de médias, de process, de traitement de l'eau et de filtrage. Certaines seront révélées prochaine-

ment, avec la promesse d'améliorations sensibles en termes d'automatisation et de niveau de finition, notamment sur les pièces complexes ou aux tolérances très strictes.

En parallèle, la société a mis en place une stratégie verte, avec l'objectif de réduire considérablement les déchets produits par les process de finition. Elle a reformulé ses composés chimiques pour réduire les coûts de traitement de l'eau, et amélioré les procédures de fabrication pour réduire les émissions de CO2 en utilisant des énergies renouvelables et des matériaux recyclables. Le recours au média QF fait partie de cette stratégie car sa fabrication représente une source d'émissions de CO2 bien moindre que celle des médias classiques. *pr*

www.rollwasch.it/fr

Machines de lavage et de dégraissage



• Machine à chambre fermée



• Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

- Ebavurage de toutes pièces mécaniques, de toutes formes, de toutes matières, individuelles ou en vrac

MAFAC

Parts Cleaning. Systems and Solutions.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder
Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10
commercial@mafacc.fr • www.mafaccfrance.fr



Et s'il existait

Un **Procédé**
SANS SOLVANT
pour nettoyer en profondeur?

UN PROCÉDÉ VERT
PRÉSERVANT LES
PERFORMANCES
DES MATÉRIAUX
TRAITÉS

NETTOYAGE DES
COMPOSÉS
EXTRACTIBLES ET
LESSIVABLES

DÉSENSIMAGE

RÉDUCTION DE
BIOBURDEN

POUR
ELASTOMÈRES,
TEXTILES,
POLYMÈRES
RÉTICULÉS...


Pierre Fabre
CDMO

PIERRE FABRE CDMO

Supercritical Fluids Unit
16 rue Jean Rostand
81600 Gaillac - France

Contact : Hubert Lochard
Phone +33(0)563.81.24.70
hubert.lochard@pierre-fabre.com

www.pierre-fabre.com/en/cdmoo

Marché suisse des DM : +3,9 % par an entre 2014 et 2019

Patrick Renard

Suite à l'envolée du franc début 2015, l'économie de la Suisse a dû marquer le pas. Le marché des dispositifs médicaux aussi. Mais celui-ci devrait repartir à la hausse dès cette année, d'après BMI Research, tout comme l'économie du pays, surtout si la zone euro confirme sa reprise économique.

Après une très faible croissance en 2015 (environ 1 %), le marché suisse des dispositifs médicaux devrait reprendre des couleurs dès cette année et au cours de celles qui suivront. L'analyste britannique BMI Research prévoit une augmentation annuelle moyenne de 3,9 % dans la période qui s'étend de 2014 à 2019. Un taux supérieur aux prévisions de croissance du PIB du pays. Le marché devrait ainsi passer de 3376 MCHF en 2014 à 4084 MCHF en 2019.

Selon la classification établie par BMI Research, la catégorie de dispositifs médicaux qui progressera le plus d'ici 2019 est celle intitulée "Autres dispositifs médicaux", avec 5,4 %. Cela comprend des produits aussi différents que des chaises roulantes, des dispositifs ophtalmologiques ou encore des moniteurs de pression sanguine. Difficile donc de faire la part des choses. Mais la suite du palmarès nous en apprend davantage en plaçant en deuxième position les consommables (+4,0 %), suivis par les dispositifs d'aide aux patients (+3,3 %), les prothèses et produits orthopédiques (+3,1 %), les produits dentaires (+3,0 %) et les dispositifs d'imagerie pour le diagnostic (+1,7 %).

Les chiffres des prévisions de croissance sont moins élevés si on raisonne en dollars et si l'on considère que le franc suisse a toutes les chances de se déprécier face à la devise américaine dans les deux ans à venir.

La croissance annuelle moyenne serait ainsi de 2,1 % sur la période de 2014 à 2019, avec un marché qui passerait de 3688 à 4083 M\$.

Cela situe le pays légèrement derrière la France (+2,4 %, voir page 10), un peu en dessous de la moyenne des pays d'Europe occidentale.

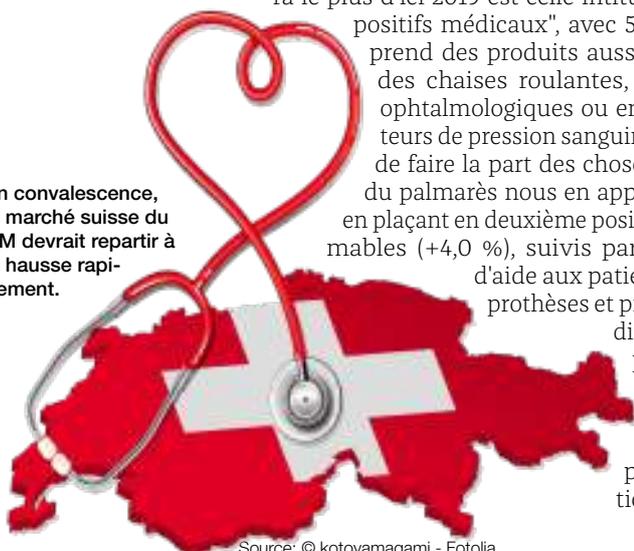
Un rebond attendu à moyen terme

La décision de la Banque Nationale Suisse (SNB) en janvier 2015 d'abandonner le taux plancher du franc suisse face à l'euro aura bien sûr produit un effet négatif sur l'économie du pays. Le cours de la devise nationale a très vite grimpé au détriment des ménages et des entreprises. Mais celles-ci ont prouvé leurs capacités de résistance. Et le cours du franc est reparti à la baisse. Il n'a pas retrouvé son niveau de 2014, mais on peut rester optimiste sur le fait que l'économie va continuer à se refaire une santé cette année, aidée par une reprise cyclique de la zone euro, qui reste le principal marché d'export de la Suisse.

En tout cas, BMI Research s'attend à voir la croissance de l'économie suisse surpasser la moyenne de la zone euro à moyen terme.

www.bmiresearch.com

En convalescence, le marché suisse du DM devrait repartir à la hausse rapidement.



Source: © kotoyamagami - Fotolia

©2016, Portescap. All rights reserved.

Moteurs de précision par excellence.

Nos solutions pour votre application,
dans les moindres détails.
Discutons-en.

Portescap

sales.europe@portescap.com
WWW.PORTESCAP.COM

Nouveau limiteur de couple, jetable et personnalisable

Source : HL Technology



Easy se compose d'une poignée en silicone et d'un axe en inox.

Sous-traitance - Fournisseur de solutions microtechniques, la société HL Technology SA est reconnue dans le domaine de la chirurgie orthopédique pour la qualité de ses limiteurs de couple. Elle vient de mettre au point un nouveau modèle de haute précision jetable. Appelé "Easy", ce produit est composé d'une poignée en silicone et d'un axe en acier inox. L'axe et l'interface peuvent être personnalisés. L'instrument peut être livré sous blister, étiqueté et stérile.

Plus généralement, HL Technology SA développe et fabrique en sous-traitance des

produits médicaux de haute qualité. L'entreprise peut prendre en charge l'ensemble du projet de son client ou assurer la sous-traitance d'une partie de ce projet.

Elle met à la disposition de ses clients de nombreuses compétences : réalisation de Masterfiles, 510K, CAO, FAO, décolletage, fraisage, injection plastique, étampage, décontamination, assemblage en salle blanche, labelling, marquage laser...

HL Technology exposera son offre sur le stand C51 du salon EPHJ-EPMT-SMT 2016. www.hl-technology.ch

Le caoutchouc en renfort d'un DM d'assistance cœur-poumon

Source: Kubo Tech AG



Un mélange spécial en NBR/PVC a permis de satisfaire une multitude d'exigences.

Matériaux - Développé par Maquet Cardiopulmonary, le Cardiohelp est le système d'assistance cœur-poumon le plus compact et le plus léger au monde.

Le fabricant a eu recours à des éléments développés sur mesure, comme le renfort de protection dont le rôle est dé-

terminant. Pour ce faire, il a choisi la société suisse Kubo Form AG, spécialisée dans les joints, ressorts et pièces de forme en caoutchouc.

Les exigences étaient nombreuses car le renfort devait offrir une garantie anti-choc, être ignifuge, avoir une qualité de préhension optimale, être indéformable, et résister à l'abrasion, aux détergents et aux désinfectants. Autre exigence incontournable, la couleur bleue spécifique représentait une difficulté en soi.

Enfin, le renfort devait relever un défi esthétique en tant qu'élément de design principal de l'appareil.

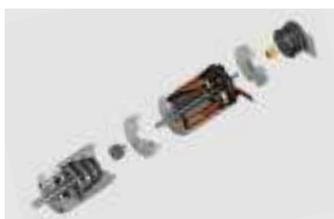
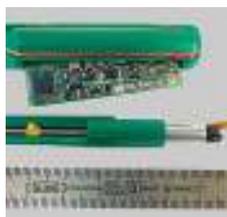
Grâce à sa compétence dans le domaine de la vulcanisation de caoutchouc sur pièces métalliques, la société a réussi à satisfaire toutes ces exigences avec un mélange spécial en NBR/PVC. www.kubo.ch



Conception de systèmes mécatroniques pour dispositifs médicaux

Du **micro-moteur électrique** au dispositif médical **actif implantable**, voici plus de 30 ans que mdp développe son expertise du métier de la mécatronique.

Notre **bureau d'études intégré** vous offre son savoir-faire en **conception mécanique et électronique**. Nous vous accompagnons du prototypage à l'industrialisation de vos **systèmes motorisés pour sous-ensembles mécatroniques**.



www.mdp.fr

Un moteur performant pour les instruments électriques



Source : Portescap

Portescap a optimisé la vitesse et le couple de son nouveau moteur.

Moteur - Portescap lance un nouveau moteur CC miniature sans balais à destination des instruments chirurgicaux électriques. Stérilisable, ce moteur à rainures peut résister à 1000 cycles d'autoclave.

Il répond tout d'abord aux besoins des rasoirs aspirateurs utilisés dans les opérations de réparation des articulations de

la hanche, du genou et de l'épaule. La vitesse à vide de cette gamme est comprise entre 4000 et 7000 t/min, le couple continu maximal se situant entre 117 et 119 mNm.

Autre application : les forets à os de grande taille. Ici, le fabricant a associé un réducteur cannelé avec un moteur pour alimenter une broche en ligne et une broche de Kirschner et fournir un couple élevé sans blocage lors des opérations de remplacement d'articulation.

Enfin, le nouveau moteur a été conçu pour les microdébrideurs ORL. Avec une vitesse à vide de 11.800 t/min et un couple continu maximal de 39 mNm, il garantit une coupe précise des tissus et un fraisage propre de l'os.

www.portescap.com

Miniaturisation record pour un capteur de pression et débit

Capteurs - Le spécialiste suisse des microcapteurs numériques, Sensirion AG a introduit ces derniers mois plusieurs nouveaux produits destinés au marché médical.

Parmi ceux-ci, on remarquera surtout le SDP3x, qui se présente comme le capteur de pression différentielle le plus petit au monde (5x8x5 mm) dans sa catégorie (jusqu'à 500 Pa). Il peut être aussi utilisé en dérivation pour mesurer des débits massiques. D'autres versions sont attendues en 2016 avec des plages de mesure étendues et l'ajout de différentes fonctionnalités. Pour l'heure, les clients ont le choix entre une interface numérique I2C ou une sortie analogique.

On notera aussi une évolution du capteur à usage unique



Source : Sensirion

Des mesures de pression jusqu'à 500 Pa dans 0,2 cm³.

LD20, dont la version 2600L équipée de connecteurs Luer assure des mesures de débit bidirectionnelles de 1 à 1200 ml/H avec un temps de réponse inférieur à 50 ms. Des caractéristiques adaptées au contrôle de débit dans des bioréacteurs et à la surveillance de perfusion.

www.sensirion.com

pr

posalux[®]
SWISS MADE

SACE
MICRO-USINAGE DU VERRE



NOUS NOUS RÉJOUISSONS DE VOTRE VISITE.
STAND N99

www.posalux.com



Turck duotec développe des solutions électroniques pour des DM sensibles comme les fraises dentaires.

Source : Andrey Bandurenko • photobac.com.ua

Modules électroniques labellisés ISO 13485

Spécialisé dans les modules électroniques miniaturisés et surmoulés, le fabricant suisse Turck duotec vient d'obtenir la certification ISO 13485, ce qui va lui permettre de répondre aux exigences de qualité du secteur médical.

Turck duotec S.A. fabrique des modules et des solutions électroniques sur mesure, pour un large éventail d'applications y compris médicales. La société propose notamment des circuits imprimés équipés pour la commande de petits moteurs électriques, ainsi que des capteurs de débit et de pression. Ces éléments sont en partie conçus pour être utilisés dans des dispositifs médicaux sensibles tels que des fraises dentaires et des appareils pour le traitement du cancer.

Si la certification ISO 13485 n'est pas une obligation pour le fournisseur d'un fabricant de DM, c'est souvent pour ce dernier un avantage décisif en matière d'électronique. Il s'agit en effet toujours d'un élément critique du DM fini, qui doit fonctionner avec précision en toute circonstance. Pour garantir la fiabilité de ses produits, Turck duotec compte notamment sur la rigueur de sa gestion de la qualité, qui lui avait permis en octobre dernier d'être la première entreprise suisse à acquérir la certification ISO 9001:2015.

Les clients de Turck duotec ne demandent pas la stérilisation des produits, qu'ils réalisent généralement chez eux. Mais une fabrication dans des conditions stériles serait néanmoins possible. La société souhaiterait en effet être plus active dans ce domaine en proposant un surmoulage directement autoclavable et le montage de système d'appareils dans des conditions strictes de salle blanche.

