Année 8 | Numéro 4 | Juillet/Août 2015 | ISSN 2198-3410 | €11,www.devicemed.fr

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

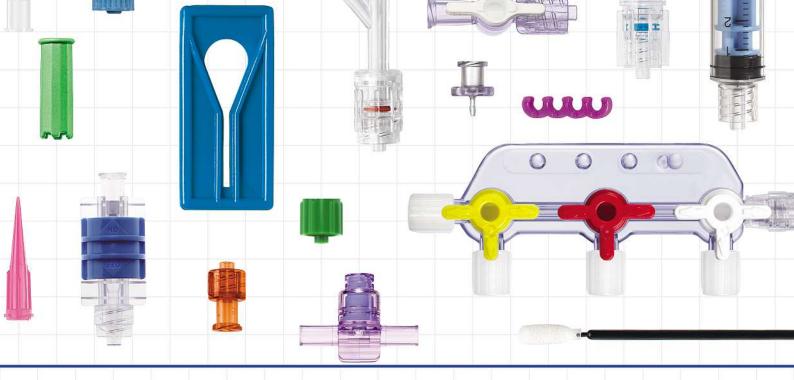




GUIDE DE L'ACHETEUR

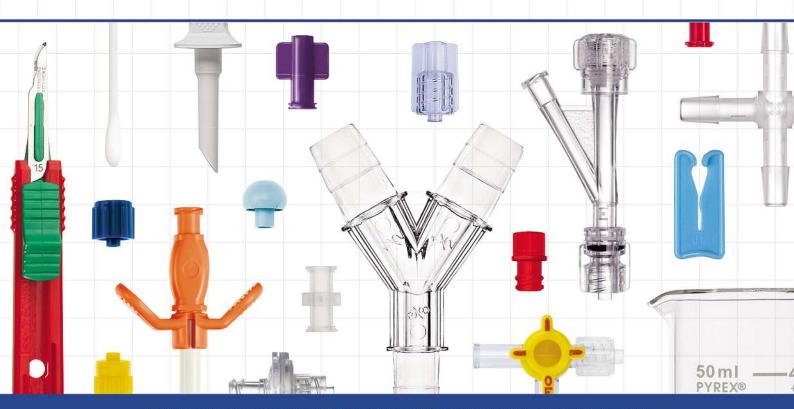
- » Matières
- » Composants
- » Equipements
- » Sous-traitance
- » Gestion

19 catégories de fournisseurs



QOSINA

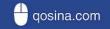
Thousands of Stock Components



Toutes les marques de commerce et marques de commerce enregistrées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Qosina garde en stock des milliers de composants à usage unique et offre un service excellent à la clientèle, comme des échantillons gratuits, commandes en faible quantité et livraisons immédiates. Visitez le site qosina.com pour voir plus de 5000 composants en stock, passer des commandes, et demander un catalogue.





UBM délaisse la France

Chères lectrices, chers lecteurs,

Même si on pouvait s'en douter, l'annonce est désormais officielle: Medtec France, c'est fini.

UBM souhaite aujourd'hui se recentrer entièrement sur l'édition allemande, espérant ainsi augmenter l'internationalisation de ce salon. Le visiteur français fera-t-il



evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

davantage l'effort de se rendre à Stuttgart? Permettez-moi d'en douter, mais donnons-nous rendez-vous en avril 2016... Reste à souhaiter que l'organisateur communique plus largement autour de l'événement qu'il ne l'a fait pour Medtec France 2015.

En tout cas, c'est la fin d'une belle aventure

pour l'industrie française - qui avait pourtant bien démarré! - et je ne peux m'empêcher de déplorer la disparition d'un événement initialement destiné à en souligner tout le dynamisme.

Dans ce nouveau contexte, DeviceMed devient plus que jamais LE moyen de valoriser tout l'éventail des technologies médicales auprès des fabricants d'Europe francophone. Et il entend bien garder cette ligne car, comme vous pourrez le constater au fil de ces 100 pages, la matière ne manque pas et l'innovation est bien là, tous secteurs confondus. N'hésitez pas à consulter nos grilles de fournisseurs pour savoir qui fait quoi.

Je vous souhaite une agréable lecture et un bel été.

Très cordialement,

Evelyne Gisselbrecht, Directrice de la publication



Multi Points Surface Sensor

NanoView. MicroView. DeepView. Wavy. Cobra

Les 180 points de mesure peuvent maintenant être répartis dans le champ de mesure en fonction de vos besoins. Si nécessaire ils peuvent également être distribués en plusieurs têtes optiques, le tout avec un seul et même contrôleur



STIL.SA

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

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



Parts Cleaning. Systems and Solutions.

MAFAC France

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

risselhed F-





Couverture

La société Realmeca S.A. est un constructeur de centres d'usinage d'hyperprécision pour la fabrication d'implants médicaux et dentaires et pour les instruments de chirurgie.

>> Realmeca S.A.,

F-55120 Clermont-en-Argonne Tél.: +33 3 29 87 41 75 www.realmeca.com



Logiciale

Dévelonneur de log	ciels resnectant	t I'FN 62304	24

Matériaux

Fonctionnalisation de textiles : un tissu d'innovations	26
Large gamme de silicones + Polymères performants	27
Tiges rachidiennes en PEEK + Compounds TPE	30-31

Composants électriques/électroniques

Des batteries Lithium-ion pour un DM de vision bionique	. 32
Céramique piézoélectrique + Alimentation AC/DC	. 33
Transpondeurs NFC + Spectrométrie IR + Convertisseurs	

Tubes et flexibles

Biomatériau de croissance + Régulation de débit	36
Silicone platine + Tubes haute pression	37
Transferts des fluides	38

Moteurs et transmissions

Modules de rotation + Guidage linéaire ultra-léger40
Actionneurs linéaires + Mécatronique sur mesure41

Filtres et éléments de filtration

Un nouveau système de purification d'eau44	ļ
Filtre à gaz47	7

Pompes et vannes

Une micro électro	zanno qui fait pro	nuvo do discrótic	in .
Otte titicio election	anne uui iail ore	euve de discretio	111

Mini-électrovannes pour appareils médicaux portables	49
Pompes à 2 têtes + Système d'insufflation de CO2	50
Diversification dans le transfert de fluides	51

Accessoires In-Vitro

théters et Cie55

Adhésifs

Panser	mitemger	nment	 	 	 5/

Impression et étiquetage

Identification d'échantillons en laboratoire	58
Tamnogranhie de DM	59

Equipements de production

Des solutions de haute précision pour l'usinage des DM	. 60
Le sablage et ses multiples applications	61
Doigts de serrage + sablage paramétrable + Ultrasons	. 62
Assemblage automatique	. 63

Sous-traitance

La cryogénie : un procédé de nettoyage final eprouvé	66
Implantation ionique + Allier le social au travail	.70-71

Plasturgie

Les atouts du polyuréthane dans les appareils médicaux	72
Full service + Ejecteurs épaulés + Injecteur plastique	74
Du DM à usage unique au conditionnement	75

Aperçu du marché	
01. Logiciels 24 02. Matériaux 26 03. Composants électriques/ électroniques 32 04. Tubes et flexibles 36 05. Moteurs et transmissions 40 06. Filtres et éléments de filtration 44 07. Pompes et vannes 48 08. Accessoires In-Vitro 54 09. Adhésifs 56 10. Impression et étiquetage 58	11. Equipements de production
Rubriques	
11 Éditorial	11 Cabrication additive 10

6

14

Index des sociétés

>> Mentions légales

98

98

Sous-traiter de A à Z	
Stérilisation	
Ingénierie des procédés propres et stériles	. 79
Conditionnement	
De l'art de choisir l'emballage d'un DM à usage unique Thermoformeuse compacte de lots de petite taille + Emballage en salle blanche Une expertise multi-technologies	. 81
Salles propres	
Solutions clé en main + Déclencheur entièrement affleurant	.85
Mesure, test et contrôle-qualité	
Choisir un système de surveillance en continu	. 87 .88
Conseil	
Gérer le cycle de vie d'un logiciel selon EN 62304 : 2006 Propriété industrielle : cartographie du secteur du DM La gestion des risques : une démarche fondamentale Connecter les expertises + Soutenir l'innovation	. 92 . 93
Petits composants d'assemblage	
Glisser sans s'enflammer + Solutions de positionnement96	-97



Réglementation

>> Études cliniques

Identifiant unique : ne pas attendre le dernier moment !

L'UDI (identification unique des dispositifs médicaux) est déjà une réalité que les industriels mais aussi les importateurs et les distributeurs doivent prendre en compte sans tarder. Aux Etats-Unis, la démarche est en cours. En Europe elle dépend de l'entrée en vigueur du nouveau Règlement sur les DM. Le SNITEM invite dès aujourd'hui à une prise de conscience plus large en France.

Comme le rappelle Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), « Pas d'identifiant, pas de marché ». Toute l'importance de l'UDI (Unique Device Identification) tient dans ces mots. Elle poursuit : « Cet identifiant résulte d'une initiative internationale des régulateurs pour améliorer la traçabilité des produits, faciliter la matériovigilance et la remontée de signaux faibles, sécuriser les flux logistiques et lutter contre la contrefaçon ».

Les systèmes de santé sont des tours de Babel. De l'usine au patient, en passant par l'entrepôt, la pharmacie hospitalière, le service de soins, la pharmacie et la grande surface, les codifications diffèrent. Pour ajouter à la complexité, les dispositifs médicaux circulent sur un marché mondialisé. Or, les codes utilisés doivent être lisibles partout. C'est la condition d'un suivi optimal et c'est la raison d'être de l'UDI obligatoire. Tous les DM sont concernés par ce processus inexorable - à l'exception des dispositifs sur mesure, de ceux destinés à des investigations cliniques et des DM de diagnostic in vitro fabriqués dans les établissements de santé ou pour l'évaluation des performances. L'UDI doit figurer sur l'ensemble des conditionnements, voire sur le DM lui-même.

L'Amérique montre la voie

Le régulateur américain, la FDA, a entériné dès septembre 2013 la mise en œuvre progressive de l'UDI : 24 septembre 2014 pour les DM de classe III,

24 septembre 2015 pour ceux de classes I et II s'il s'agit de supports de vie, 2016 à 2020 pour les autres⁽¹⁾.

Le calendrier fixé par la Commission européenne pour l'entrée en vigueur de l'UDI devrait suivre à quelques années près celui de la FDA, en commençant là aussi par les DM les plus à risque, implantables notamment.

« Le retard ne s'explique pas par une moindre mobilisation de l'Europe mais

De quoi se compose l'UDI ?

C'est un code numérique ou alphanumérique unique constitué de deux parties :

- > Un identifiant du dispositif (DI) : il contient les informations statiques spécifiques à un fabricant et à un modèle de dispositif et sert de « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données UDI ;
- In identifiant de production (PI): il contient des informations dynamiques relatives à l'unité de production du dispositif et détermine le niveau de traçabilité à atteindre. Il inclut: le numéro de lot, le numéro de série, la date de péremption et la date de fabrication.



Illustr. 1: La FDA a retenu deux formats pour l'UDI des DM : le code Datamatrix et le code barre.

Pour plus d'informations :

- (1) Mise en œuvre de l'UDI aux Etats-Unis : http://www.fda.gov/MedicalDevices/ DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/
- (2) Document d'orientation de l'IMDRF : http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf#search="UDI"
- (3) L'UDI dans votre poche : http://www.snitem.fr/fr/le-snitem-en-action/les-publications/ludi-dans-votre-poche

par la nécessité d'une assise réglementaire préalable », indique Pascale Cousin. La révision en cours de la réglementation européenne sur les DM, qui devrait aboutir d'ici fin 2015, conditionne donc la mise en œuvre de l'identifiant unique, en synergie avec d'autres mesures visant à : renforcer la traçabilité, créer une base de données unique (EUDAMED), revoir les modalités du système de vigilance et instaurer une carte pour les patients porteurs d'implants. Ces mesures s'appliqueront progressivement selon un calendrier à définir dans le cadre de la publication du nouveau Règlement.

L'Europe lui emboîte le pas

La tentation d'attendre cette échéance pour lancer le chantier UDI serait une erreur. « Le format et le contenu d'identifiant pour l'Union Européenne devraient être identiques à ceux des Etats-Unis », note Pascale Cousin. Seuls deux formats ont été retenus par la FDA : le code Datamatrix et le code barre.

L'UDI implique un large collège de régulateurs. Une première task force internationale - la Global Harmonization Task Force (GHTF) - a développé une approche coordonnée de l'UDI au niveau mondial. Elle a émis ses premières recommandations en septembre 2011, peu avant d'être remplacée par l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), qui regroupe des régulateurs d'Australie, du Brésil, du Canada, de Chine, de l'Union Européenne, du Japon, des Etats-Unis et de l'OMS. L'IMDRF a publié son document d'orientation final en décembre

2013 sous le titre "UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices"⁽²⁾.

« Nous conseillons aux industriels de rechercher le plus de cohérence possible dans l'identification de leurs produits, en n'oubliant pas de tenir compte des différences de classification entre les différentes réglementations », souligne Pascale Cousin.

Fabricants, importateurs mais aussi OBL (Own Brand Labeller, structure qui achète un DM marqué CE à un fabricant et le revend sous sa propre marque, sans modification du produit), tous les opérateurs économiques devront - si le projet de règlement le stipule - associer leurs DM à un système d'identification unique UDI. Ils devront aussi être capables d'identifier leurs fournisseurs de DM et ceux à qui ils les fournissent, s'enregistrer ainsi que leurs produits sur la banque de données européenne centralisée EUDAMED et rendre public un résumé des éléments clés de sécurité et de performance, intégrant les données cliniques supports. Pour certains DM (procédure ou patient à risque), un lien devra être établi entre le patient et l'UDI. Pour les DM implantables, l'UDI devra être enregistré dans le dossier du patient.

La France doit s'y préparer

A terme, les industriels comme les établissements de soins auront à y gagner, en fluidité logistique notamment (fin des ré-étiquetages). Mais le passage à l'UDI nécessite du temps et des investissements très importants au démarrage. L'UDI est un projet transversal.



Illustr. 2 : Pour Pascale Cousin, l'UDI n'est utile que si tous les acteurs de la chaîne sont impliqués : pouvoirs publics, établissements de santé, opérateurs économiques

Le personnel doit être formé à ce nouveau contexte, les équipes concernées mobilisées (conception, achats, contrôle qualité, production, DSI), les marquages analysés, les compatibilités vérifiées, les procédures définies... Les entreprises ne peuvent pas prendre le risque de retarder ou suspendre la commercialisation, en raison d'une erreur ou d'un retard dans l'identification conforme de leurs produits.

Si, à en croire le SNITEM, les groupes internationaux ont enclenché la manœuvre, les PME gagneraient à se mobiliser davantage. L'organisation professionnelle mène un travail de veille. Elle informe ses adhérents et met à disposition le flyer « L'UDI dans votre poche »⁽³⁾.

Le SNITEM participe également via EUCOMED aux travaux de l'IMDRF et coopère avec les pouvoirs publics français et l'ensemble des acteurs, « car l'UDI ne sert à rien si tous les maillons de la chaîne ne sont pas prêts », résume Pascale Cousin.

>> SNITEM,

F-92400 Courbevoie, www.snitem.fr



La Cour de Cassation s'est récemment prononcée sur les recours entre co-fabricants dans le cadre de leur responsabilité du fait des produits défectueux et sur l'articulation des dispositions de la directive 85/374/CEE avec le droit commun français. Seul critère recevable ici : la réalité et la gravité des fautes commises.

Auteur | Véronique Fröding, avocat au Barreau de Paris

a responsabilité du fait des produits défectueux instituée par la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 établit un régime de responsabilité objective - sans faute - qui pèse sur le « producteur », c'est-à-dire sur le fabricant d'un produit fini ou d'une de ses parties composantes, à l'égard de la victime qui a souffert d'un dommage causé par un défaut du produit. Ces dispositions ont été transposées dans le droit français aux articles 1386-1 à 1386-18 du Code Civil.

Au terme de la directive, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, compte tenu notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. Si plusieurs fabricants sont responsables du dommage, leur responsabilité est solidaire et ce « sans préjudice des dispositions du droit national relatives au droit de recours ».

Par son arrêt du 26 novembre 2014, la Cour de cassation a décidé que si l'article 5 de la directive pose un principe d'obligation solidaire à la dette entre co-responsables à l'égard de la victime, elle laisse au droit national la possibilité d'aménager les recours éventuels entre co-fabricants au stade de la contribution à la dette.

Contexte : la rupture d'une prothèse de hanche

En l'espèce, une patiente avait subi la pose d'une prothèse de hanche dont la tête en céramique, fabriquée par le fabricant du composant et incorporée par le fabricant du produit fini, s'était brisée.

En première instance (*Tribunal de Grande Instance de Béthune*) et en deuxième instance (*Cour d'Appel de Douai*), le chirurgien et l'établissement hospitalier avaient été mis hors de cause et les fabricants du produit avaient été déclarés solidairement responsables à l'égard de la victime du dommage causé par le produit jugé défectueux.

Les Juges de première instance et d'appel ayant constaté que la sphère en céramique s'était brisée sans que soit identifiée la moindre cause à l'origine de la rupture ont déduit que le défaut du produit à l'origine du dommage était dû à la rupture de la sphère. Les fabricants ont dès lors été condamnés

à réparer le préjudice de la victime en application des articles 5 de la directive et 1386-8 du code civil.

La Cour d'appel statuant sur le recours du fabricant de la prothèse a conclu que le producteur du composant en céramique devait entièrement garantir le producteur de la prothèse au motif que la rupture de la sphère en céramique était, quoiqu'inexpliquée, présumée être la cause exclusive du dommage.

Le producteur du composant en céramique a formé un recours devant la Cour de cassation.