L'entreprise envisage également de prendre en charge la stérilisation des dispositifs médicaux de ses clients, afin d'en assurer la livraison prêts à l'emploi.

www.turck-duotec.com

DeviceMed INFO

Turck duotec a développé un module miniature pour pouvoir intégrer l'éclairage au sein de fraises dentaires stérilisables.



Source : Turck duotec

FABRICATION SUISSE SUR MESURE À BASE DE TUBES INOX DU STOCK



articles médicaux
aiguilles à pipetter



Unimed SA
Lausanne, Suisse
tél. +41 21 624 21 51
fax +41 21 624 53 32
www.unimed.ch
e-mail: info@unimed.ch

Le salon EPHJ-EPMT-SMT développe activement son secteur medtech

Le salon EPHJ-EPMT-SMT soufflera sa 15ème bougie du 14 au 17 juin prochains à Palexpo Genève. Il devrait accueillir quelque 20.000 visiteurs. Le secteur médical y sera bien représenté puisque près de 30% des exposants se déclarent actifs dans ce domaine.



Source : BioAlps

Comme les années précédentes, les participants au Medtech Village auront l'occasion de mettre en avant leur savoir-faire dans le cadre de conférences.

Fort de ses 867 exposants dont 255 sociétés actives dans la conception et la production de dispositifs médicaux, le salon EPHJ-EPMT-SMT est devenu une référence dans l'industrie médicale. Au fil des années, ce salon phare de la haute précision a su mettre en lumière les fortes synergies entre les trois secteurs qu'il réunit : la sous-traitance en horlogerie/joaillerie (EPHJ), les microtechniques (EPMT) et les technologies médicales (SMT). Ce secteur occupe d'ailleurs une place croissante au sein de l'événement. Il accueillera pour la troisième année consécutive le Medtech Village, organisé par BioAlps et Inartis Network. Axé sur le savoir-faire de la région lémanique, il a pour objectif de favoriser les échanges autour des technologies médicales et de promouvoir de jeunes sociétés issues du secteur. Parmi les nouveaux venus cette année, on peut citer l'EPFL, Alpiq, le Y-Parc d'Yverdon, ECR, Sterilux, HutisA ou encore Lambda Health System.

Une grande diversité dans l'offre présentée

Le visiteur profitera cette année d'une offre très complète pour répondre à ses besoins, tant en matière de conception que de fabrication de dispositifs médicaux. Parmi les activités recensées auprès des exposants, on peut citer le soudage thermoplastique, l'usinage de précision de fil métallique, la construction de machines spéciales et de robots, le développement de logiciels, la réalisation d'outils

coupants en métal dur, sans oublier les prestations de services. La présence de spécialistes en matière de stérilisation d'instruments, de revêtements techniques, de moules d'injection plastique et caoutchouc ou encore d'usinage micromécanique ajoute encore à la diversité des produits et savoir-faire exposés. A noter que la plupart des solutions présentées sont applicables d'un secteur industriel du salon à l'autre.

L'une des tables rondes de EPHJ-EPMT-SMT sera consacrée cette année aux grandes promesses du secteur medtech et aux évolutions en cours. On relèvera ici la présence de chefs d'entreprise et d'experts académiques ou scientifiques, parmi lesquels Nicolas Durand, CEO de la start-up Abionic qui a confirmé sa présence. Cette start-up propose aux professionnels de santé de nouvelles techniques permettant un diagnostic rapide et personnalisé des allergies de leurs patients. Cette table ronde sera l'occasion d'aborder les grands développements, actuels et futurs, des technologies médicales suisses et internationales et de déboucher sur un débat autour de ce thème.

Une table ronde consacrée à l'impression 3D

Autre question traitée dans le cadre d'une table ronde : "L'impression 3D, une technologie sans limite ?". René Prêtre, chirurgien de renom au CHUV de Lausanne interviendra à cette table ronde qui se tiendra le 15 juin après-midi.

Créé en 2012, le Grand Prix des exposants revient cette année. En 2015, il avait été remporté par la société FEMTOprint, basée dans le Tessin. Cette entreprise a développé un système très innovant de production de micro-dispositifs 3D en verre intégrant des fonctionnalités optiques, fluidiques et mécaniques d'une façon monolithique jusqu'à l'échelle nanométrique. La technologie utilisée repose sur un laser femtoseconde qui interagit sur un point précis à l'intérieur du matériau, pour dessiner une architecture en modifiant l'indice de réfraction. Une gravure par voie humide dissout ensuite la partie inscrite. Il en résulte des structures 3D internes de grande précision. Le grand intérêt de cette technique est de permettre la production de micro-dispositifs 3D complexes dans une seule pièce, sans utiliser d'infrastructures coûteuses, comme les salles blanches. Des applications sont déjà envisagées dans les domaines de la photonique, de l'opto-mécanique, de la microfluidique (microcanaux, lab-on-chip, cathéters, implants...), du soudage de verre, du micromoulage... eg www.ephj.ch



Source : Fraunhofer IPA

Ligne de nettoyage par ultrasons de la société suisse UCM

Garantir une qualité de nettoyage constante

Forte de 25 ans d'expérience dans le nettoyage de précision, UCM développe des solutions sur mesure destinées notamment aux fabricants de composants médicaux. Son objectif : répondre aux exigences les plus sévères.

Filiale du groupe allemand Dürr Ecoclean, UCM présentera sur EPHJ-EPMT-SMT ses solutions de nettoyage de précision aux fabricants de pièces médicales. Ses machines de nettoyage par ultrasons peuvent répondre à tous les besoins, qu'il s'agisse de nettoyage préliminaire, en interopération ou en finition.

Sa large gamme de systèmes assure le nettoyage par immersion en milieu aqueux ou solvant, la passivation et le séchage des composants les plus divers, qu'il s'agisse par exemple d'implants ou d'instruments. Pour le séchage, l'entreprise propose plusieurs techniques : par air chaud, par infrarouge ou sous vide, selon le résultat escompté.

De conception modulaire, les systèmes UCM peuvent être adaptés aux applications du client. Ils mettent en œuvre des vibreurs ultrasons de différentes fréquences et de différents niveaux de puissance et des dispositifs élaborés de circulation et de filtration.

UCM a développé un concept de "débordement par les 4 côtés" qui équipe ses cuves à ultrasons à plusieurs chambres destinées au nettoyage de précision. Le produit de nettoyage et/ou de rinçage est importé dans les cuves par le bas, puis remonte, pour ensuite déborder par tous les côtés. Les résidus et particules enlevés sont ainsi immédiatement exportés hors des cuves. Ce système permet un traitement intensif des pièces et il évite toute recontamination des pièces lors de l'enlèvement. Des capteurs contrôlent en permanence la qualité des bains de nettoyage et de rinçage.

eg
Stand A93

www.ucm-ag.com

DeviceMed A NOTER

UCM assiste également ses clients dans leur processus de validation du nettoyage et de la fabrication.

Plastifrance
plastic for life

Innover Concevoir Réaliser

Des moyens de production haute cadence à votre disposition :

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



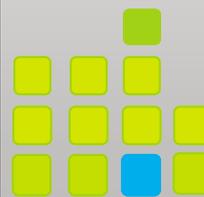
Salle Blanche
ISO 7
EN FONCTIONNEMENT



Un bureau d'étude spécialisé en développement et en sous-traitance médicale :

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

Rencontrez nous :



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

Optimiser les propriétés de fils et tubes implantables

Propriétés métalliques - Il n'existe aucun alliage combinant de manière optimale les propriétés mécaniques, physiques et chimiques requises pour une application donnée. Il est donc en général nécessaire de choisir un compromis acceptable, en incluant également les critères économiques et industriels.

Pour résoudre ce problème, PX Technology a développé un procédé exclusif permettant de réaliser des fils, des profils ou des tubes multi-métalliques présentant des combinaisons de propriétés qui n'existent pour aucun alliage métallique.

A titre d'exemple, pour des électrodes de défibrillateur implantées, l'entreprise a utilisé du platine-iridium à l'extérieur pour assurer la biocompatibilité et la résistance aux arcs électriques, un super-

alliage base nickel en dessous pour garantir la résistance mécanique, et une âme en argent pour la conductibilité électrique. Beaucoup de combinaisons différentes sont possibles pour d'autres applications, que ce soit sous forme de fil rond, de fil profilé ou encore de tubes. Ce procédé n'utilise ni brasure, ni dépôt galvanique. Tous les alliages usuels peuvent être employés, mais toutes les combinaisons ne sont pas réalisables. PX Technology conseille ses clients sur ce point et élabore des prototypes.

L'entreprise peut réaliser des fils de 0,5 à 5 mm de diamètre, dotés d'une gaine représentant 4 à 40% du diamètre. Pour les tubes, la plage de diamètre possible est identique et la paroi minimum de 25 µm. eg Stand J55 www.px-technology.com

Salles propres à basse consommation d'énergie



Source : ER2i

Salle propre mise en oeuvre par ER2i ingénierie.

Salles propres - ER2i ingénierie est un bureau d'ingénieurs spécialisé dans les environnements contrôlés et les salles propres. L'entreprise conçoit des salles propres, des laboratoires, des confinements locaux et assure la protection de procédés sensibles entrant dans une chaîne de propreté ou de stérilité. Les salles propres qu'elle met en oeuvre se caractérisent par une basse consommation énergétique.

ER2i ingénierie intervient principalement dans l'industrie pharmaceutique et la fabrication du dispositif médical mais également dans toutes les industries connexes de la cosmétique dont les référentiels migrent vers une plus grande maîtrise de la qualité de production.

L'entreprise déploie des solutions flexibles qui per-

mettent leur installation sans remise en cause du fonctionnement de l'outil de production.

Elle s'est investie dans le BIM (Building Information Modeling) dès 2010. Cette démarche a été motivée par la définition d'un outil commun au centre de ses conceptions multidisciplinaires.

Cette centralisation permet d'enrichir le projet via les outils de calcul spécifiques (structure, simulation thermique dynamique, modélisation des écoulements). Chaque phase de calcul est intégrée et participe à la précision du modèle.

La société travaille sous référentiel ISO 9001:2015 et est en marche vers la certification fin 2016. eg

Stand L96 www.er2i.eu

Source : PX Technology



Exemple de tubes et fils bimétalliques de PX Technology.



Le spécialiste du moule technique au service de la santé



Module compact de commande de moteurs de 750 et 1500 W



Le module EPOS4 occupe peu d'espace : 59,5x46,0x14,1 mm.

Commande d'axes - Plus de 100 000 exemplaires de modules EPOS de commande de moteurs fonctionnent dans le monde entier. Maxon Motor vient de lancer la dernière génération : EPOS4.

Disponible en deux niveaux de puissance (750 et 1500 W), le module EPOS4 peut être surmonté d'une carte de connexion de même format pour offrir une solution de commande compacte et prête au raccordement. Il est capable

de piloter deux sortes de moteurs avec encodeurs : DC à balais ou EC sans balais (avec capteurs à effet Hall).

Cette nouvelle génération permet à Maxon Motor de proposer une solution de commande d'axes CANopen plus puissante, mais aussi dotée de performances de régulation améliorées et de fonctionnalités supplémentaires.

Grâce à leur concept modulaire, les commandes disposent de possibilités d'extension très variées en matière d'interfaces basées sur Ethernet (de type EtherCAT) ou encore de codeurs absolus.

Avec de nombreux modes de fonctionnement, des réglages avancés, et diverses possibilités au niveau des E/S, les perspectives d'application sont très larges, du génie médical à la robotique. *pr*

Stand H88

www.maxonmotor.ch

Découpe laser de géométries complexes : précision garantie

Laser - Synova S.A. est spécialisée dans la conception, la fabrication et la vente de machines de découpe laser. Ses machines reposent sur la technologie hybride MicroJet qui intègre un faisceau laser dans un jet d'eau sous pression. Ce

procédé hybride, qui a fait l'objet d'un brevet, se démarque par plusieurs atouts :

- Faisceau laser cylindrique sans divergence, qui permet des coupes droites, chanfreinées ou rayonnées
- Spectre d'épaisseur de découpe allant jusqu'à plusieurs millimètres
- Grande flexibilité et précision de découpe
- Capacité d'usinage de matériaux de duretés très variées (métaux précieux, cuivreux, titanes, aciers, aluminiums, tungstène, diamants, céramiques...)
- Technologie de découpe froide, sans altération thermique, ni bavure ou dépôt indésirable.

Synova dispose d'un centre d'applications pour procéder aux essais et homologations de nouveaux processus. *eg*

Stand D110

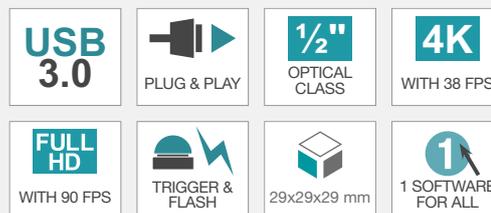
www.synova.ch



La technologie Laser-MicroJet est une technique de découpe froide, sans altération thermique.

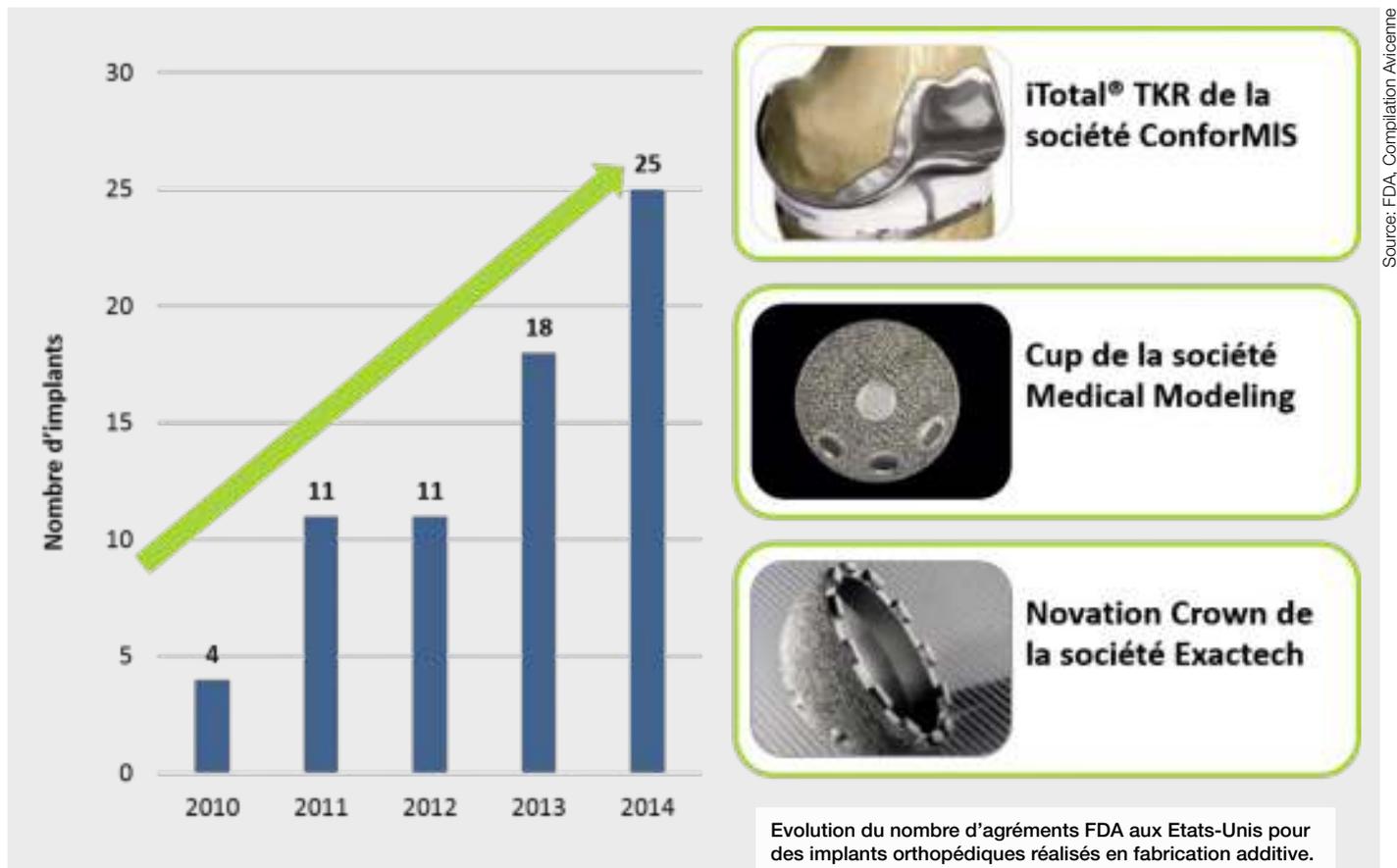
DES DÉTAILS INCROYABLES !

La USB 3 uEye CP avec capteur couleur 18 mégapixels AR1820HS de ON Semiconductor



En savoir plus sur la caméra haute-résolution USB 3 uEye CP : www.ids-imaging.fr/usb3

IDS
www.ids-imaging.fr



Fabrication additive : la production d'implants en série se démocratise

Ali Madani, directeur général d'Avicenne

Si fabrication additive a du mal, en règle générale, à rimer avec production en série, l'orthopédie fait figure d'exception. Ali Madani nous apprend dans cet article que les leaders du secteur y croient dur comme titane, à l'image de Stryker qui va créer une usine dédiée à la fabrication additive d'implants.

Dans le domaine médical, la fabrication additive est utilisée pour une grande variété d'applications, comme le prototypage, la fabrication de prothèses et d'orthèses sur-mesure et la réalisation de guides chirurgicaux. La production de DM en grande série reste encore relativement rare, et se limite généralement à de petites pièces complexes. Mais les choses sont en train de changer très rapidement, surtout en orthopédie. Car dans ce domaine, la fabrication additive a beaucoup à apporter. Elle permet en effet de réaliser des structures trabéculaires favorables à l'ostéo-intégration, et des formes très complexes dans des tailles différentes.

Il n'est donc pas surprenant que l'orthopédie soit considérée comme le segment le plus dynamique d'un marché de la fabrication additive qui devrait croître, selon différentes sources, de 18 à 30 % entre 2014 et 2020. On peut d'ailleurs considérer que la

fabrication additive est désormais une technologie mature pour l'industrie orthopédique.

Les acteurs et le marché italiens occupent une place toute particulière. En effet, des sociétés comme Lima et Adler Ortho ont investi massivement dans cette technologie et ont suivi Zimmer (voir encadré) qui vend de nombreux produits sur le marché italien. Chez Lima, on dénombrait pas moins de 12 machines EBM (fusion de poudres métalliques par faisceau d'électrons) en 2015, contre une seule en 2007.

Stryker va créer une usine de fabrication additive

L'Américain Stryker, un autre leader de l'orthopédie, a reçu l'agrément 510(k) aux Etats-Unis pour plusieurs implants réalisés en fabrication additive. Il

15 ANS D'HISTOIRE

Les premiers à y avoir cru

C'est Zimmer, un des leaders des dispositifs orthopédiques, qui a ouvert le bal il y a une quinzaine d'années avec une technologie propriétaire qu'il a acquise en absorbant la société Implex. Cela lui a ouvert le marché des implants en structures poreuses moyennant des investissements de plusieurs centaines de millions de dollars. En 1997, Zimmer utilisait déjà le métal trabéculaire, à des fins cliniques uniquement, pour réaliser un cotyle de hanche avec un process de déposition de vapeur (VPS) du Tantale. Il faudra ensuite

attendre 2007 pour voir l'Italien Adler Ortho réaliser pour la première fois un cotyle en titane trabéculaire (Fixa Ti-Por). Son compatriote Lima implantait ensuite, entre 2008 et 2011, sur 98 patients, des cotyles Delta TT imprimés en 3D.

En 2009, Medtronic lançait la cage lombaire FUSE également produite par fabrication additive.

Et en 2011, Exactech fut la première société à obtenir l'agrément FDA pour l'implantation d'un cotyle en alliage poreux de titane (Inte-Grip) imprimé en 3D.

est d'ailleurs intéressant de noter qu'en 2014, 25 produits orthopédiques différents réalisés en fabrication additive ont reçu cet agrément.

Stryker vient d'annoncer la création cette année d'une usine dédiée à la fabrication additive. L'investissement prévisionnel sera de l'ordre de 400 à 450 millions de dollars. Son directeur général a insisté sur le fait que les implants de genou réalisés en partie en fabrication additive avaient dopé les ventes de l'entreprise ainsi que les bénéfices dès le 4^{ème} trimestre 2015. D'après lui, « cela ne manquera pas de créer une dynamique pour que la fabrication additive soit utilisée par d'autres divisions de Stryker, en offrant de nouvelles idées dans la conception et dans la réalisation de produits ».

Le Britannique Smith & Nephew a annoncé, lui aussi en ce début d'année, que sa gamme Redapt Revision de prothèses de révision de la hanche sera réalisée en fabrication additive. Celle-ci a d'ailleurs reçu son agrément FDA aux Etats-Unis au mois de novembre dernier.

+19 % par an pour les cages du rachis imprimées en 3D

Parmi les pièces produites en fabrication additive pour le marché de l'orthopédie, les plus vendues sont actuellement les cotyles de hanche suivis par les implants de l'épaule, les plateaux tibiaux du genou, les mini-hanches... Mais le segment le plus dynamique de l'orthopédie concerne les cages du rachis imprimées en 3D. Nous prévoyons en effet que ce marché va croître en moyenne de 19 % par an d'ici 2018 dans les cinq grands pays européens, alors qu'en parallèle les cages en PEEK et en titane fabriquées de façon traditionnelle baisseront respectivement de 4,5 % et de 2 % par an.

Il est aussi intéressant de relever qu'en 2015, l'industrie orthopédique a consommé entre 1 500 et 2 000 tonnes de titane par an et que, pour la même année, la fabrication additive en a utilisé environ 50 tonnes pour des applications orthopédiques.

Aujourd'hui, LIMA utilise environ 2 tonnes de titane par an pour ses machines de fabrication additive et Adler Ortho environ 0,7 tonne.

www.avicenne.com

INFO

Nous estimons le parc mondial des machines de fabrication additive utilisées pour l'orthopédie à 300 unités (en 2015). L'allemand EOS et le suédois Arcam arrivent en tête. Tous deux possèdent près de 20 ans d'expérience dans les machines et les logiciels spécifiques à la fabrication additive, ainsi que dans la métallurgie des poudres. Suivent les allemands Concept Laser et SLM.

Source : Avicenne

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



INTERCARAT

1 rue Jean Bugatti
 67129 DUPPIGHEIM - France
 Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
 Fax : +33 (0)3 88 49 14 82
sales@intercarat.com

www.intercarat.com

La nanocristallisation renforce les prothèses articulaires en CoCrMo

Clémence Demangel, du CRITT-MDTS, et Delphine Reira, de l'Université de Technologie de Troyes, Laboratoire LASMIS

Les promesses des nanotechnologies sont variées et beaucoup de chercheurs s'attendent à les concrétiser. C'est le cas de l'amélioration de la résistance à l'usure des prothèses articulaires, obtenue par nanocristallisation de surface, au travers du procédé SMAT.



Source: CRITT-MDTS

Clémence Demangel



Source: Université de Technologie de Troyes

Delphine Reira

Développé par l'Université de Technologie de Troyes, le procédé de nanocristallisation superficielle SMAT (Surface Mechanical Attrition Treatment) est un traitement de surface de grenailage par ultrasons qui génère en surface des matériaux une nanostructure cristalline (voir encadré).

Il est reconnu que les nanostructures permettent l'amélioration des propriétés d'un matériau mais seules quelques études relatent les bénéfices apportés par le procédé SMAT, en particulier dans un contexte d'usure/frottement.

Le projet NanoTribo a été mis en place en janvier 2013 afin d'étudier les apports de ce traitement dans le cadre de la résistance à l'usure des prothèses orthopédiques. Financé par la région Cham-

pagne-Ardenne (aujourd'hui Région Grand-Est) et le CRITT-MDTS, il réunit plusieurs équipes pluridisciplinaires : le laboratoire LASMIS de l'Université de Technologie de Troyes, les laboratoires LISM et BIOS de l'Université de Reims Champagne-Ardenne, le CRITT-MDTS et le groupe Marle.

Les objectifs du projet, qui s'achèvera en décembre 2016, sont les suivants :

- définir le couple "paramètres SMAT/matériau" optimum,
- élaborer des méthodes de mise en œuvre du traitement sur produits finis,
- évaluer les performances comparatives en usure sur prothèses totales de hanche,
- quantifier les impacts biologiques *in vitro* et *in vivo* des débris générés et le relargage ionique.

Il a déjà été démontré que si le procédé SMAT permet de réduire la taille des grains, les impacts répétés des billes engendrent également un écrouissage de la surface avec un accroissement de la dureté sur alliage CoCrMo (ISO 5832-12) de plus de 25 %. Le matériau devient alors plus résistant à l'usure, avec une diminution de la profondeur des rayures de 40 % en moyenne. La résistance à la corrosion a aussi été améliorée suite au traitement.

Des tests d'usure sur CoCrMo

Un équipement de tribologie dédié a permis de comparer les performances sur un système d'usure complet CoCrMo contre polyéthylène. Il s'agit d'un banc de tribologie pion-disque installé au CRITT-MDTS. Dénommé "forte charge", ce banc se distingue en effet par une charge de 500 N, plus élevée que celle des appareils pion-disque conventionnels. Cela permet de reproduire des conditions d'usure représentatives des implants articulaires sur éprouvettes et de répondre aux spécifications de la norme F732 (Wear Test Method of polymeric materials used in total joint prostheses) définie par l'ASTM (American Society for Testing and Materials).

Il est ainsi possible de comparer différents états de surfaces, traitements, dépôts, ou matériaux dans des conditions reproductibles et plus accessibles que sur



Source: UTT

Le procédé SMAT peut être mis en œuvre avec un équipement portable.

simulateurs de marche. Le tribomètre 3 postes est multidirectionnel (déplacements linéaires selon deux axes x,y). Les cinématiques complexes ainsi générées ont pour but de solliciter les matériaux polymères de manière réaliste en ajoutant des contraintes de cisaillement.

Une réduction sensible de l'usure

Les essais ont mis en évidence que la surface métallique "SMATée", puis polie miroir, engendre une diminution de 15 % de la perte de masse de l'antagoniste réalisé en UHMWPE (polyéthylène de masse molaire très élevée). Très peu de rayures sont présentes après essai comparativement à un échantillon non traité. En outre, l'application du traitement de grenailage directement sur le composant en polyéthylène permet de réduire son usure de 25 % sur une durée d'essai de 2 millions de cycles. A noter que l'état de surface des pièces traitées est préservé puisqu'un poli miroir est réalisé après traitement et le procédé SMAT n'implique aucune déformation dimensionnelle notable des pièces.

Le plus intéressant, c'est que ce traitement présente un grand potentiel d'industrialisation en raison de sa simplicité de mise en œuvre et de l'investissement raisonnable qu'il implique.

www.critt-mdts.com

DeviceMed

PRINCIPE DU PROCÉDÉ SMAT

Une nanocrystallisation superficielle des matériaux

Les nanostructures permettent de concevoir des matériaux plus légers, plus durs et plus résistants. Ceux-ci peuvent être obtenus par divers procédés, dont le SMAT fait partie.

Le procédé consiste à bombarder la surface à traiter dans des directions aléatoires avec des billes dont l'énergie cinétique est fournie par un vibreur. Cela permet de diviser les grains constituant le matériau jusqu'à des tailles de 20 à 50 nm. La proportion des joints de grains ainsi augmentée modifie radicalement les propriétés mécaniques et physico-chimiques du matériau. Les profondeurs nanocrystallisées sont de l'ordre de quelques dizaines de micromètres et un gradient de taille de grain s'étend



Source: CRITT-MDTS

Le procédé SMAT s'apparente au grenailage par ultrasons.