Contribution à la dette en droit français

La question posée à la Cour de Cassation était de savoir si la contribution à la dette de chacun des co-responsables relevait du champ d'application de la directive (1) et dans la négative, comment se répartissait cette contribution à la dette entre co-responsables solidaires (2).

La Cour de Cassation ayant décidé que la contribution à la dette entre codébiteurs solidaires ne relevait pas du champ d'application de la directive, et notamment de son article 7, a appliqué les solutions offertes par le droit national en la matière.

La jurisprudence française relative à la contribution à la dette entre coresponsables solidaires repose sur un principe de répartition de la contribution à la dette à proportion de la gravité des fautes commises par chacun des co-responsables du dommage (Cour de Cassation, 1ère chambre civile, 14 février 2008, pourvoi n° 07-11.710).

Ce faisant, si un seul des co-responsables est fautif, il supportera l'intégralité de la contribution à la dette (Cour de Cassation, 2ère chambre civile, 2 décembre 1982, pourvoi n° 80-13.159).

Néanmoins, si aucun des co-responsables n'est fautif, le partage de la contribution à la dette aura lieu par parts égales entre chacun des co-responsables (Cour de Cassation, 1ère chambre civile, 6 mars 1991, pourvoi n° 89-13.867).

Incapacité à démontrer la faute du co-fabricant

En l'espèce, les Juges du fond de première instance et d'appel n'avaient constaté aucune faute, tant de la part du fabricant du produit fini que du fabricant du produit composant incorporé.

Cependant, la Cour d'appel a déduit de l'attribution de la cause exclusive du dommage à la sphère en céramique l'attribution de l'intégralité de la contribution à la dette à la partie ayant fabriqué ce composant, confondant par là-même deux notions : la cause exclusive du dommage, laquelle n'était d'ailleurs pas établie mais présumée, et la faute exclusive.

La Cour de Cassation a donc censuré l'arrêt d'appel afin que soit appli-



Illustr. 2 : Maître Fröding précise qu'en droit français, la contribution à la dette est égalitaire, sauf si une faute est démontrée par l'une des parties.

quée la solution traditionnelle dans ce cas de figure : la répartition de la contribution à la dette à parts égales, entre les fabricants.

La solution n'aurait pas été la même si le fabricant du produit fini avait pu caractériser la faute du producteur du produit incorporé; dans ce cas, la contribution à la dette du fabricant du produit incorporé aurait pu être totale. En effet c'est la réalité et la gravité des fautes commises par les codébiteurs solidaires qui déterminent leurs parts contributives.

Pour s'exonérer totalement, le producteur du composant aurait dû établir que le défaut était imputable à la conception du produit dans lequel ce composant avait été incorporé ou aux instructions données par le producteur de ce produit conformément à l'article 7f) de la directive transposé par l'article 1386-11 du code civil. En l'espèce cette preuve n'avait pas pu être apportée. En conséquence, en l'absence de démonstration de faute de part et d'autre, la contribution à la dette devait être nécessairement égalitaire.



>> Maître Véronique Fröding, F-75008 Paris, froding@gide.com

La prise en charge des moyens et appareils en Suisse

Notre étude comparative des procédures de remboursement du DM dans différents pays nous conduit aujourd'hui à évoquer la Suisse. Chez nos voisins helvètes, les implants ne sont par exemple pas logés à la même enseigne que les "moyens et appareils". Fouad Tarabah l'explique aux lecteurs de DeviceMed.

Auteur | Fouad Tarabah, Président de Strategiqual et consultant

a prise en charge obligatoire des moyens et appareils par l'assurance-maladie en Suisse se fonde sur la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (ou LAMal). Les modalités sont précisées dans l'ordonnance du Conseil fédéral du 27 juin 1995, complétée par les dispositions de l'Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur du 29 septembre 1995 sur les Prestations de l'Assurance des Soins.

D'un point de vue global, les demandes d'admission ou de modification doivent être adressées à l'Office Fédéral de Santé Publique (OFSP) à l'attention de la Commission Fédérale des Analyses, Moyens et Appareils (CFAMA). La commission examine les demandes et transmet ses recommandations au Département Fédéral de l'Intérieur (DFI) qui prend la décision. Le DFI publie par ordonnance la LiMA ou Liste des Moyens et Appareils.

Des exigences en termes d'efficacité et d'économie

Selon l'article 25 de LAMal, la prise en charge des moyens et appareils servant à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses conséquences fait partie des prestations de l'assurance obligatoire des soins. L'article 32, alinéa 1 de LAMal exige que les prestations visées soient « efficaces, appropriées et économiques », l'efficacité devant avoir

été démontrée par des méthodes scientifiques. L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement. Afin d'une part de garantir des soins appropriés, avantageux et d'un haut niveau qualitatif, et d'autre part de définir les prestations, le DFI édicte des dispositions sur l'obligation de prise en charge et l'étendue de la rémunération des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques. Ces dispositions font donc l'objet de la LiMA. Cette dernière ne contient en principe que des moyens



Illustr.: Après la France et l'Allemagne, F. Tarabah aborde le remboursement du DM en Suisse.

et appareils qui peuvent être appliqués et/ou utilisés par l'assuré lui-même ou, le cas échéant, avec l'aide de non professionnels impliqués dans l'établissement du diagnostic ou le traitement. Elle ne comprend pas d'autres produits médicaux, comme les implants : ces produits sont remboursés selon les conventions tarifaires applicables aux fournisseurs de prestations. Ne sont pas non plus compris dans la LiMA les moyens auxiliaires ne servant pas à traiter ou diagnostiquer une maladie dans le but de surveiller le traitement de cette maladie et ses conséquences. Il en va de même pour les produits contenant une substance active.

La liste se répartit en groupes de produits selon leur fonction. Elle se distingue des autres listes de l'assurance obligatoire des soins par le fait qu'elle donne des indications générales sur les produits sans citer de marque.

En ce qui concerne leur commercialisation en Suisse, les moyens et appareils doivent remplir les conditions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim). Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, division Dispositifs médicaux est chargé d'exécuter l'ODim et de veiller à son application.

>> Strategiqual,

F-75008 Paris, www.strategiqual.com



Travaillez avec les Experts!

Fibres haute performance | Sutures | Résines et fibres biorésorbables Extrusions de précision | Cathéters complexes Sets et kits introducteur/dilatateur









Une intégration verticale. Un savoir-faire étendu. Des dizaines d'années d'expérience. Le fabricant de dispositifs médicaux Teleflex a tous les atouts, jusque dans le souci du détail, pour vous apporter l'inspiration recherchée et transformer votre concept en un produit de nouvelle génération. Nos capacités sont illimitées : conception de produit, ingénierie, sélection de matériaux, conformité réglementaire, prototypage, tests et validations, outillage spécial, fabrication, transformation secondaire, assemblage et conditionnement.

Créons ensemble des produits d'exception.

Découvrez-nous sur www.teleflexmedicaloem.com
ou rejoignez-nous sur Facebook, LinkedIn et Google+.



1425 Tri-State Parkway, Suite 120, Gurnee, IL 60031 États-Unis Téléphone: 00.1.847.596.3100 E-mail: oeminfo@teleflex.com

Validation des procédés : contrainte ou atout ?

Fabricants ou sous-traitants, tous les acteurs de l'industrie du DM sont concernés par la validation des procédés. Si cette exigence réglementaire (directive européenne 93/42, 21 CFR Part 820...) peut sembler contraignante *a priori*, elle peut aussi être considérée comme un outil de maîtrise et d'amélioration.

Auteur | Sophie René, Directrice de Adequat Expertise

a validation permet de maîtriser les procédés de fabrication, depuis la sélection des équipements utilisés jusqu'aux contrôles en cours de production, et par là-même d'améliorer la qualité des produits et in fine la sécurité des patients. Le respect de cette exigence réglementaire est donc primordial.

Un outil d'amélioration et de performance industrielle

Par nature, la validation des procédés peut également être considérée comme un outil d'amélioration continue, utile à la fois en interne (amélioration du taux de produits conformes, optimisation des contrôles à réaliser) et en externe (ensemble des paramètres maîtrisés et justifiés, support idéal en cas d'audit ou d'inspection).

Ces activités sont souvent perçues comme un obstacle dû aux ressources (humaines, équipements et dépenses) qu'elles nécessitent. Une approche planifiée et construite logiquement sur la base d'analyses de risques produits et procédés permet cependant de formaliser les éléments déjà en place et d'identifier les efforts à mettre en œuvre pour combler les manques éventuels. La mise en place d'une stratégie globale de validation est indispensable pour articuler les différentes étapes, notamment les Qualifications d'Installation, Opérationnelle et de Performance des équipements et procédés.

Cette stratégie repose en premier lieu sur l'identification des procédés devant être validés : les procédés spéciaux. La norme ISO 13485 les définit comme « tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou mesure effectuée *a posteriori* ».