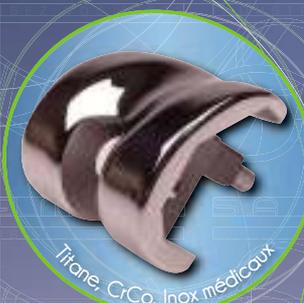
jusqu'à quelques centaines de micromètres sous la surface traitée. C'est en général suffisant puisque la dégradation des matériaux s'amorce en surface uniquement.

iasmis.utt.fr

Votre spécialiste pour la fabrication d'implants



UHMWPE, PEEK, PEEK CF



Titane, CrCo, Inox médical

- Plus de 20 ans d'expérience
- Des process médicaux validés
- ISO 13485 : 2012
- Usinage de haute précision
- Process de polissage automatisé
- Gravage laser
- Nettoyage



S.A. BELMONTE
Industrialisez vos idées

S.A. BELMONTE
ZAC des Couleures
26009 VALENCE
www.belmonte-sa.com
Tél. : 04 75 43 31 74 - Fax : 04 75 56 44 38

Procédé spécial d'usinage à sec du Titane

Implants par fabrication additive





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







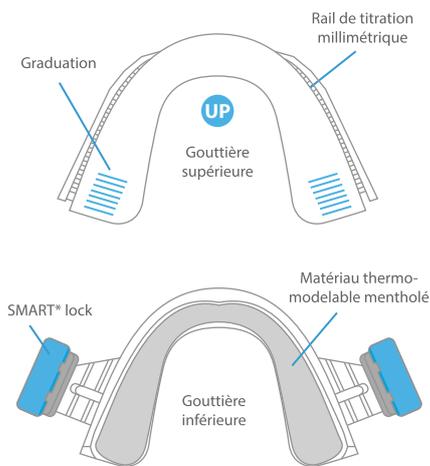
Tel. 02 41 56 87 98
e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com



www.ct-ipc.com
info@ct-ipc.com

EXPERTISES

COMPOSITES
THERMOPLASTIQUES
& THERMODURCISSABLES



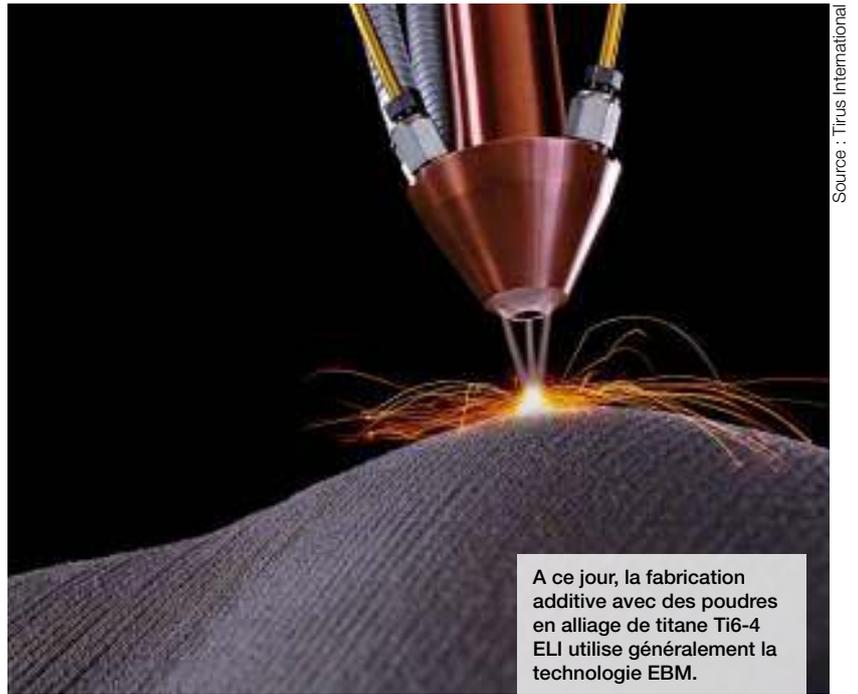
- Choix matériau
- Conception complète
- Calcul, simulation et développement/ mise au point produit et process



BluePro®

Orthèse d'avancée mandibulaire ajustable, indiquée dans le traitement du ronflement et des symptômes d'apnée du sommeil.

IPC Centre Technique
d'Innovation et d'Expertise
au service de l'Industrie



Source : Tirus International

A ce jour, la fabrication additive avec des poudres en alliage de titane Ti6-4 ELI utilise généralement la technologie EBM.

Impression 3D : quel impact pour le titane ?

Déjà incontournable en orthopédie, le titane vivra-t-il une révolution grâce à la fabrication additive ? Quels sont les défis qui restent à relever aujourd'hui ? Vaste sujet... Quelques éléments de réponse avec cet article.

Christian Décaillet,
responsable marketing et
business development
chez Tirus International

Durant la dernière décennie, le titane a conquis une position dominante en tant que matériau utilisé pour la fabrication de prothèses et d'implants nécessaires au traitement de diverses affections de l'appareil locomoteur. En effet, de tous les matériaux métalliques biocompatibles – tels les aciers inoxydables, les alliages à base cobalt, le zirconium ou les alliages à mémoire de forme comme le Nitinol (alliages nickel-titane) – le titane est celui qui offre les meilleures propriétés pour l'orthopédie.

En 2015, les estimations du volume de titane utilisé pour applications médicales dans le monde sont de plus de 4'000 tonnes – principalement sous la forme de barres rondes et de tôles – dont la moitié environ est utilisée en orthopédie.

Pour ce qui est de la fabrication additive en titane, on parle de moins de 50 tonnes annuelles. Mais depuis un an ou deux, certains fabricants d'implants – et non des moindres – annoncent des investissements de plusieurs centaines de millions de dollars dans cette technologie et s'avancent même à dire que dans une décennie, elle aura dans une large mesure remplacé les procédés traditionnels de fabrication, comme la coulée, la forge ou l'usinage. Il y a certes une volonté d'effet d'annonce

à tout cela, mais en fait, quels sont les défis à relever pour que cette révolution se produise ?

Jusqu'à ce jour, dans la très grande majorité des cas, la fabrication additive avec des poudres en alliage de titane Ti6-4 ELI utilise la technologie EBM (Electron Beam Melting) et crée des structures poreuses facilitant la repousse osseuse et éliminant la nécessité d'un revêtement de surface. Pour substituer le gros du volume des implants, il va falloir fabriquer des pièces massives, non poreuses, à haute résistance mécanique et aux contraintes cycliques. Cela nécessite des poudres de taille différente, un possible traitement thermomécanique additionnel - de type HIP - et de préférence l'utilisation d'un laser comme source de chaleur (DMLS - Direct Metal Laser Sintering). La différence est de taille et le défi technique majeur.

Réduire le coût des poudres de titane : un défi complexe

L'accès à de la poudre de titane en alliage Ti6-4 ELI répondant aux exigences d'une application en orthopédie, et ce à un prix non prohibitif, demeure un parcours de combattant. En effet, la distribution de taille de particules doit être adaptée à la source de chaleur - laser ou faisceau d'électrons - et la composition chimique doit permettre un recyclage multiple. Tous les gros acteurs de l'industrie du titane travaillent activement à la réduction des

coûts de production des poudres titane, mais les procédés actuels, dotés de noms barbares comme EIGA, PREP, TGA ou IPS, n'offrent, à terme, qu'un potentiel d'optimisation limité. Un autre défi complexe...

La fabrication additive est, et restera, difficilement applicable aux grandes séries. Produire un grand nombre de pièces nécessite un grand nombre de machines, car la taille des chambres sous vide ou sous atmosphère protectrice a ses limites et la complexité à gérer ce procédé de fabrication, multi-laser ou non, croît de façon exponentielle avec la taille de la chambre.

Sachant que la part « machine » représente plus de 50% des coûts de fabrication, il est important d'avoir un taux d'utilisation très élevé de son parc machine pour réduire cet impact. Mais cette exigence requiert une certaine standardisation des pièces et donc une diminution de la gamme produit, ce qui n'est pas toujours en adéquation avec les exigences du marché.

En conclusion, la fabrication additive est loin d'avoir atteint ses limites en orthopédie et, malgré les défis importants et difficiles qui restent à relever, on peut logiquement s'attendre à ce que cette technologie prenne une certaine place dans ce marché. De là à affirmer qu'elle le révolutionnera, il y a un pas qu'il semble encore bien hasardeux de franchir au stade actuel de son développement. *eg*

www.tirus-international.ch

DeviceMed

L'AUTEUR

Pour Christian Décaillet, la fabrication additive a de beaux jours devant elle en orthopédie, mais elle restera difficilement applicable aux grandes séries.



Source : Tirus International

Applications FAULHABER
FAULHABER

Transport d'échantillons

WE CREATE MOTION

Chaque jour, dans les laboratoires modernes, le système de distribution d'échantillons lab.sms® voit passer dans des petits wagonnets des dizaines de milliers d'échantillons de sang et d'urine qui sont transportés de manière entièrement automatique jusqu'aux différentes stations d'analyse. Des micromoteurs compacts assurent la mobilité des supports roulants. La rapidité et la fiabilité ont alors la priorité absolue. C'est pourquoi le fabricant mise sur les motoréducteurs C.C. sans balais de FAULHABER pour ses entraînements.

www.faulhaber.com/Laboratoire-taxi

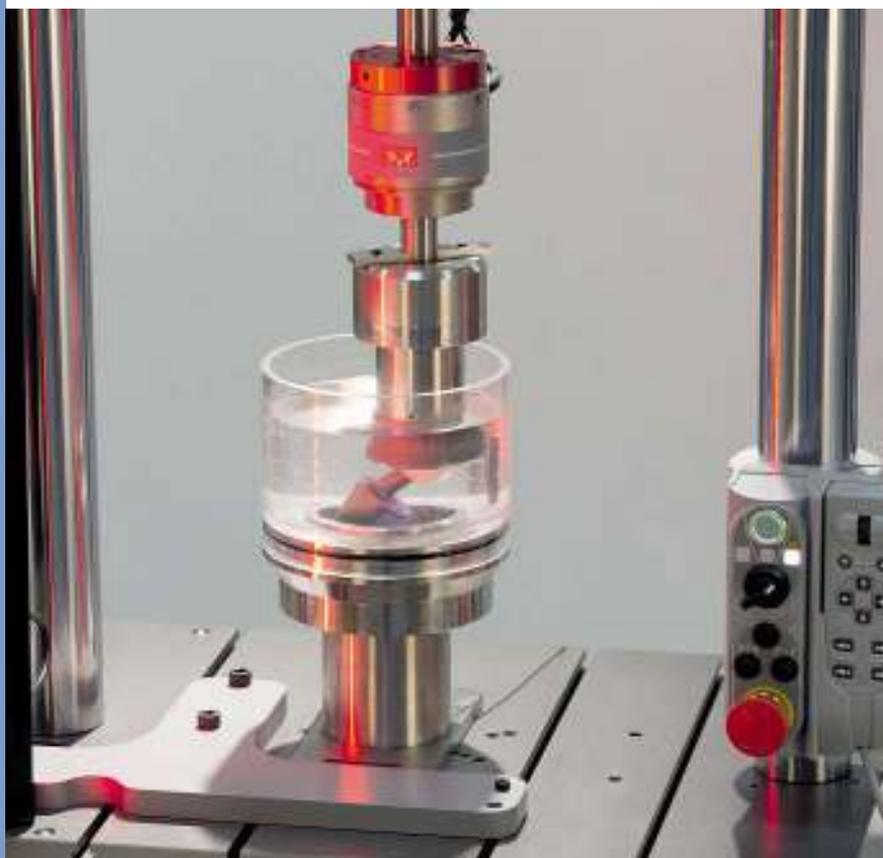
Augmenter la longévité des implants en optimisant les tests de fatigue

Au terme d'une dizaine d'années d'essais cumulés et après des millions de cycles, la solution ElectroPuls d'Instron est devenue aujourd'hui une machine de tests de fatigue réputée. Elle a notamment fait ses preuves dans le cadre d'essais mécaniques de la rupture de stents, mais aussi en orthopédie.

Durant ces dix dernières années, les besoins en matériaux et dispositifs médicaux permettant une implantation à vie ont augmenté de manière significative, notamment en orthopédie. Dans le même temps, les chercheurs ont développé de nouvelles géométries d'implants dans des matériaux très variés et des normes ASTM et ISO ont été créées pour évaluer les effets des charges de fatigue sur les constructions spinales, les prothèses totales de hanche et autres implants articulaires. Leur évaluation complète implique d'étudier les effets de charges statiques et dynamiques, qu'elles soient axiales ou de torsion.

Pour répondre à ces besoins, Instron a développé les systèmes d'essai ElectroPuls, qui permettent aux équipes de développement d'étudier de manière très poussée les effets de charges de fatigue en pilotant très précisément les charges complexes sur plusieurs axes.

Essais de prothèse de hanche en bain salin sur une machine de fatigue ElectroPuls équipée d'une extensomètre video.



Source : © 2015 Illinois Tool Works Inc.

Ces équipements permettent également d'évaluer la résistance de renforts de tissus et de matériaux utilisés dans les prothèses de hanches (ISO 7206-4). En effet, les matériaux de remplacement des tissus subissent eux aussi des charges au sein de l'organisme. Il est nécessaire pour les mesurer d'être capable d'évaluer préalablement les tissus naturels.

Pour tester les caractéristiques des biomatériaux et des matériaux résorbables et mieux comprendre leur comportement à l'intérieur du corps humain, les machines d'essais mécaniques ElectroPuls peuvent être équipées d'un bain à température contrôlée.