Une démarche qui se décompose en trois étapes

La Qualification d'Installation démontre que les conditions nécessaires à la bonne installation d'un équipement, et donc à son bon fonctionne-



Illustr. 1: Même si elle est imposée aux industriels, la validation des procédés peut aussi s'avérer pour eux une source précieuse d'améliorations.

ment et sa bonne utilisation, sont remplies. Elle comporte des exigences à la fois documentaires (manuel d'utilisation, instructions de maintenance) et physiques (présence de tous les équipements, raccordements, calibration...).

- La Qualification Opérationnelle d'un équipement vise à vérifier que celui-ci est capable d'opérer dans la plage de paramètres souhaitée. Il s'agit alors de tester que l'équipement fonctionne comme attendu, même à ses limites. Les alarmes et fonctions d'enregistrement sont également vérifiées.
- La Qualification Opérationnelle s'applique aux procédés également. L'objectif est alors de démontrer que le procédé est capable de fournir un produit conforme même lorsqu'il est opéré à ses paramètres les plus défavorables (paramètres « worst-case ») : caractéristiques des matières premières, réglages machine, environnement de production, sont autant de variations possibles à prendre en compte. Ces tests permettent de vérifier que la fenêtre de production est adaptée.
- Enfin, la Qualification de Performance d'un procédé permet de démontrer sa constance dans des conditions standards de fabrication, tout en considérant des variations inhérentes à son utilisation telles que différents lots de matière première ou différents opéra-



Illustr. 2: Pour Sophie René, les industriels ne doivent pas négliger la validation des logiciels car ces derniers peuvent engendrer un risque de non-conformité

teurs. Ainsi, plusieurs séries de tests sont nécessaires pour obtenir des résultats statistiquement significatifs et pouvoir calculer la capabilité du procédé.

Les logiciels aussi doivent être validés ...

La validation s'applique également aux logiciels qui peuvent avoir un impact sur la qualité d'un dispositif médical, qu'ils soient eux-mêmes un dispositif médical, ou qu'ils soient intégrés dans un dispositif médical ou utilisés pour la conception, la fabrication ou le contrôle d'un dispositif médical.

Un logiciel utilisé pour la gestion d'un système qualité doit également être validé. En l'absence de normes nationales ou internationales pour la validation des logiciels, il existe des guides édités par la FDA « General Principles of Software Validation - Final Guidance for Industry and FDA Staff » et « Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices - Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance. L'exigence de validation concerne tout type d'utilisation du logiciel au sein du système qualité, qu'il s'agisse d'un logiciel de contrôle de dispositifs médicaux ou une page Excel dans laquelle sont intégrés des calculs de conformité.

Il ne faut en aucun cas négliger ces exigences car c'est une source d'erreurs potentielles à l'utilisation et de nonconformités fréquentes au cours des inspections des autorités compétentes, au cours des audits des organismes notifiés ou des audits clients.

>> Adequat Expertise,

F-17000 La Rochelle, www.adequatexpertise.com

Precision in Every Detail

Orthopaedic Devices Made in Germany









La France pénalisée par des délais inquiétants

Depuis plus d'un an, les délais d'obtention d'avis ou d'autorisations du CCTIRS et de la CNIL pour la mise en œuvre des études cliniques ont considérablement augmenté. Les fabricants doivent souvent patienter de 6 à 9 mois. Face à cette situation, l'AFCROs tire la sonnette d'alarme auprès des pouvoirs publics.

Auteurs | J.P. Meunier et J.S. Larguier, coordinateurs du Work Group DM de l'AFCROs

Aujourd'hui, l'apport des données cliniques dans l'évaluation globale du dispositif médical est devenu une obligation, que ce soit pour son marquage CE, sa surveillance post marketing ou son inscription au remboursement en France.

L'investigation clinique d'un dispositif est l'un des outils disponibles pour satisfaire les attentes des demandeurs en termes d'évaluation clinique. A côté de celle-ci, se trouvent par exemple une analyse critique de la littérature d'un DM similaire ou des rapports publiés sur une expérience clinique acquise. En France, toute investigation clinique nécessite une autorisation préalable d'une ou plusieurs instances. Le parcours technico réglementaire pour obtenir ces autorisations dépend de la typologie d'étude retenue pour la recherche à réaliser. Les instances délivrant ces autorisations sont l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les Comités de Protection des Personnes (CPP), le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche en Santé (CCTIRS) et la Commission Nationale Informatique

et Liberté (CNIL). Le fabricant doit donc qualifier le type d'investigation qu'il veut mener, et ce dès la conception du plan d'investigation clinique.

Autorisation réglementaire requise pour toute étude

On distingue 3 grands types de recherche aujourd'hui en France :

- Les études cliniques interventionnelles où le plan d'investigation clinique, document indispensable pour toute recherche, va imposer un certain nombre de contraintes pour le patient et/ou le dispositif évalué qui n'a pas encore apporté ses preuves en termes de sécurité. Cette typologie d'étude relève de la réglementation française relative aux recherches biomédicales et nécessite l'autorisation de l'ANSM ainsi que celle d'un CPP. Le dossier de soumission est similaire pour les deux instances et peut être soumis en parallèle, mais demande un temps de préparation. Pour ce type d'étude, la CNIL impose le respect d'une procédure de référence appelée MR-001. Un simple engagement du respect de cette procédure par le fabricant ou par la CRO mettant en œuvre le recueil des données suffit, mais il faut vérifier qu'elle est bien applicable.
- Les études en soin courant sont des études où le plan d'investigation clinique impose des modalités particu-



Illustr.: Jean-Pierre Meunier (à gauche) et Jean-Sylvain Larguier invitent les pouvoirs publics français à rétablir des délais acceptables, comme dans les autres pays européens.

lières de surveillance sans risque pour le patient et où les produits utilisés ou les actes pratiqués le sont de manière habituelle. Ce type d'études ne nécessite pas l'autorisation de l'ANSM, elles doivent en revanche être obligatoirement soumises pour avis et autorisation à un CPP. Malheureusement, la CNIL n'a pas publié de procédure de référence pour ce type de recherche, et le fabricant doit obtenir un avis favorable préalable du CCTIRS puis l'autorisation de la CNIL.

Des études non interventionnelles ou observationnelles sont des études où le plan d'investigation clinique n'impose aucune stratégie thérapeutique ni modalité de suivi, le DM est utilisé conformément à sa notice d'utilisation. La plupart des études post marquage avec recueil des données de sécurité sont qualifiées d'études non interventionnelles. Le fabricant ou la CRO pour le compte du fabricant n'est pas tenu de

soumettre un dossier pour demande d'Autorisation pour Essai Clinique (AEC) pour ce type de recherche auprès de l'ANSM ou du CPP. Il doit en revanche obtenir un avis du CCTIRS puis une autorisation de la CNIL.

Le délai du 1er rendu d'avis de ces différentes instances par rapport à la soumission du dossier est défini dans la loi. Ainsi, l'ANSM a 60 jours pour émettre un premier avis, les CPP 35 jours, le CCTIRS 30 jours et la CNIL 60 jours. Une étude du LEEM a montré un allongement au cours du temps du délai d'approbation des CPP et de l'ANSM. Ces délais restent toutefois acceptables et respectent ce que la loi impose.

En revanche, depuis plus d'un an, le délai d'obtention d'une réponse du CCTIRS est passé de 30 à 60 jours voire parfois plus de 90 jours. Même chose pour la CNIL où le délai de 2 mois a plus que doublé avec parfois des rendus supérieurs à 6 mois.

Etant donné que l'instruction de la demande d'autorisation auprès de la CNIL ne peut débuter qu'une fois l'avis du CCTIRS délivré, les autorisations pour les études nécessitant le passage devant ces instances peuvent nécessiter de 6 à 9 mois.

Devant ce constat catastrophique, il est urgent que les pouvoirs publics prennent des mesures afin de rétablir des délais acceptables pour démarrer une investigation clinique, d'autant que ces délais sont largement inférieurs dans les autres pays européens

En attendant, le fabricant a deux solutions: PATIENTER! Ou anticiper au maximum la conception de son investigation d'autant plus si celle-ci est demandée par une instance réglementaire (HAS, ANSM, EMA...).

>> AFCROs.

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

Ressorts Ondulés Smalley

Tous Les Ressorts Ne Sont Pas Égaux



ENCOMBREMENT RÉDUIT

- Hauteur du ressort réduite jusqu'à 50% par rapport à un ressort hélicoïdal
- Force et course identiques à un ressort hélicoïdal
- Opérationnel dans les cas de fortes contraintes d'espace axial et radial



ACIER INOXYDABLE EN STOCK

- 4000 références stockées en acier au carbone et inoxydable
- Disponible en stock du diamètre 6 mm à 400 mm
- Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à



RESSORT ONDULÉ SMALLEY



Échantillons gratuits • Fichiers CAO offerts

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



Les études ISS sont-elles recommandées pour le DM ?

Largement utilisées dans le développement du médicament, les ISS (Investigator Sponsored Studies) sont amenées à se développer de plus en plus dans le domaine du dispositif médical. Si elles présentent des avantages indéniables, elles nécessitent néanmoins certaines précautions de la part du fabricant.

Auteur | Dr Gérard Sorba, Président du Groupe MultiHealth

es ISS ou IST (« Investigator Sponsored Trials ») consistent pour le fabricant à mettre à la disposition d'un site investigateur un budget pour réaliser une étude clinique interventionnelle ou non interventionnelle.

Les raisons de la mise en place d'un système ISS sont multiples :

- Répondre à la demande d'un investigateur qui a besoin d'un budget pour mettre en place une expérimentation. L'investigateur pourra tester un produit de l'industriel ou une innovation pour laquelle l'industriel aura un partenariat privilégié;
- Chercher à développer un partenariat de développement à long terme avec un investigateur, une association ou des sociétés savantes;
- Utiliser pour ses propres produits les résultats d'une étude où il est nécessaire de mutualiser plusieurs industriels pour un même projet de développement. Cela pourra être le cas, par exemple, dans le cadre de PASS (Post Autorisation Safety Studies) demandées par les autorités ou à l'initiative d'un collège d'industriels.

Anticiper le cadre juridique et règlementaire

L'investigateur peut recevoir de l'argent pour réaliser une étude mais il doit avoir une structure juridique (association ou société commerciale) qui peut recevoir cet argent et donc justifier de l'utilisation des fonds en cas de contrôle fiscal. Il doit mettre en place une comptabilité adéquate et il appartient à l'industriel de vérifier la bonne organisation de l'investigateur.

L'expérience nous a montré que si l'investigateur a généralement une association pouvant recevoir les fonds, très souvent cette association n'a pas la structure comptable suffisante pour gérer plusieurs centaines de milliers



Illustr.: Gérard Sorba met en garde les industriels concernant la rédaction du contrat d'ISS qui ne respecte pas toujours l'équilibre entre les parties.

d'euros. L'investigateur n'anticipe pas les coûts liés à la gestion comptable.

Du point de vue règlementaire, c'est l'investigateur qui est promoteur du projet. Dans le cas d'une étude interventionnelle, l'impact organisationnel est important, notamment en termes d'assurance et de responsabilités. Si l'étude est multicentrique et internationale, le coût de l'assurance peut être très important, l'investigateur n'ayant pas une capacité de négociation suffisante avec l'assureur.

S'il s'agit d'une étude non-interventionnelle, l'impact de la promotion est moindre au niveau de l'investigateur mais il faudra vérifier les bonnes déclarations au niveau des instances réglementaires comme la CNIL et le CCTIRS pour la France et au niveau des autorités locales et nationales si l'étude est internationale.

Quel contrat signer avec l'investigateur?

Le contrat dans ce type d'organisation a plusieurs objectifs :

- Garantir que l'investigateur est bien le promoteur du projet,
- Garantir que l'industriel pourra avoir accès aux données issues de l'expérimentation,
- Eviter que les données puissent faire l'objet de publications intermédiaires et finales non contrôlées,

- Fixer les règles de gestion et de reporting du projet,
- Fixer les règles en cas d'arrêt prématuré de l'expérimentation,
- Fixer les responsabilités de l'investigateur en termes de matériovigilance,
- Fixer les règles de délégation de l'investigateur
- Fixer les règles de financement avec des objectifs en termes qualitatifs et quantitatifs.

Le contrat entre l'industriel et l'investigateur dans le cadre des ISS est beaucoup plus complexe à rédiger et il est recommandé de faire appel à un avocat spécialisé, tant pour l'industriel que pour l'investigateur.

Nous avons souvent été amenés à relever un déficit important dans la qualité du contrat qui ne respecte pas l'équilibre des parties et qui peut entraîner une dégradation rapide des relations.

Qu'advient-il en cas de défaillance de l'investigateur?

Toute défaillance de l'investigateur peut entrainer un engagement de la responsabilité de l'industriel notamment au niveau fiscal et au niveau règlementaire. Il ne suffit pas pour l'industriel de faire un contrôle avant la mise en place du projet sur l'organisation de l'investigateur mais il faudra demander à l'investigateur un reporting régulier financier et opérationnel tout au long du projet. Il faudra demander aussi à contrôler la validité des déclarations règlementaires.

Mener une réflexion rigoureuse en amont

Les études « ISS » sont appelées à se développer dans le domaine du DM car elles favorisent une relation de proximité avec les prescripteurs et l'utilisation des dispositifs médicaux par l'investigateur. Elles permettent aussi aux sites d'investigation de bénéficier de budgets supplémentaires. Elles doivent toutefois faire l'objet d'une rigueur renforcée lors de la réflexion initiale et de leur mise en place. L'industriel doit s'interroger sur ce qu'il attend des résultats de l'étude et l'investigateur sur l'objectif qu'il souhaite atteindre en acceptant ce projet. C'est le seul moyen de parvenir à un résultat incontestable.

>> Groupe MultiHealth,

F-92310 Sèvres, www.multihealthgroup.com



Basée sur le partage d'expériences, la NGL Academy est une division dédiée à la formation de nos clients sur les dernières techniques et procédés de nettoyage haute précision.

La NGL Academy propose des formations personnalisées pour développer des solutions adaptées, performantes et respectueuses de l'environnement, selon le besoin de chacun.

EXEMPLES DE FORMATIONS:

- Bonnes pratiques du nettoyage industriel en milieu lessiviel
- Les techniques de préparation et de recyclage des eaux utilisées dans les procédés de nettoyage industriel en milieu aqueux
- Les techniques de traitement des eaux résiduaires industrielles

Pour plus de détails sur nos formations NGL Academy et afin d'élaborer une session sur mesure, contactez-nous au : +41 22 365 46 66

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA ☐ ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

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

SWISS QUALITY

Fabrication additive : quelles applications dans le médical ?

La fabrication additive offre de nouvelles perspectives au secteur médical, avec des outils rapides, précis et performants. Sont surtout concernés le dentaire, l'orthopédie, la chirurgie, et le prototypage rapide en général, comme le montre ce panorama dressé par Kallisto, précurseur de l'impression 3D en France.

Spécialisée dans la mise en œuvre de systèmes de prototypage rapide et de numérisation 3D, Kallisto intègre des systèmes d'impression 3D depuis plus de 10 ans chez ses clients. La société toulousaine a pu suivre de près le développement de la fabrication additive dans le secteur médical.

Premiers utilisateurs en date, les prothésistes dentaires ont intégré la CAO (conception assistée par ordinateur) et les imprimantes 3D dans leurs laboratoires depuis plusieurs années déjà. Ils peuvent ainsi fabriquer directement des stellites, couronnes et bridges dans des matériaux calcinables, pour obtenir le produit final par procédé de fonte. La fabrication additive leur permet aussi de réaliser des guides chirurgicaux ou de mâchoires complètes pour la validation d'outillages ou de prothèses.

Il existe d'ailleurs aujourd'hui des équipements de fabrication additive dédiés au secteur de la prothèse dentaire, avec des matériaux spécifiquement développés pour ses besoins.

Combinée aux techniques de fonte à cire perdue

Le métier évolue aussi dans le secteur orthopédique, avec l'arrivée de la fabrication additive combinée aux techniques de fonte à cire perdue. Pour réaliser des implants et des ancillaires en particulier. L'association des deux procédés offre une grande liberté de conception, notamment pour la fabrication des implants articulaires, avec un respect des tolérances très strict et une très bonne répétabilité des process.

Comme pour le dentaire, la fabrication sur-mesure est un avantage essentiel. L'orthopédie devrait aussi profiter du développement des matériaux plastiques et de leur tenue dans le temps. La fabrication d'outils personnalisés, de prothèses, d'orthèses ou d'exosquelettes devient aussi moins contraignante avec l'impression 3D, et peut même s'effectuer au sein même des services de chirurgie orthopédique.

Simulation d'organes pour l'entrainement chirurgical

En chirurgie aussi, l'impression 3D est devenue un allié de taille. Le chirurgien peut reproduire à l'identique l'organe ou l'os du patient à opérer. Il simule l'intervention sur le modèle plastique afin d'en maitriser tous les paramètres et de s'exercer à des gestes difficiles.

Source - Kallisto

Illustr.: Premiers utilisateurs en date de la fabrication additive : les prothésistes dentaires.

L'opération est alors plus rapide et plus précise, ce qui permet au patient de récupérer plus rapidement. Ces mêmes maquettes d'éléments du corps humain profitent d'ailleurs aussi à l'apprentissage des étudiants.

Prototypage d'outillages et de dispositifs médicaux

De manière plus générale, la fabrication additive est utilisée pour le prototypage d'outillages spécifques. Il sert alors à la validation mécanique. C'est le cas des leviers pour la mise en place de cales cervicales, validés sur ce modèle de fabrication. Des valves et des ventouses médicales sur-mesure ont également pu être développées avec un moule imprimé en 3D, dans lequel le silicone est coulé.

Enfin, l'impression 3D est devenue un outil de prototypage rapide majeur dans le cadre du développement de dispositifs médicaux innovants. Elle permet la validation mécanique et visuelle de nouveaux concepts.

Le développement vers de nouveaux matériaux (plastiques, titane, cire, chrome-cobalt, aluminium, etc) et la constante évolution des technologies de fabrication additive promettent encore de nouvelles transformations et avancées dans le domaine médical.