En complément de ces essais physiques, des techniques comme la modélisation chirurgicale et la simulation peuvent être utilisées. La simulation et l'utilisation de modèles précis nécessitent la délimitation de conditions et de paramètres réalistes qui comprennent bien souvent la résistance et la déformation du matériau. Pour déterminer ces valeurs, il est nécessaire d'évaluer les propriétés mécaniques des tissus naturels. Grâce aux systèmes ElectroPuls, il est possible de mettre en évidence comment ces matériaux répondent aux sollicitations mécaniques et environnementales lors des processus de fabrication, la stérilisation, la conservation et leur mise en charge in vivo. Les protocoles d'essais les plus courants impliquent la détermination des propriétés en traction, compression et fatigue.

Une machine écologique par nature

Raccordée à une simple prise électrique monophasée, la machine de fatigue ElectroPuls ne nécessite pas d'huile, pas de courant triphasé, pas de système de refroidissement par eau, pas de système externe d'atténuation du bruit et pas de procédure de maintenance complexe et coûteuse. Le modèle présenté en illustration est équipé d'un extensomètre video. A noter que Instron a lancé l'an dernier sur le marché l'extensomètre AV2, destiné à réduire de manière drastique les erreurs dues aux variations thermiques et de l'éclairage au sein des laboratoires. Ce système utilise un débit de données de 490 Hz en temps réel, tout en mesurant avec une précision au micron près. Sa polyvalence permet de réaliser des essais dans une multitude de conditions environnementales et de l'utiliser pour effectuer des mesures avancées des déformations avec corrélation d'images numériques. eg

www.instron.com

L'hydroxyapatite logée au sein du PEEK améliore la fusion intersomatique

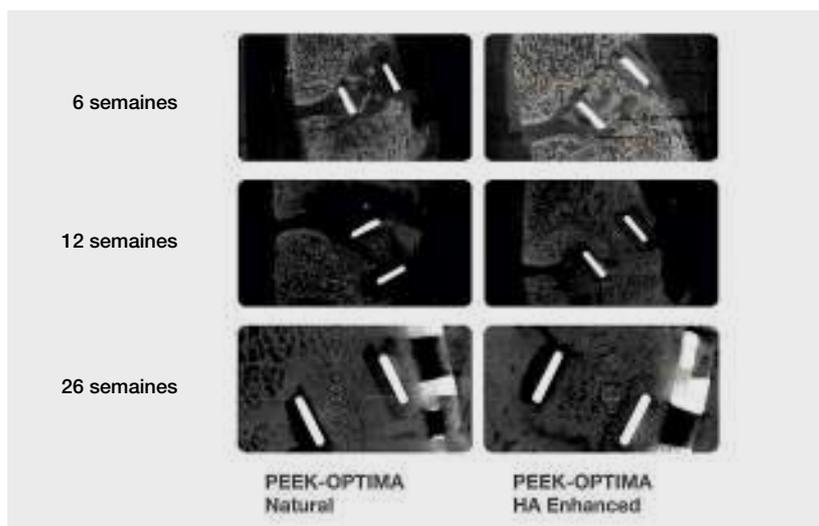
Forte du succès de son PEEK-Optima, la société Invibio y a intégré de l'hydroxyapatite, un matériau réputé pour ses propriétés ostéoconductrices. Les résultats d'une étude de fusion cervicale font ressortir un gain sensible au niveau de la vitesse et de qualité de la formation osseuse, en préservant les excellentes propriétés mécaniques de la matière.

Invibio a fait du PEEK implantable sa spécialité, avec sa gamme PEEK-Optima utilisée depuis plusieurs années dans le traitement thérapeutique du rachis, en orthopédie, en traumatologie... dans plus de 5 millions d'implants.

La société britannique a combiné son PEEK-Optima avec de l'hydroxyapatite (HA), constituant naturel de l'os humain qui optimise l'apposition osseuse sur les surfaces d'un implant. Sauf qu'ici, l'hydroxyapatite est totalement intégrée au PEEK au lieu de simplement le recouvrir. Baptisé PEEK-Optima HA Enhanced, ce biomatériau a fait l'objet d'une étude indépendante de fusion cervicale menée sur des ovins. Elle a consisté à comparer les résultats obtenus avec des dispositifs de fusion intersomatique en PEEK-Optima HA Enhanced, en PEEK-Optima Naturel et associés à une allogreffe osseuse, avec contrôle à 6, 12 et 26 semaines.

D'après les bilans cliniques et radiographiques, la fusion a été obtenue dans tous les cas. Mais une analyse de la masse de fusion a mis en évidence de possibles bénéfices du PEEK Optima HA Enhanced en termes de performances mécaniques, de formation osseuse et de qualité de l'os neuf.

Plusieurs fabricants proposent déjà une nouvelle génération d'implants en PEEK-Optima HA Enhanced. Les instances réglementaires européennes



Source : Invibio

Les coupes histologiques montrent qu'à 6 et 12 semaines, l'os situé à l'intérieur des dispositifs était plus dense avec le PEEK-Optima HA Enhanced.

(CE) et américaines (FDA 512k) ont homologué de nombreuses cages cervicales et lombaires et déjà plus de 500 implantations ont pu être réalisées chez l'homme.

www.invibio.com



Manufacturing **your Success**

www.marle.fr

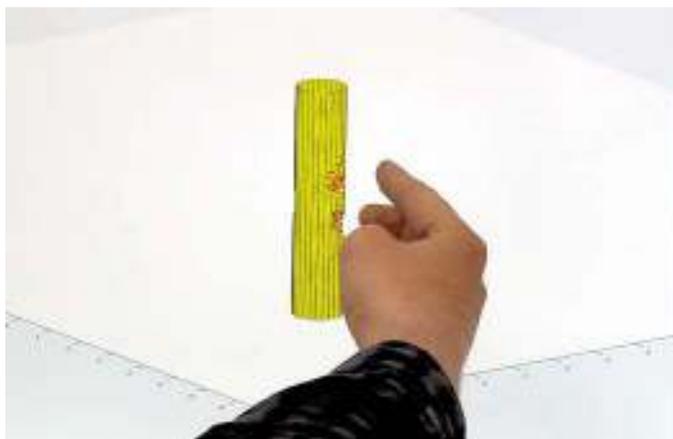
BP 46 - ZI rue Lavoisier
F-52800 NOGENT
contact@marle.fr

Un capteur de préhension avec affichage simultané des résultats

Capteur - La jeune société genevoise Eoswiss-Engineering SARL a récemment présenté au salon Medtec à Stuttgart le "Biomechanical Hand Grip Sensor". Ce nouveau capteur cylindrique permet notamment de tester la force de préhension de la main dans le cadre d'un processus de rééducation. De conception compacte pour optimiser sa prise en main, il a été développé sur mesure, afin de s'adapter précisément aux paramètres physiques désirés.

Le système permet de réaliser des diagnostics de la position et de la force de pression de toutes les parties de la main avant et après une opération chirurgicale ou d'analyser les capacités biomotrices durant une activité.

Ce produit high tech, qui fait l'objet d'un brevet suisse et européen, permet en outre de réaliser des tests de pression et d'afficher et évaluer les résultats de manière simultanée.



Source : Eoswiss Engineering

La pression de la main est transmise en temps réel au Grip Viewer qui affiche les résultats avec une résolution de plus de 3000 pixels.

La pression produite par les doigts ou la paume de la main est transmise sans fil et en temps réel au logiciel d'affichage Grip Viewer, qui présente les résultats avec une résolution de plus de 3000 pixels. La source d'énergie a été étudiée de manière à pouvoir fonctionner avec une consommation réduite tout en

fournissant un maximum de durabilité et de stabilité.

Les diverses analyses peuvent être effectuées également à des distances considérables du Grip Viewer, ce qui permet de se déplacer librement à l'intérieur ou à l'extérieur. Le système fonctionne avec une vitesse et une précision optimales grâce à la trans-

mission sans fil et à sa très haute sensibilité. L'enregistrement et le stockage des données permettent de comparer des étapes et de suivre en temps réel la progression d'un processus de rééducation ou d'entraînement sous forme numérique et graphique.

Développée en étroite collaboration avec les ingénieurs de l'Université de sciences appliquées de Berne/Bienne (la Berner Fachhochschule, département Technique et Informatique), cette innovation est un produit fonctionnel complet. Il est parfaitement compatible avec les moyens informatiques usuels : systèmes électroniques, tablettes et outils nomades.

Initialement développé pour le domaine médical, il a rapidement attiré l'intérêt des joueurs de tennis et de badminton, qui pourraient bien voir un moyen d'améliorer leurs performances. eg

www.eoswiss-engineering.ch

SOFAB Orthopédie investit et renforce ses effectifs

Usinage et polissage - Le renforcement des exigences réglementaires poussent les fabricants à concentrer leur fabrication sur un nombre de sous-traitants plus réduit et mieux maîtrisé. Afin de répondre aux attentes du marché, le groupe SOFAB Orthopédie a donc décidé d'élargir la palette de ses prestations.

Ainsi, Poli Alpes a fait l'acquisition fin 2015 d'une machine de soudure laser dernière génération. L'entreprise mène également un projet à moyen terme pour la réalisation d'un procédé de polissage faisant appel à la robotisation.

De son côté, Poli-Tech, autre société du groupe, met en place un nouvel atelier d'électro polissage, tout en modernisant ses installations d'anodisation du titane et de passivation des inox. Elle a embauché une personne compétente dans le traitement chimique afin de mener à bien ce projet.



Source : SOFAB Orthopédie

SOFAB Orthopédie vient d'acquérir deux machines de mesure tridimensionnelle et de recruter des contrôleurs qualité expérimentés.

Par ailleurs, SOFAB Orthopédie vient de renouveler ses certifications ISO 9001 : 2015 et NF EN ISO 13485 : 2012 pour l'ensemble de ses sites. Les équipements de nettoyage intermédiaire de chacune des sociétés du groupe ont fait l'objet d'un protocole de qualification QI/ QO/ QP selon la norme NF S94-091, avec des

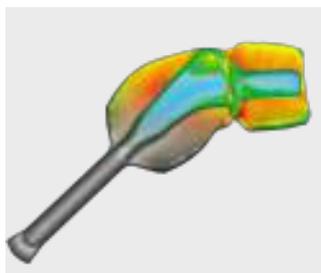
analyses régulières effectuées en laboratoire agréé COFRAC. Ces chaînes de nettoyage manuelles ou automatisées permettent de mieux maîtriser le procédé de nettoyage en assurant la reproductibilité des résultats. Le marquage laser, autre procédé maîtrisé par le groupe, fait également l'objet de protocoles de qualification.

Toujours pour répondre aux attentes de ses clients, le groupe SOFAB Orthopédie, au travers de ses sociétés Firm Industrie et Poli Alpes, a capitalisé sur l'acquisition de deux Machines de Mesure Tridimensionnelle et le recrutement de contrôleurs qualité compétents en métrologie et expérimentés. Le groupe est donc capable de réaliser le contrôle dimensionnel des pièces en « délégation de contrôle » pour le compte de ses clients, fabricants de dispositifs médicaux. Les gammes et instructions de contrôle, les programmes et les rapports de contrôle sont mis en place après validation avec ces derniers.

Pour faire face à sa croissance, le groupe SOFAB Orthopédie renforce actuellement ses équipes, ses moyens de production en usinage et tournage et envisage l'extension des locaux de Poli Alpes. eg

www.sofab-orthopedie.com

La simulation : un atout pour la conception des pièces forgées



Source: Transvalor

Forgeage d'un implant en titane TAGV avec carte de température.

Simulation - Transvalor propose le logiciel FORGE destiné à simuler le forgeage d'implants orthopédiques en inox, alliage de titane ou cobalt.

Il permet de développer des produits à géométrie complexe en observant l'écoulement de la matière. Le forgeron améliore l'estampage en cherchant

l'apparition de défauts (sous-remplissages ou replis).

Il joue également un rôle d'accélérateur des phases de conception. Il permet par exemple l'industrialisation de nouvelles prothèses pour valider la faisabilité, anticiper des défauts et gagner en temps et en coûts de développement.

Mais la simulation permet aussi une meilleure maîtrise des propriétés finales des pièces tant sur les aspects mécaniques (fibrage, dureté) que métallurgiques (taille de grains). Il est possible enfin d'optimiser automatiquement les dimensions des lopins de départ et de limiter ainsi la quantité de matière s'écoulant en bavure. eg

www.transvalor.com

Etude, réalisation et mise au point de pièces de précision

Mécanique - Spécialisée dans la pièce mécanique de précision et l'outillage de découpe, LAM (Les Ateliers Modernes) travaille pour le secteur médical depuis 2005. L'entreprise réalise des instruments de chirurgie sur mesure, principalement dans les domaines du rachis, de la hanche et du genou. Elle fabrique également des implants, notamment des cages en PEEK, des plaques cervicales en titane et des prothèses de hanche.

« LAM propose à ses clients des pistes de réduction des coûts dès la remise de ses offres, tout en tenant compte des fonctions et du design des accessoires. Les instruments sont livrés avec les documents répondant aux exigences qua-



Source: LAM

Instruments de chirurgie réalisés sur mesure par LAM.

lité et réglementaires de notre client », précisent Alexandre Benedetti et Gildas Renault de la division Médical.

Certifiée ISO 9001, ISO 13485, cette entité du groupe Euclide est également enregistrée auprès de la FDA et accréditée en tant que fabricant de dispositifs médicaux par le ministère de la santé du Japon FMA. eg www.euclide.pro

Mise sur le marché de vos Dispositifs Médicaux en Europe et dans le monde



Marquage CE des dispositifs médicaux

- Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE
- Directive RED 2014/53/UE pour les équipements radio

Schéma OC, votre sésame pour l'export

- Le schéma OC permet la reconnaissance des rapports d'essais dans plus de 50 pays membres
- Emitech est CBTL (Certification Body and Testing Laboratory)

Etudes réglementaires et homologation

- Analyse de vérifications des exigences nationales dans 127 pays
- Constitution et transmissions des dossiers d'homologation



www.emitech.fr
commercial@emitech.fr



Nous transformons vos essais en succès !