>> Kallisto,

F-31100 Toulouse, www.kallisto.net

Quelques jours pour récevoir

jusqu'à 1000 pièces "Conne matière"

Vos pièces se font attendre ? Proto Labs offre un service de **prototypage ultra-rapide**, avec expédition possible de vos pièces en **un, trois ou cinq jours.** Téléchargez un modèle CAO 3D et recevez **un devis interactif en quelques heures**. Une fois validé, nos services d'usinage CNC et de moulage par injection peuvent produire jusqu'à plus de 10 000 pièces, métal, plastique ou silicone, en une seule journée.

C'est aussi simple que cela!



ISO 9001:2008 Certified | ITAR Registered © 2015 Proto Labs, Inc. | protolabs.fr | +33 4 27 50 29 47

Bio-impression : une petite tête pour de grands horizons

Si l'impression 3D fait couler beaucoup d'encre, celle-ci doit être déposée en quantité infime lorsqu'elle est "biologique". Dans le but de fabriquer des tissus humains, l'université Heriot-Watt utilise les micro-vannes de Lee Company pour distribuer des cellules souches par groupes de 5, sans en altérer la pluripotence.

e développement des technologies d'impression 3D a été fulgurant ces dernières années pour les applications hautement spécialisées, comme l'impression de cellules humaines, appelée aussi bio-printing 3D.

Lorsqu'elle sortira du cadre des expérimentations de recherche, la bioimpression 3D permettra de bâtir des organes fonctionnels de toute pièce. Elle devrait bientôt devenir aussi une alternative au processus controversé de tests de médicaments et de produits cosmétiques sur les animaux.

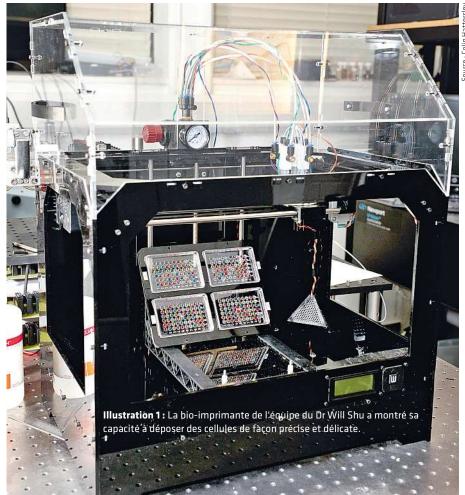
La technique "classique" consiste à déposer couche par couche des cellules souches embryonnaires. Si les progrès vont bon train, les défis à surmonter sont encore nombreux. Le principal concerne la difficulté à contrôler par-

faitement la distribution des cellules tout en assurant la préservation de leur viabilité et de leurs fonctions.

Parmi les projets les plus avancés dans ce domaine, celui de l'Université Heriot-Watt d'Edimbourg consiste à déposer des cellules au travers de buses en utilisant des vannes de très haute précision. Pour ce faire, le Dr Will Shu et ses collègues, dont le doctorant en bio-engineering Alan Faulkner-Jones, ont fait appel aux électrovannes miniatures VHS de Lee Company. Ils ont aussi bénéficié de l'expertise de société écossaise Roslin Cellab, spécialisée dans les cellules souches. Cela leur a permis de développer avec succès une bio-imprimante très prometteuse.



La bio-imprimante en question a montré sa capacité à déposer des cellules hautement viables dans des séquences programmables, à partir de deux encres biologiques différentes. La première contient des cellules souches dans un milieu de culture servant à les alimenter. La seconde se compose du milieu de culture seul. Le volume de chaque gouttelette déposée est contrôlé de façon indépendante, avec une limite inférieure de 2 nanolitres. Ce qui correspond à cinq cellules par gouttelette. La superposition précise des couches permet d'obtenir des gradients de concentration en cellules souches. Celles-ci se

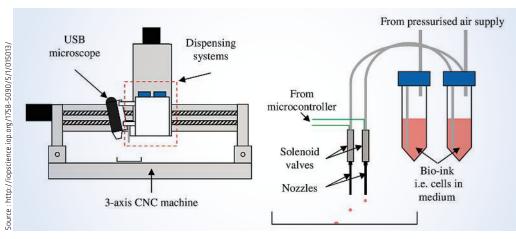


regroupent alors, par gravité, en amas sphériques avec une taille contrôlée et répétable. Les agrégats peuvent ainsi être fabriqués sur commande pour répondre aux besoins d'applications spécifiques. Ils contiennent de 5 à 140 cellules dissociées ce qui représente un diamètre compris entre 250 à 600 microns.

Ces résultats montrent qu'un processus d'impression contrôlé par électrovannes offre suffisamment de "délicatesse" pour maintenir la viabilité des cellules souches et de précision pour produire des sphéroïdes de taille uniforme. En outre, les cellules imprimées conservent leur propriétés pluripotentes, c'est à dire leur capacité de différenciation en n'importe quelle cellule.

Du matériel standard, de très haute précision

Si l'on regarde la conception de l'imprimante de près, on constate la présence de deux systèmes de distribution, comprenant chacun une électrovanne VHS capable de distribuer des volumes de l'ordre du nanolitre. Chaque électrovanne, pilotée par un micro-controleur Arduino, est équipée d'une buse Minstac de 101,6 microns de diamètre interne, revêtue de téflon. Le diamètre des buses est délibérément surdimensionné pour réduire les contraintes de cisaillement que pourraient subir les



Illustr. 2 : Schéma de principe du système d'impression (© IOP Publishing. Reproduit avec la permission de IOP Publishing. Tous droits réservés).

cellules au cours du processus de distribution.

Chaque système de distribution est relié par un tube flexible à un réservoir de pression statique contenant la solution d'encre biologique à imprimer. Le système de distribution et les réservoirs sont montés sur la tête porte-outil d'une plateforme d'impression 3D High-Z S-400 de CNC Step (trois axes de résolution micrométique). L'ensemble est orchestré par une carte de contrôle de moteurs G540 (Geckodrive) personnalisée.

Les réservoirs d'encre biologique ont été placés le plus près possible des électrovannes afin de minimiser le temps de chargement du système et de faciliter la purge à la fin de chaque expérience.

L'imprimante inclut également un microscope USB pour permettre une inspection visuelle du substrat cible pendant le processus d'impression. En raison du type de système de dépôt utilisé, il est impossible de bénéficier d'une ligne de vue directe à travers la buse. Le microscope est donc monté avec un angle décalé par rapport aux éléments de dépôt des cellules.

"A notre connaissance, c'est la première fois que des cellules peuvent être imprimées en 3D avec ce niveau de maîtrise", souligne le Dr Will Shu. "La technique nous permettra de créer des modèles de tissus humains plus précis. C'est essentiel pour développer des médicaments et en tester la toxicité. La majorité des recherches pharmaceutiques visant les maladies humaines, il est logique d'utiliser des tissus humains pour effectuer les tests in vitro".

Interrogé sur les électrovannes VHS, le Dr Will Shu précise que son équipe est très satisfaite de leurs performances : "c'est un élément essentiel de la tête d'impression et nous les recommandons à nos collègues sur des projets similaires. Nous avons aussi apprécié le soutien apporté par Lee Company, pour relever les défis de ce projet".

>> Lee Company SA,

F-78960 Voisins-le-Bretonneux, www.theleeco.com

Des composants miniatures pour le contrôle de fluides

Les électrovannes utilisées dans cette application font partie de la gamme VHS de Lee Company. Celle-ci regroupe des vannes bidirectionnelles conçues pour distribuer de très petits volumes de liquide (de l'ordre du nanolitre au microlitre).

En plus d'être petites, elles sont rapides, avec des vitesses de fonctionnement jusqu'à 1200 Hz et un temps de réponse qui descend jusqu'à 0,25 ms. Elles affichent par ailleurs une durée de vie étendue (plus 250 millions de cycles) et des pressions de service jusqu'à 120 psi. Différentes configurations de montage et tailles d'orifices (couverts ou non de téflon) sont disponibles.

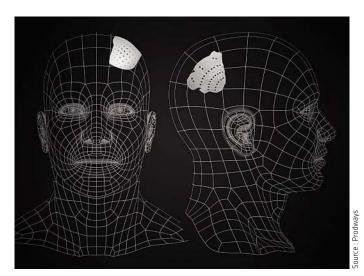
Lee propose des accessoires pour ses électrovannes, comme des buses et des crépines de filtration, mais aussi des pompes et des éléments de traitement des fluides destinés à l'instrumentation médicale et scientifique.

Pour contacter Lee Company en France: t.barbeau@leecompany.fr

L'impression 3D "made in France" pour le médical

Une avalanche d'annonces de la part d'un fabricant qui a les moyens de ses ambitions

Anciennement Phidias Technologies avant son rachat par le groupe Gorgé en 2013, Prodways est l'un des rares fabricants français à vouloir, et à pouvoir, concurrencer les géants de l'impression 3D que sont Stratasys et 3D Systems. Son atout: MovingLight, un procédé dérivé de la stéréolithographie, qui repose sur la solidification d'une résine liquide à l'aide de LEDs UVA. Cette technologie permet aux imprimantes Promaker de Prodways d'offrir des vitesses et des précisions inégalées, en utilisant des matériaux hautes performances. Certains de ces matériaux



étant biocompatibles, de nombreuses machines sont déjà utilisées dans le secteur médical.

Afin d'étoffer son offre dans ce domaine, le groupe

Gorgé a d'ailleurs racheté l'an dernier l'Allemand DeltaMed, fabricant de résines photosensibles utilisés dans les secteurs du dentaire et de l'audition. Les annonces vont bon train depuis, avec d'autres acquisitions (Norge Systems et Initial), un partenariat technologique avec le CEA-Liten concernant des applications industrielles et biomédicales, une expansion internationale, un CA 2014 multiplié par 50, et une récente levée de fonds de 25 M€.

A ces annonces s'ajoute celle de nouveaux modèles, comme la Promaker L6000 D, dont l'extrême précision la destine aux marchés dentaire et biomédical.

>> Prodways,

F-78130 Les Mureaux, www.prodways.com

Coup de main au CLAD

BeAM passe un accord avec Fives Machining

Fruit de 10 ans de travaux du Critt Irepa Laser, le CLAD est un procédé d'impression 3D par fusion laser de poudres métalliques. Son industrialisation a été confiée à BeAM, une startup strasbourgeoise créée pour l'occasion il y a deux ans. Encore modeste en 2014 (300 K€), son CA devrait être décuplé en 2015.



Le procédé a été exploité principalement pour réparer des pièces de turbines d'avion, mais la société compte bien mettre au point de nouvelles applications, notamment dans le médical, avec des ambitions internationales. Elle a levé pour cela 1 M€ en décembre 2014.

Et en juin dernier, elle a signé un accord de partenariat déterminant avec le groupe français Fives, pour mettre au point une machine 5 axes intégrant le procédé CLAD.

>> BeAM,

F-67400 Illkirch-Graffenst., www.beam-machines.fr

Quel marché d'ici 2020 ?

Un boum des matériaux à vocation médicale

Spécialisé dans les études de marché liés à l'impression 3D, le cabinet américain Smartech publie cette année un rapport dédié aux enjeux spécifiques au secteur médical. Dans ce domaine, le nombre d'imprimantes 3D vendues annuellement devrait doubler d'ici 2020 pour atteindre 2 200 unités. La progression des ventes de matériaux à vocation médicale serait plus spectaculaire encore, passant de 50 à 345 M\$.

Sur les 1100 équipements vendus en 2014, 60% sont basés sur les procédés de haute précision MultiJet/PolyJet ou de stéréolithographie/DLP, typi-



quement utilisés pour fabriquer des guides et outils chirurgicaux, des prothèses auditives et des prototypes médicaux.

Ces chiffres ne prennent pas en compte la bio-impression (voir page 20) qui devrait booster encore davantage le marché.

>> Smartech Publishing,

USA-Charlottesville (VA), smartechpublishing.com

Plus de matériaux pour les procédés FDM et PolyJet

Des arguments supplémentaires pour le prototypage d'appareils médicaux

L'un des deux poids lourds de la fabrication additive (avec 3D Systems), Stratasys se focalise surtout sur les applications industrielles, et notamment dans le secteur médical. L'entreprise fournit des équipements pour les laboratoires dentaires, mais aussi des solutions permettant de fabriquer des outils, comme des guides chirurgicaux, et de prototyper du matériel médical. La société Christie a ainsi utilisé les technologies FDM et PolyJet de Stratasys pour réaliser les prototypes de son appareil d'imagerie vasculaire portable WeinViewer Flex (illustration). Celui-ci détecte



les veines sous la peau d'un patient et projette leur image en temps réel à l'endroit-même de la détection.

Les moules d'injection peuvent aussi être imprimés avec les équipements de Stratasys. C'est le cas chez Worrell, un sous-traitant qui développe des appareils médicaux, et qui a annoncé une réduction de 70% des coûts et de 95 % des délais de réalisation de prototypes par rapport à l'usinage.

Comme le montre l'étude de Smartech en page 22, les matériaux représentent le nerf de la guerre en matière d'impression 3D. Stratasys multiplie les annonces dans ce domaine, comme récemment avec de nouveaux thermoplastiques de couleur pour la technologie FDM et 20 matériaux composites, dits numériques, pour sa technologie PolyJet.

>> Stratasys,

USA-Eden Prairie (MN), www.stratasys.com

Des guides de coupe fabriqués sur mesure

Combiner imagerie et fabrication additive pour des ancillaires à usage unique personnalisés

L'exploitation de l'imagerie médicale permet la réalisation de « patients virtuels » par la reconstruction des os en 3D. Cette technique facilite la chirurgie orthopédique par une planification hors champ opératoire. Asociée aux nouvelles technologies de fabrication additive, elle permet la réalisation de matériel sur mesure à usage unique.

Les avantages sont multiples : réduction de l'ancillaire utilisé au bloc opératoire, diminution des risques de contamination croisés, réduction du temps opératoire et amélioration des suites de l'intervention. C'est sur ce postulat que la

société stéphanoise Finortho a développé depuis 2011 une activité de fabrication additive de polymère biocompatible (PA2200). L'intégration d'une installation de lavage automatique et de conditionnement permet aujourd'hui de livrer les blocs opératoires en matériel "prêt à stériliser", par au-



toclavage. Après 2500 chirurgies réalisées en partenariat avec la société Onefit Medical, Finortho développe aujourd'hui son activité auprès des bureaux d'études des fabricants d'implants. Le but est de permettre la validation plus rapide des conceptions d'ancillaires avec les chirurgiens. D'ici la fin de l'année, la société devrait aussi être en mesure de livrer des DM stérilisés (gamma) directement dans les cliniques pour le compte des fabricants.

>>> Finortho,

F-42000 Saint-Etienne, www.finortho.com

Concepteur et développeur de logiciels respectant l'EN 62304

Fondée en 2009 par Stéphane Lavallée, expert reconnu de la chirurgie assistée par ordinateur, Orthotaxy développe des solutions logicielles innovantes, notamment dans le domaine de la planification chirurgicale et des guides chirurgicaux personnalisés. Actuellement positionnée sur les marchés de l'orthopédie et de l'implantologie dentaire, l'entreprise vise aujourd'hui de nouveaux marchés.

Al'heure du tout numérique, les possibilités offertes par les logiciels médicaux sont nombreuses : planification et simulation chirurgicale, CAO (Conception Assistée par Ordinateur), traitement d'images médicales, aide à la décision, contrôle de dispositifs médicaux complexes, etc.

Orthotaxy propose aux professionnels de santé et à ses partenaires industriels des technologies software innovantes destinées à apporter un bénéfice aux patients, aux hôpitaux et aux systèmes de santé. Il s'agit en particulier de logiciels de planification chirurgicale et de guides chirurgicaux personnalisés. Ces outils permettent à des chirurgiens de planifier une pose d'implant sur des images scanner ou IRM préopératoires. Orthotoxy leur fournit des guides qui s'adaptent à l'anatomie du patient et permettent d'orienter l'ancillaire pour réaliser l'opération selon une stratégie planifiée avec rapidité et précision.

Une solution éprouvée dans l'arthroplastie du genou

La société a notamment développé une solution "patient-spécifique" complète marquée CE et consacrée à l'arthroplastie du genou. Elle comprend un logiciel de planification entièrement dédié au chirurgien ainsi que des guides de coupe personnalisés, imprimés en 3D. Cette solution brevetée permet au chirurgien une maîtrise totale de son intervention. De nombreuses chirurgies ont déjà été réalisées avec succès, de quoi rassurer les futurs patients.

Certifiée ISO 13485 par le LNE/GMED, l'entreprise s'appuie sur une équipe d'ingénieurs et de docteurs expérimentés ainsi que sur un réseau de partenaires industriels, de chirurgiens experts et d'institutions scientifiques et cliniques. Orthotaxy et ses partenaires fabricants d'implants s'attachent avant tout à optimiser les étapes du processus et à proposer des solutions avantageuses sur le plan médico-économique.

L'entreprise grenobloise est actuellement présente sur les marchés de la chirurgie orthopédique et de l'implantologie dentaire mais compte élargir ses activités pour conquérir de nouveaux marchés grâce à des innovations en préparation. Elle est ouverte à différents modèles de collaboration, que ce soit avec des partenaires industriels, avec des chirurgiens experts ou encore avec des institutions scientifiques et cliniques.



Illustr.: Orthotaxy propose à ses clients la conception, le développement et la maintenance de dispositifs médicaux logiciels respectant les normes CE/FDA (EN/IEC 62304).