Un marché qui a de quoi faire rêver les fabricants de dispositifs médicaux

Patrick Renard

Véritable eldorado du DM, les Etats-Unis représentent un énorme marché largement ouvert aux importations. Cet article en dresse un panorama rapide à partir d'informations obtenues en majeure partie de Business France, qui œuvre au développement international des entreprises françaises.

Le marché des dispositifs médicaux d'un pays est directement lié aux dépenses de santé de celui-ci. Aux Etats-Unis, ces dépenses représentent plus de 17 % du PIB national, soit la modique somme de 3 billions de dollars. Et ces dépenses croissent rapidement (plus de 5 % par an) à cause de divers facteurs, aux premiers rangs desquels figurent le vieillissement de la population et l'obésité, véritable fléau qui touche plus du tiers des Américains.

En 2013, les maladies cardiovasculaires étaient la première source de mortalité aux Etats-Unis (23,5 %), devant le cancer (22,5 %), suivi par les maladies chroniques respiratoires (5,7 %). Le diabète est la 7ème cause de mortalité, avec 9,3 % de la population diagnostiquée (2012). Les maladies infectieuses continuent de poser un défi important, avec la résurgence de maladies précédemment contrôlées et l'avènement de nouvelles infections.

L'augmentation des dépenses est aussi l'une des répercussions de l'ObamaCare (Affordable Care Act),

qui a entraîné la couverture de plus de 9 millions d'Américains supplémentaires.

Dès lors, on comprend que les États-Unis soient le 1^{er} marché mondial des technologies médicales, à hauteur de 102,4 Md\$ (en 2013).

Les segments les plus porteurs

La forte croissance du marché étant liée au vieillissement de la population, elle concerne surtout les secteurs de la cardiologie, de la chirurgie esthétique et de l'orthopédie. Les équipements cardiologiques, neurologiques et orthopédiques (2/3 du marché) détiennent la palme. Ils sont dominés par de grands groupes (Zimmer, Boston Scientific, Medtronic, Johnson & Johnson, General Electric).

Les autres segments sont plus fragmentés et ouverts. L'imagerie médicale est l'un des plus porteurs (environ 25 Md\$) et des plus dynamiques (+7 à 8 % par an en moyenne depuis 2005). Il est fortement stimulé par l'augmentation des procédures impliquant le recours à l'imagerie, le vieillissement de la population et les avancées des technologies d'imagerie non invasive.

On constate également une croissance du marché chirurgical avec une pratique de plus en plus tournée vers les soins ambulatoires.

Enfin, le marketing "Direct To Consumer" et la prise en charge à domicile des patients créent des opportunités pour les équipements utilisés directement par le patient. Cela concerne l'auto-diagnostic, l'automédication, et la médecine préventive, avec de nombreux acteurs qui s'intéressent de près au diagnostic in vitro.

Une autre tendance, qu'on retrouve d'ailleurs en Europe, est celle de la convergence d'une grande variété de technologies (TIC, biotechnologies, robotique, optique, matériaux et nanotechnologies).

En règle générale, l'offre locale est importante et concurrentielle, mais il existe des opportunités pour des produits innovants fortement différenciés. Le pays est d'ailleurs le 1^{er} pays importateur de dispositifs médicaux (le 1^{er} exportateur aussi) avec 18,6 % de parts de marché. Il est le deuxième "client" de la France à hauteur de 781 M\$, derrière l'Allemagne (1,29 Md\$).

Les dispositifs les plus importés sont les instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie, le dentaire et le vétérinaire, suivis par les dispositifs orthopédiques et les appareils à rayons X.

www.businessfrance.fr

Les Etats-Unis sont le 1^{er} importateur de dispositifs médicaux au monde.





Optimiser votre injection plastique : grâce aux capteurs de pression, mais pas seulement...

Depuis 1985, RJG est un fournisseur mondial de services d'optimisation du moulage par injection destinés aux transformateurs ouverts au progrès. Sa filiale française est basée dans le Jura, aux abords de la Plastics Vallée.

RJG a développé une technique chiffrée du réglage presse, axée sur la qualification de la presse et du binôme moule/matière.

Le but est de faire travailler la presse à injecter sur ses points forts et de placer le réglage dans des zones où la machine sera moins sensible aux variations de production (changement de lot matière, etc.).

Fixer les paramètres de l'empreinte pour assurer la qualité de la pièce

Pour déterminer ces paramètres, RJG a développé ses propres capteurs de pression mais aussi le **eDART RJG**, un système expert d'acquisition des données issues du moule qui permet :

- d'archiver les données à vie,
- de faire du tri pièce à 100%
- de **piloter la presse par le moule** pour créer une boucle fermée par l'outillage qui donnera une **très haute stabilité au processus de moulage et de la productivité**.



Aujourd'hui ce matériel a atteint sa pleine maturité, les composants sont numériques à la source, rendant le système intelligent.

Les courbes sont transcrites en données « plasturgie ».

Les équipes R&D de RJG ont aussi démontré que seul le « **moulage découpléSM** » allié aux capteurs de pression donne 100% de fiabilité au processus de moulage. Celui-ci est enseigné lors de chaque formation RJG.

Une multitude d'applications dans le médical

Les applications n'ont quasiment plus de limites, de la micro-pièce aux gros volumes, mono ou multi-matière, mono ou multi-empreinte et sur tous types de presses.

Un gain indéniable pour les sous-traitants du secteur médical.



RJG France – 2 ZA en Chacour – 39240 Arinthod - France

Contact commercial : Pascal Tournier | Tel : +33 (0)6 27 48 01 68
pascal.tournier@rjg-france.com | www.rjginc.com



Source : © puhha - Fotolia

Pour valider la conception d'un DM, son fabricant a tout intérêt à impliquer l'utilisateur, qu'il soit patient ou médecin.

La FDA valorise la facilité d'utilisation et les facteurs humains en général

Kenneth L. Block,
président et fondateur de
Ken Block Consulting

La FDA tend à accorder de plus en plus d'importance à la facilité d'utilisation, aux facteurs humains et aux données de test associées. Ken Block Consulting recommande aux entreprises d'être proactives sur ce sujet pour augmenter leurs chances d'accéder au marché américain.

L' autorisation de mise sur le marché américain d'un dispositif médical passe généralement par la soumission d'un dossier 510(k) auprès de la FDA (U.S. Food and Drug Administration). C'est valable pour les nouvelles technologies comme pour les modifications de dispositifs déjà existants.

La FDA a toujours attendu des fabricants qu'ils prennent en compte la facilité d'utilisation et les facteurs humains tout au long du développement de nouveaux dispositifs. Sur son site web (www.fda.gov), cette attente transparait en particulier dans le texte de la réglementation du système qualité des dispositifs médicaux (21 CFR 820), plus précisément dans la section relative au contrôle de la conception (section 820.30).

Ce texte fait ressortir l'importance de prendre en compte les facteurs humains, de façon intégrale et à toutes les étapes de la conception, jusqu'à la validation de cette dernière.

Intégrer les facteurs humains dans les phases de conception

Concernant les exigences de conception initiales, il est par exemple stipulé que "Tout fabricant doit établir et tenir à jour des procédures pour veiller à ce que les exigences de conception d'un dispositif [...] intègrent l'usage prévu de ce dispositif, y compris les besoins des utilisateurs et des patients". Il est donc important d'assurer une conception adéquate de l'interface utilisateur d'un dispositif. Cette interface utilisateur comprend tous les aspects d'un dispositif (y compris son étiquetage) que les utilisateurs voient, entendent et ressentent lors de son fonctionnement.

Concernant la vérification de la conception, le texte dit que "Tout fabricant doit établir et tenir à jour des procédures [...] pour confirmer que les données en sortie de conception satisfont aux critères

des données en entrée de conception". Cela implique que les fabricants doivent conduire, sur les interfaces utilisateur, des actions liées aux facteurs humains, comme des analyses de tâches/fonctions, des sondages d'utilisateurs, des tests de prototypes et des examens de validation simulés.

Enfin, "La validation de la conception doit garantir que le dispositif est conforme aux besoins définis des utilisateurs et aux usages prévus, et doit inclure des tests sur ce dispositif, après production de ce dernier, dans des conditions d'utilisation réelles ou simulées". En d'autres termes, la validation de la conception sert aussi à démontrer que le fabricant a minimisé les erreurs potentielles d'utilisation pouvant entraîner une blessure du patient. Il convient d'instaurer des conditions d'utilisation réalistes dans le cadre de tests sur des participants représentant un échantillonnage des utilisateurs types prévus. Le but est de démontrer leur capacité à acquérir, à partir du dispositif, les informations recherchées, à manipuler et à entretenir le dispositif, et à comprendre l'étiquetage associé. Il est en outre précisé que "La validation de la conception doit inclure [...] une analyse des risques". Il est important d'inclure parmi ces risques les erreurs d'utilisation, susceptibles de provoquer une blessure sérieuse chez un patient.

Des termes de plus en plus présents dans les documents 510(k)

En consultant les documents disponibles sur le site web de la FDA liés aux dispositifs agréés au cours des dix dernières années, on s'aperçoit que les expressions « facilité d'utilisation » et « facteurs humains » ont effectivement gagné en prévalence. Si on regarde notamment les dossiers 510(k) déposés depuis 2010, on s'aperçoit que le nombre de "documents de résumé" (Summary Documents) contenant ces termes est passé d'une cinquantaine à près de 300 en 2015.

L'examen des "documents de résumés" 510(k) les plus récents, déposés en 2015 notamment, montre que des tests de facilité d'utilisation ont été menés à bien pour une grande variété de dispositifs médicaux. Parmi ceux-ci, on trouve par exemple l'accès à un site de chirurgie assistée par un robot, une application smartphone de gestion du diabète, un système de surveillance à distance de la température ainsi que de nombreuses autres applications médicales.

Les tests de facilité d'utilisation menés pour ces dossiers récents dépendaient bien sûr largement des attributs spécifiques et des usages escomptés de chacun des dispositifs concernés. On a relevé une grande variété de cibles d'utilisateurs (patients, cliniciens avec ou sans formation...), de configurations d'utilisation (non-clinique simulée sur l'homme, clinique réelle sur l'homme, étude animale réelle...), et d'objets d'étude (étiquetage comprenant les instructions, interface logiciel utilisateur, performance cliniques...).

Cet attachement de la FDA aux principes de facilité d'utilisation et aux facteurs humains devrait se poursuivre. D'autant plus que l'organisme américain a publié, en février 2016, la version finale de son document directeur "Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices".

www.kenblockconsulting.com

DeviceMed

L'AUTEUR



Kenneth L. Block est spécialisé dans l'élaboration de stratégies de validation de dispositifs médicaux. Il est invité à intervenir en tant qu'expert sur la FDA lors d'événements en Europe, en Asie et en Amérique du Nord. Il s'est notamment exprimé lors de Medtec Europe 2016 sur l'accès au marché américain et la gestion des risques.

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

Fabrication additive : une autoroute de l'innovation pour les fabricants de DM

Eric Bredin, directeur marketing de Stratasys région EMEA

Poids lourd mondial de l'impression 3D, l'Américain Stratasys explique dans cet article ce que les fabricants de dispositifs médicaux peuvent attendre de ce mode de fabrication, utilisable en complément de la fabrication traditionnelle pour booster l'innovation.

DeviceMed INFO

La gamme d'imprimantes 3D de Stratasys s'appuie sur deux technologies, FDM et Polyjet, qui consistent respectivement à déposer des fils de thermoplastique fondu et à injecter un polymère liquide durci aux UV.

De plus en plus de fabricants de DM doivent faire face à des enjeux techniques et économiques qui les poussent à intégrer l'impression 3D dans leur processus de fabrication.

En matière d'économie de production, la fabrication additive se distingue de la fabrication classique par le fait que les coûts marginaux restent constants, quel que soit le nombre de pièces produites et leur variété. Son intérêt économique se situe donc dans la production de petites séries ou de produits différents les uns des autres.

En tout cas, la fabrication additive s'accompagne de nombreuses promesses : liberté de conception, accroissement des fonctionnalités des pièces, personnalisation de la production, impact écologique, simplification des modèles de commercialisation et de chaîne d'approvisionnement... Tout cela participe à la définition d'un nouveau paysage industriel associé à l'Industrie 4.0.

L'impression 3D apparaît en fait comme le mode de fabrication le plus impactant, en termes de gains potentiels, de la conception jusqu'à la production.

Qu'il s'agisse de fabriquer des prototypes d'équipements médicaux, de petits lots de produits pour des essais cliniques, ou encore des fixations pour une production de prothèses en masse, le processus traditionnel exige souvent un outillage dont les délais et les coûts augmentent avec la complexité de la conception.

Les contraintes inhérentes au processus de fabrication ont également un impact sur les produits finaux. Les idées innovantes doivent souvent être écartées, dès lors qu'elles ne peuvent pas être rapidement testées ou fabriquées à moindre coût. Et lorsque des changements dans l'écosystème du produit entraînent des modifications techniques immédiates, il reste en général très peu de temps pour évaluer toutes les solutions possibles. Cela peut se traduire par des changements plus superficiels qu'innovants.

Un mode de fabrication au service de l'innovation

Utilisée en complément de la fabrication traditionnelle, l'impression 3D favorise l'innovation. Elle en réduit les coûts, en simplifiant les opérations et en raccourcissant les délais de commercialisation. La start-up indienne Cardiac Design Labs a ainsi pu réduire les coûts et le temps de développement de son système mobile de monitoring cardiaque en internalisant la création de prototypes par impression 3D afin de réaliser les tests fonctionnels.

Il suffit en effet de quelques heures ou jours, pour imprimer en 3D des pièces, des motifs, des moules ou des outils maîtres directement à partir de données CAO, et former l'équipe de production en utilisant les mêmes processus et matériaux que pour la production de masse. Alcist, fabricant de systèmes d'injection de produits de contraste, utilise la technologie FDM du prototypage jusqu'à la production de pièces finales, y compris les gabarits et les fixations.

Enfin, l'impression 3D d'outils et de pièces à partir de fichiers numériques permet de simplifier la gestion des stocks et de réduire les coûts d'entreposage. Sans parler de la réduction des déchets. Il devient aussi plus facile de faire face aux pics de demande, aux modifications de conception et aux réparations d'outils endommagés.

www.stratasys.com



Source : Stratasys

Acist recourt à l'impression 3D FDM pour le prototypage mais aussi pour produire plusieurs pièces finales de son système d'injection de produits de contraste.

Suivi clinique après commercialisation

La question qui se pose aujourd'hui pour beaucoup de fabricants n'est plus de savoir s'ils doivent envisager ou non un suivi clinique en post marquage mais plutôt de déterminer comment l'envisager. L'AFcROs nous donne quelques conseils à ce sujet.

Jean-Pierre Meunier et Fabien Leclercq du groupe AFcROs-DM

Les caractéristiques et les performances d'un DM ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque doivent être fondés sur des données cliniques (Directives 93/42/CE et 2007/47/CE).

Le suivi clinique va au-delà de la matériovigilance et doit permettre de collecter des données de sécurité et de performance de façon volontaire et organisée. La surveillance clinique du dispositif après marquage CE est expliquée dans le MEDDEV 2.12/2.

L'Annexe XIII du futur Règlement Européen décrit le Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC). Celui-ci ne constitue toutefois qu'une partie de la démarche de surveillance après commercialisation qui se concrétise par le dossier de Post Market Surveillance. Pour les DM de classe III et les DM implantables, le rapport relatif au SCAC et, s'il y a lieu, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques devront être mis à jour au moins annuellement, ce qui constitue l'une des évolutions les plus impactantes du futur Règlement.

Comment envisager le SCAC ? Il doit s'appuyer sur une méthodologie plus souple que celle des investigations cliniques. La référence méthodologique reste l'évaluation en consultation clinique régulière par le médecin investigateur, appuyée sur un système de suivi clinique informatisé (eCRF). Mais cette évaluation peut rester ponctuelle et être complétée par des alternatives plus simples :

- Evaluation par du personnel paramédical : kinésithérapeutes en orthopédie pour la cotation de scores fonctionnels et recueil d'événements indésirables ; infirmière en hospitalisation à domicile, en lien avec des réseaux de HAD
- Suivi téléphonique : questionnaires administrés par le personnel de l'établissement de soin ou celui du promoteur. Le protocole peut prévoir un contact téléphonique par le médecin investigateur auprès du patient ou de son médecin traitant.
- Auto-suivi par le patient : historiquement les études utilisent un cahier patient papier à domicile. Désormais sont disponibles des interfaces en ligne (ePRO) avec des rappels par mail ou SMS.
- Nouveaux DM connectés : Il est possible d'exploiter la télé-transmission des DM actifs. Les dispositifs de diagnostic connectés permettent une télétransmission des paramètres du patient : distance de marche et autonomie avec des podomètres connectés pour des prothèses de genou ; mesure de la pression artérielle monitorée à distance pour des études en cardiologie...

www.afcros.com

DeviceMed

A NOTER

Pour le SCAC, il convient de recourir à la méthodologie la plus simple, qui répondra à l'objectif de valider cliniquement la performance et la sécurité du DM.



Jean-Pierre Meunier

Source : AFcROs



Fabien Leclercq

Source : AFcROs

PLUG and PLAY

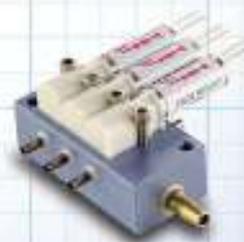
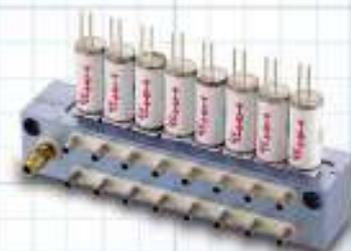
Electrovannes 3 voies LEE série HDI



- 3 voies (utilisable aussi en 2 voies NO ou NF)
- Monostable ou Bistable
- 250 millions de cycles

Existe aussi en version :

- Pour solutions salines
- Semi inerte avec élastomère PFE /FFKM
- Pour pression jusqu'à 7 bars
- Silencieuse – moins de 37dB



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

Comment évaluer l'innovation de rupture sur le plan clinique ? (partie 2)

Yves Tillet, Audeline Rath-Lavialle, Clément Dubos et Audrey Breysse du cabinet White Tillet

Dans un précédent article, le cabinet White Tillet soulignait la nécessité de pratiquer une évaluation clinique des innovations de rupture. Si le gold standard demeure l'étude clinique comparative, randomisée en double aveugle, il est possible de recourir à une autre méthodologie, sous certaines conditions.

Source : White-Tillet



Yves Tillet

L'innovation de rupture doit s'évaluer avec prudence avant la mise sur le marché. Il convient en effet de garantir la sécurité et la performance du nouveau dispositif médical, sans négliger l'aspect médico-économique. L'étude clinique comparative, randomisée en double aveugle, demeure la méthodologie la plus couramment employée mais le fabricant peut choisir une autre méthodologie, au regard des particularités techniques du dispositif médical et de l'objectif de l'étude. Le plus important reste de justifier les choix méthodologiques visant notamment à éviter les biais et à assurer la robustesse des résultats des études.

Quels sont les principaux biais à éviter ?

De façon plus générale, les principaux biais à éviter dans une étude clinique sont les suivants :

- Le biais d'attrition, qui est dû à des différences entre les groupes initiaux et les groupes finaux, liées à des sorties d'essai ou des interruptions de traitement.
- Le biais de confusion qui est consécutif à une erreur d'appréciation entre les effets de la thérapeutique étudiée et les conséquences de la maladie traitée. Le risque de biais de confusion est atténué par l'utilisation d'un groupe-contrôle.
- Le biais de sélection qui est relatif à une différence de composition entre le groupe témoin et le groupe traité.
- Le biais de suivi qui est une conséquence de différences de prise en charge au niveau du groupe traité et du groupe témoin. Par exemple, si le double aveugle n'est pas respecté, il est probable que l'expérimentateur ne suivra pas de la même façon les effets secondaires manifestés par le patient recevant le placebo.
- Le biais d'évaluation qui survient lorsque le critère de jugement n'est pas recherché de la même manière dans les deux groupes. Le risque de biais d'évaluation est supprimé si l'essai est en double insu.

Le nombre d'études à réaliser en phase de faisabilité ou de démonstration dépendra de la complexité de la problématique d'évaluation. Durant la phase de faisabilité, le nombre de patients exposés pourra éventuellement être restreint grâce à l'usage des probabilités conditionnelles (techniques bayésiennes) tandis que dans la phase finale de confirmation la démonstration ne pourra s'établir que par l'usage de la statistique dite fréquentiste (c'est le « p » < 0,05 cf. ci-après).

Les bases méthodologiques d'un essai clinique

Selon la statistique fréquentiste, il convient tout d'abord d'établir une hypothèse clinique valide (significative cliniquement et utile médicalement) qui correspond à la question « qu'est-ce que je veux démontrer ? ». Puis, il est nécessaire de fixer les niveaux de risques de faux positif (α) et de faux négatif (β), respectivement et traditionnellement de 5% ($p < 0,05$) et de 10 ou 20%. Rappelons ici que le risque de faux positif correspond au risque de conclure à l'existence d'une différence qui n'existe pas en réalité, alors qu'à l'inverse, le risque de faux négatif représente le risque de ne pas conclure à une différence qui existe pourtant en réalité.

Il faut par ailleurs déterminer la différence attendue versus le comparateur (Δ) et la somme des variances (σ) ; ceci généralement à partir d'études antérieures ou de données bibliographiques. L'hypothèse posée prendra en compte les paramètres α , β , Δ , σ afin de déterminer le nombre nécessaire de sujets à inclure dans l'étude de façon à ne pas manquer de vérifier cette hypothèse si elle est vraie.

Enfin, il faut choisir le type d'essai que l'on souhaite réaliser :

- Etude de supériorité (le produit B est plus efficace que le produit A) ;
- Etude de non infériorité (le produit B n'est pas différent du produit A) ;
- Etude d'équivalence (B et A sont équivalents).

Dans une étude de supériorité, le clinicien définira pour le critère principal (critère qui va servir à la mise en évidence de l'efficacité du traitement étudié) la borne supérieure à dépasser pour le nouveau traitement en cas de succès.

Pour une étude de non infériorité il fixera, pour le critère principal, deux bornes établies de part et d'autre de la moyenne et il ne faudra pas en sortir (sinon ce sera un échec) ; ces bornes seront beaucoup plus resserrées dans une étude d'équivalence.

L'évaluation clinique après mise sur le marché

Dans le cas d'une innovation de rupture, les phases d'évaluation clinique avant mise sur le marché ne sont généralement pas suffisantes pour établir de façon complète la performance et la sécurité, donc le rapport bénéfice/risque du nouveau produit. C'est pourquoi, des études de suivi clinique de post-commercialisation sont communément requises, à l'exemple de ce qui suit :

Source : White-Tillet



Audeline Rath-Lavialle

DeviceMed

A NOTER

Ce ne sont ni la valeur de la découverte scientifique ni la prouesse technique qui doivent emporter la décision d'innover mais l'intérêt médical à venir.

- Complément de démonstration de conformité clinique après apposition du marquage CE pour les produits mis sur le marché par des procédures « accélérées » en raison notamment de la gravité de la pathologie, de l'absence d'alternative, ou de l'intérêt potentiel de l'innovation
- Vérification de la performance et de la sécurité clinique dans la « vraie vie » pour les produits évalués dans un encadrement trop strict (protocole compliqué très surveillé ...) ou trop restreint (essai monocentrique chez un expert) ;
- Modification substantielle du dispositif innovant avec un impact sur sa performance et sa sécurité cliniques
- Extension de l'indication clinique à une nouvelle population de patients.

Ces études peuvent être, selon les cas, des études de type interventionnelle, de soins courants ou observationnelles.

En conclusion, une innovation de rupture nécessite d'être évaluée avec le plus grand soin, notamment au plan clinique, d'autant que la fonction d'utilité médicale ou médico-économique doit présider à l'allocation des ressources dédiées aux projets innovants, car ces ressources sont aujourd'hui comptées.

Ce ne sont ni la valeur de la découverte scientifique ni la prouesse technique qui doivent emporter la décision « d'entrer en innovation » mais l'in-

DeviceMed

LE NIVEAU DE PREUVE :

essentiel pour la crédibilité des résultats

Selon les critères de Sackett, un des fondateurs de l'Evidence Based Medicine (EBM), les niveaux de preuve clinique peuvent être catégorisés au regard de la méthodologie, du plus haut au plus bas niveau comme il suit :

- Essai randomisé de forte puissance ou méta-analyse bien conduite ;
- Essai contrôlé randomisé de faible puissance : comparaison prospective entre deux groupes de patients avec allocation aléatoire des traitements (verum versus comparateur ou placebo);

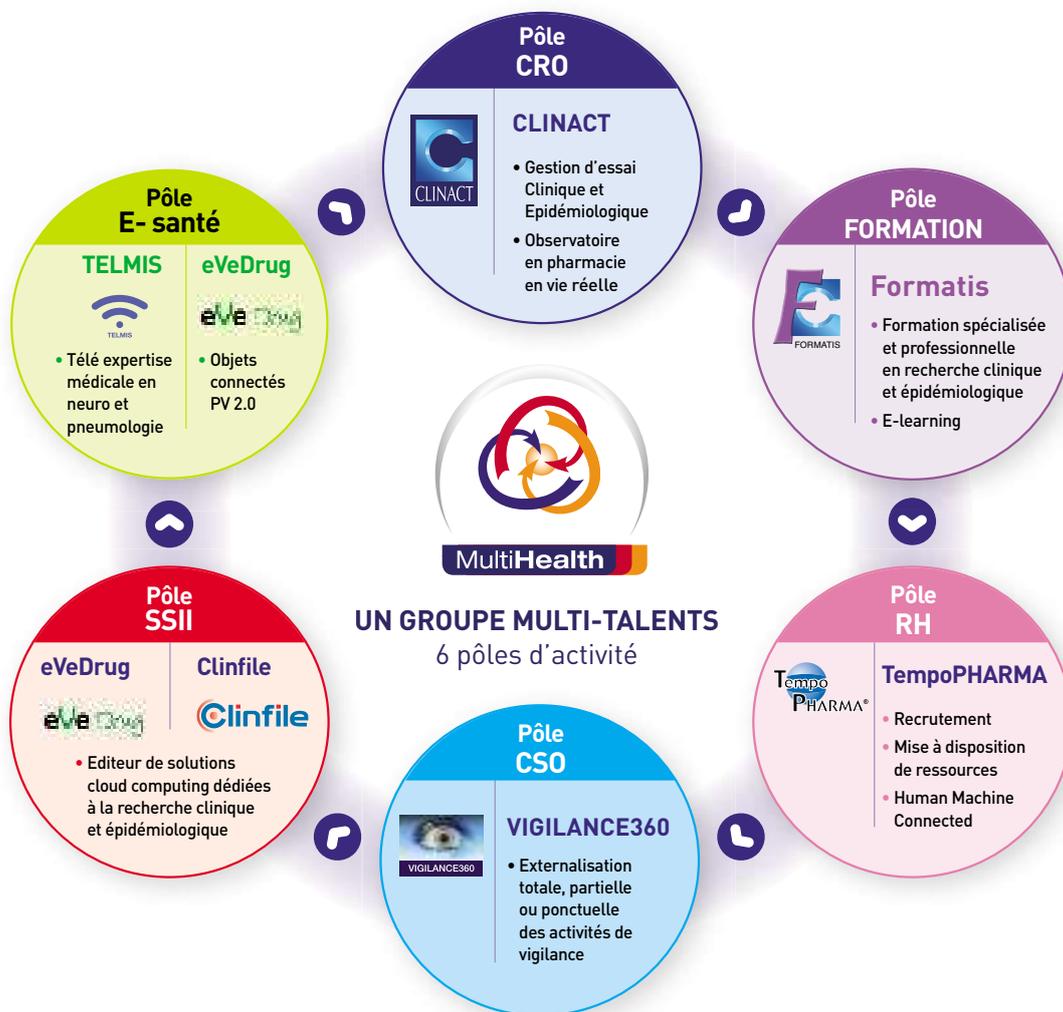
- Etudes comparatives non randomisées ;
- Etude de cohortes : comparaison entre un groupe de sujets non malades mais exposés à un risque et un groupe non exposé ;
- Etude cas-témoin : étude rétrospective entre deux groupes, l'un présentant une maladie (cas) et l'autre constitué exclusivement de sujets indemnes (témoins) ;
- Séries de cas : étude en général rétrospective, basée sur l'analyse de cas cliniques, sans comparaison avec des témoins ;
- Avis d'expert.

térêt médical à venir, associé à la maîtrise de la qualité du produit.

En effet, pour un produit de santé, le plus important reste de démontrer un rapport bénéfice/risque favorable pour le patient.

www.white-tillet.com

eg



Comment optimiser l'évaluation du budget d'une étude clinique ?

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Le budget d'une étude clinique est souvent difficile à anticiper. Le promoteur doit établir son cahier des charges avec soin et réfléchir avec ses partenaires externes à la meilleure stratégie opérationnelle. Cet article décrit les problèmes d'évaluation rencontrés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

DeviceMed

A NOTER

Selon les calculs de Gérard Sorba et de son équipe, le budget du monitoring sur site peut être divisé par trois si l'on utilise des e-tools cliniques. Cela représente une réduction de 20 à 40% du budget final.

Quel que soit le type d'étude qu'un fabricant doit réaliser, il lui faut définir son besoin réel en établissant un cahier des charges précis. Les études observationnelles, qui permettent de recueillir des données cliniques « en vie réelle », ont des impératifs règlementaires plus simples et moins contraignants que les études de recherche biomédicale. En effet, la gestion d'une étude de recherche biomédicale est encadrée par un certain nombre de textes ICH, BPC au niveau du monitoring, du data management, de l'infrastructure informatique, des conventions hospitalières...

Dans cet article, nous choisissons de décrire uniquement les différents postes qui posent problème aux promoteurs d'étude clinique en recherche biomédicale, et ce pour le dispositif médical.

Le budget hospitalier nécessite tout d'abord d'être vérifié avant le lancement définitif du projet (voir encadré). En effet, le budget des conventions hospitalières suit une courbe de croissance très importante actuellement. Les établissements hospitaliers ont de plus en plus souvent recours à des TECs qui vont aider l'investigateur mais pour lesquels le contrôle budgétaire sera difficile à réaliser. De ce fait, on observe une propension importante des services hospitaliers à surfacturer leur prestation. Autre point à ne pas négliger : vérifier quel est le montant fixe de fonctionnement du centre investigateur et quel est le montant variable en fonction du nombre de patients inclus.

Le deuxième poste budgétaire à prévoir est celui des honoraires du comité scientifique et du comité indépendant de surveillance (DSMB) qui

doivent faire l'objet d'une discussion préalable, tout comme les frais de réunions et de déplacements.

Souvent sous-évalué, le budget de rédaction médicale et de conseil scientifique ne doit pas être négligé. Il représente en moyenne 10 % du budget final du projet hors conventions et honoraires. Il est nécessaire pour l'écriture du protocole et du cahier d'observation. Or, on sait qu'un protocole bien écrit peut faire gagner un temps considérable en termes de gestion de projet et de monitoring.

Coût du chef de projet : variable en fonction du projet et de la CRO

Vient s'y ajouter le budget de mise en place et de suivi de l'étude. Il est constitué de deux postes : le temps du chef de projet et le temps du monitoring central et sur site. Ce budget, qui représente 60 % du coût final, est celui sur lequel le promoteur peut réaliser les plus fortes économies.

Le temps passé par le chef de projet est relativement bien codifié, il s'exprime en nombre de jours/mois. Il peut aller de 2 jours par mois pour les petits projets jusqu'à un plein temps pour les projets internationaux d'envergure importante. Le coût du jour/homme est fonction de l'expérience du chef de projet et de son antériorité dans la structure : plus le chef de projet est expérimenté, plus son coût journalier sera important. La variation budgétaire dépendra du nombre de jours consacrés au management du projet, variable qui pourra être très différente en fonction des CROs par exemple.



Dr Gérard Sorba



Source: © AKS - Fotolia

Economiser sur le temps de monitoring

Le temps passé pour le monitoring représente le budget le plus important de l'étude. Il pourra faire l'objet d'économies significatives en fonction de l'expérience des ARCs, mais aussi de l'utilisation d'un TEC par le centre d'investigation, ou de l'usage de e-tools : e-CRF, e-learning et CTMS.

Le budget du monitoring sur site peut être divisé par 3 si l'on utilise des e-tools cliniques. Nous avons calculé que l'utilisation de e-tools fait gagner de 20 à 40 % du budget final selon le projet.

Le dernier budget important de l'étude est celui consacré au data management, à l'analyse des données et au rapport final de l'étude. Il représente généralement 20 à 30 % du budget total. Il n'est pas possible d'espérer une économie sur ce budget qui est particulièrement important pour la stratégie de développement du dispositif médical.

Prendre le temps nécessaire à la rédaction du cahier des charges

En conclusion, le budget d'une étude clinique est relativement complexe et très difficile à anticiper, c'est pourquoi il est important d'accorder un temps important à la réalisation du cahier des charges initial et de réfléchir avec les partenaires externes

DeviceMed

LES CONVENTIONS HOSPITALIÈRES

Penser à pré-évaluer les surcoûts avant le lancement définitif du projet

Depuis la directive administrative du 17 Juin 2014, la DGOS demande d'utiliser le système dit "de convention unique". Ce dispositif permet à un promoteur de déterminer avec le centre investigateur coordinateur de l'étude, la grille de surcoûts qui sera appliquée à tous les centres participant à l'étude sur le territoire français. Dans 30 % des études, cela fonctionne et dans les autres cas, on a recours à une négociation centre/centre, ce qui peut retarder énormément le début des inclusions.

D'un point de vue budgétaire, il est important, avant de lancer l'étude, de faire une pré-évaluation des surcoûts pour éviter toute dérive ultérieure. En général, au-delà des surcoûts propres à l'infrastructure hospitalière, se rajoutent les coûts de TEC (Techniciens d'étude clinique), les coûts propres au fonctionnement de la structure type CIC, URC ou GIRCI ainsi que les honoraires de l'investigateur. Le budget hospitalier est donc à vérifier avant le lancement du projet de façon définitive.

à la meilleure stratégie opérationnelle. Les CROs ont intérêt à apporter cette compétence au client promoteur, gage d'un projet réussi et d'un retour sur investissement assuré.

eg

www.multihealthgroup.com



**Réconciliez-vous
avec les affaires
réglementaires**

WHITE  TILLET

WWW.WHITE-TILLET.COM

VOUS SOUHAITEZ COMMERCIALISER
UN LOGICIEL RECONNU MEDICAL DEVICE ?

OUTSOURCING-DEVELOPMENT A POUR VOUS LA SOLUTION !

Outsourcing-Development vous propose la prise en charge complète du **processus de développement** et de **certification** d'applications et d'ingénieries logicielles au service des sciences de la vie, et ce dans le monde entier ! Confiez-nous la **distribution du dispositif médical** ou placez-le sur le marché sous votre propre nom et devenez l'**OBL** !

Vos avantages :

Procédures qualité répondant aux réglementations internationales –
Logiciels multiplateformes de haut niveau technologique – Centre de R&D – Confidentialité des données – Contractualisation solide



CONTACTEZ-NOUS !

VOUS PROFITEREZ DE NOTRE
LONGUE EXPERIENCE ET DE
NOTRE STRUCTURE APPLICATIVE
POUR DEVELOPPER VOS LOGICIELS
MEDICAUX !

Toutes les informations et notre offre de service complète sur
www.outsourcing-development.com

MENTIONS LÉGALES

Année 9 | Numéro 3

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 : Faraj Abdelnour, Eric Bredin, Kenneth L. Block, Audrey Bréysse, Christian Décaillet, Clémence Demangel, Clément Dubos, Denys Durand-Viel, Alain Gorny, Fabien Leclercq, Gaëlle Lissorques, Ali Madani, Jean-Pierre Meunier, Christophe Moureaux, Sarah Perrin, Audeline Rath-Lavialle, Delphine Reira, Lionel Rousseau, Gérard Sorba, Jean-Charles Souriau, Yves Tillet et Esther Vogel

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 : Agentur Print/Online, Vogel Business Media

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 2016

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.



Vogel Business Media

Index des sociétés

A

ACIDIM 8
AFCROs 61
Albhadès Provence. 30
Alliansys 23
Alprobotic 36
Asica 28
Avicenne 46

B

Belmonte SA 49
BMI Research 10, 38
Business France 56

C

Canon Bretagne 23
CEA Leti 20
Cisteo Medical 16, 31
Congatec 25
CRIT-MDTS 48
CT-IPC 50

D

DFD Dense Fluid Degreasing . 34
DM Experts 14
DTP Holding SAS – Plastibell 5, 28
Dürr Ecoclean GmbH - UCM . 43

E

Elpack Pharel 21
Emitech 55
Eoswiss Engineering SARL . . 54
EPFL Ecole polytechnique fédérale de Lausanne 22
EPHJ-EPMT-SMT 1, 42
ER2i Ingénierie 44
ESIEE Paris 24
Euraxi 68
Evamed 29

F

Faiveley Plasturgie 31
Faulhaber 51
FCE Polycaptil 25

G

GL Events – Enova 2016 2
Groupe Marle 11, 53
Groupe MultiHealth 63, 64
Groupe SOFAB Orthopédie . . 54
GxP Manager 19

H

Haydon Kerk Motion Solution 18
HL Technology 39

I

IDICE – 3D Print 67
IDS Imaging 45
Inserm 32
Instron 52
Intercarat 47
Invibio Biomaterial Solutions . 53
Irepa Laser 13

J

JB Tecnics 12

K

Ken Block Consulting 58
Kubo Tech AG 39

L

LAM Les Ateliers Modernes . . 55
LCIE 19
Lee Company 59, 61
Lemo SA 30

M

Maetrics 18
Mafac 37
Maxon Motor 45
mdp 39
Micronora 13
MS Techniques 26

N

Nexialist 19
NGL Cleaning Technology SA 33

O

OGP France 3
ON Semiconductor 27
Outsourcing Development . . 65

P

PG Promotion – Intermeditech 28
Pierre Fabre CDMO 37
Plastifrance 43
Pôle des Microtechniques . . . 13
Portescap 38, 40
Posalux SA 40
ProtoLabs Ltd 15
PX Technology SA 44

R

RJG France 57
Rollwasch Italiana Spa . . 35, 37

S

SAFT 21
Selenium Medical 35
Sensirion AG 40
Simon SARL 44
Smalley Europe 12
SNITEM 6
Stäubli Robotics France . . . 27
Sterne SAS 11
STIL SA 19
Stratasys 60
STS Industrie SA 18
Synova SA 45

T

TE Connectivity 26
Temis Santé 7
Thieme 29, 31
Tirus International SA . . . 26, 50
Transvalor SA 55
Tronico Alcen 27
Turck duotec 41

U

Unimed SA 41
Usioplast Composites . . . 29, 49

V

Vêpres Constructions 17

W

White Tillet 62, 65

Annonces en gras

4/5
OCTOBRE
2016

LYON - EUREXPO
FRANCE



3D PRINT

Les rencontres de la fabrication additive

LE SEUL **SALON B TO B** EN FRANCE
EXCLUSIVEMENT DÉDIÉ À LA FABRICATION ADDITIVE

3dprint-exhibition.com

vous propose des solutions
pour les **évaluations**
de vos dispositifs médicaux

Euraxi vous accompagne dans les différents cycles de vie de vos dispositifs médicaux



CONCEPTION & DÉVELOPPEMENT :

- > Etudes dans le cadre de demandes de remboursement, demandes des autorités
- > Propositions et conseils sur le design d'études, recherche d'experts scientifiques
- > Conception et analyse des plans de suivi clinique post commercialisation



EVALUATION CLINIQUE :

- > Obtention ou renouvellement du marquage CE
- > Identification de la stratégie clinique et analyse des données existantes
- > Revue de la littérature/rédaction et mise à jour de rapports d'évaluation clinique
- > Conception, mise en place, suivi, analyse et mise en valeur des résultats d'investigations cliniques



MISE SUR LE MARCHÉ :

- > Etudes dans le cadre de demandes de remboursement, demandes des autorités
- > Proposition et conseils sur le design d'études, recherche d'experts scientifiques
- > Conception et analyse des plans de suivi clinique post commercialisation



SURVEILLANCE :

- > Veille scientifique, publications scientifiques
- > Actualisation de la revue de la littérature
- > Etudes observationnelles, enquêtes d'usage/enquêtes consommateurs/enquêtes de satisfaction



Une offre de service basée sur l'écoute, l'analyse du besoin et le conseil



Votre contact commercial - Stéphanie FERREC
Tél. : +33(0)2 47 74 32 06 - Mobile : +33(0)6 82 93 23 50
s.ferrec@euraxipharma.fr