>> Orthotaxy,

F-38700 La Tronche, www.orthotaxy.com

1. Logiciels					/	7	odnis /			om		Jojio	/ //	
	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Ac. On the	Surance Dege	9//e6/9/ 100 Col	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	CA July OK	00	ERO MONTONIO	International Complex	PIA matique		Validon	Morrion	SITE WEB
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) AJ Solutions, Ste Croix en Plaine, France			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	ΙZ	www.ajsolutions.fr
Albelissa, Turin, Italie					4		0			9		11		www.albelissa.com
Alpha Mos, Toulouse, France		1			7									www.alpha-mos.com
Art of Technology AG, Zürich, Suisse		1					6		8					www.art-of-technology.ch
BMI System Ltd, Montrouge, France		1	2									11		www.bmi-system.com
Cadflow, Villeurbanne, France		<u> </u>	_	3					8	9		11	12	www.cadflow.fr
CETIM, Senlis Cedex, France				<u> </u>	4				۰					www.cetim.fr
CD-adapco, Bobigny, France	+	t		t	4					9				www.cd-adapco.com
CGTech Vericut, Rueil-Malmaison, France	1	1			4					9			12	<u>'</u>
Collège français de Métrologie, Paris, France							6							www.cfmetrologie.com
Creavalor, Salles, France									8		10			www.creavalor.com
CSA Engineering AG, Solothurn, Suisse						5				9		11	12	www.csa.ch
Dassault Systèmes, Vélizy-Villacoublay Cedex, France					4		6		8	9		11	12	www.3ds.com/fr
DCA Design International, Warwick, Grande-Bretagne												11	12	www.dca-design.com
Delcam France, Les Ulis, France					4									www.delcam.com
DP Technology, Montpellier, France					4									www.dptechnology.com
Epicor, Francfort am Main, Allemagne		1					6			9				www.epicor.com
Esprit CAD/CAM Software, Montpellier, France					4									www.dptechnology.com
Feops, Gent, Belgique			2		4							11	12	www.feops.com
GO2cam International, Lyon ,France					4									www.go2cam.net
Holo 3, Saint-Louis, France		1			4									www.holo3.com
Hygie-Tech S.A., Lausanne, Suisse					4		6					11	12	www.hygie-tech.ch
ICU Scandinavia GmbH, Signau, Suisse		1				5			8			11		www.icuscandinavia.ch
Infodream, Aix-les-Bains, France		1											12	
Instron France SAS, Elancourt Cedex, France		1												www.instron.fr
Kistler France, Les Ulis Cedex, France		1								_			12	
Knowllence, Alfortville, France		1				-	6			9			_	www.medical-device-suite.com
Kreos, Lyon, France	_			-	4									www.kreos.fr
Mathworks, Meudon cedex, France		1		-			-		8	_				www.mathworks.fr
Meddeva, Chargé, France		1					6		0	9				www.meddeva.com
Mednovo Medical GmbH, Berlin, Allemagne		1							8					www.mednovo.de
Microsoft Windows Embedded, Issy les Moulineaux, France					4				8					www.windowsembedded.fr/medica
Missler Software (Topsolid), Evry , France National Instruments France, Nanterre Cedex, France					4				0					www.topsolid.com
					1	-			8					www.ni.com
Open Mind Technology AG, Webling, Allemagne OGP France, Les Ulis, France	5				4								17	www.openmind-tech.com www.ogpfrance.com
Priasmus System Technol. AG, Schaffhausen, Suisse	+	1		1									12	www.priasmus.com
Orthotaxy, La Tronche, France	+				4									www.priasinus.com
Renishaw SAS, Champs sur Marne, France	+	1			+									www.renishaw.fr
Spring Technologies, Montreuil, France	+	† †			4		6			9			12	
Syrina, Rillieux-la-Pâpe, France		1	2		ŕ		6			9				www.syrina.fr
TDC Software, Goux les Usiers, France		1	2				6			9				www.tdc.fr
SolidWorks Europe SARL, Vélizy-Villacoublay, France			Ē		4		6			9		11		www.solidworks.com
SESCOI International SAS, Macon Cedex, France					4			7		9				www.sescoi.fr
Simpoe, Vélizy-Villacoublay Cedex, France		1			4							11		www.3ds.com/fr
SurgiQual Institute, La Tronche, France		1							8					www.surgiqual-institute.com
TDC Software, Goux les Usiers, France		1	2				6			9				www.tdc.fr
Technodigit, Genay, France	1				4									www.technodigit.com
UB Software GmbH, Spaichingen, Allemagne		1						7						www.ub-software.de
Vaisala, Oullins, France												11	12	www.vaisala.fr
Velopi Ltd, Cork, Irlande			2				6					11	12	www.velopi.com
Veriteq Instruments, Richmond, Canada												11		www.veriteq.com
Videlco Europe Ltd., Ratingen, Allemagne								7						www.videlco.eu
ViDi Systems SA, Villaz-St-Pierre, Suisse		1										11	12	www.vidi-systems.com
Zylia Tech, Cluses, France		1												www.zyliatech.com

Fonctionnalisation de textiles : un tissu d'innovations

On trouve des matériaux textiles dans bon nombre de DM, avec une demande croissante de fonctionnalités "actives". Partenaire idéal lorsqu'il s'agit d'innover dans le domaine du textile, l'IFTH est impliqué dans de nombreux projets relatifs à des pansements, implants, orthèses, et même vêtements professionnels.

'Institut Français du Textile et de l'Habillement (IFTH) est un centre technique de R&D spécialisé dans les matériaux souples. Sa vocation est d'accompagner les industriels, de la mise au point de produits innovants jusqu'à la labellisation. Pour ce faire, l'IFTH dispose de 5 laboratoires en France, de 180 personnes et d'un parc matériel permettant le protypage selon tout type de procédés (filage, filature, tissage, tricotage, non-tissé, tressage et fonctionnalisation des matériaux).

On attend de plus en plus d'un textile à vocation médicale qu'il soit actif, c'est-à-dire doté de propriétés fonctionnelles. Il peut s'agir d'action cicatrisante, de libération de principes actifs, de détection d'infection, d'effet bactériostatique, de détection de chute... Les techniques de fonctionnalisation sont variées. On peut introduire des additifs à l'état fondu dans un polymère, ou encore fonctionnaliser la surface d'un textile par imprégnation, pulvérisation, plasma ou enduction.

Lorsqu'un industriel fait appel à l'IFTH, les équipes de chacun mettent leurs connaissances en commun pour

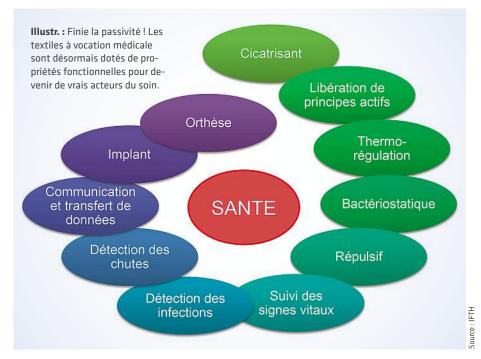
identifier le besoin et sélectionner la solution technique la plus pertinente. S'ensuivent les étapes de prototypage et de transfert industriel.

Exemples d'innovation

Parmi les programmes de développements européens auxquels l'IFTH participe, on peut citer le projet Matbiotex. Son but est de développer des matériaux textiles innovants pour le soin des plaies chroniques, la réalisation de prothèses de renfort et le remplacement de tissus mous. Les DM obtenus bénéficieront de propriétés intrinsèques de molécules d'origine biologique (biocompatibilité, cicatrisation, effet bactériostatique...).

Autre exemple, le projet Actiprotex a pour objectif de prévenir les maladies nosocomiales et les contaminations microbiennes, au travers de textiles destinés à des implants, bas de contention et vêtements professionnels.

L'innovation se loge aussi dans la réalisation de textiles instrumentés pour le diagnostic. Ce type de textile permettra de surveiller les fonctions vitales de la personne âgée, ou de vérifier qu'elle n'est pas tombée. Des capteurs et dispositifs de communication peuvent en effet être intégrés dans les textiles, ou dans les revêtements de sol.



>>> IFTH, F-75013 Paris, www.ifth.org

Large gamme de silicones

Des applications médicales multiples



Distributeur de Dow Corning à l'échelle européenne, Biesterfeld Spécialités couvre toute la palette d'applications du silicone dans le domaine médical : élastomères en contact avec la peau (gamme QP1), élas-

tomères implantables dans le corps humain (gamme C6 et Q7), adhésifs (Adhésif A), silicone dispersé (MDX4-4159), PSA biocompatible, gels (gamme des SSA), silicone d'enrobage (MDX4-4210), tubulures en silicone ...

Ces matériaux sont adaptés au moulage ou à l'extrusion de pièces en contact avec la peau ou implantées, chargées ou pas, au collage de composants, à la lubrification d'aiguilles, l'enrobage de composants électroniques...

>> Biesterfeld Spécialités,

F-92566 Rueil Malmaison, biesterfeld-specialites.fr

Polymères performants

Pour produits extrudés de grande précision

Spécialisé dans l'extrusion sur mesure de profilés, tubes, et mono-filaments, International Polymer Engineering (IPE) a choisi les polymères de Solvay pour leur niveau élevé de performances. Ainsi IPE



utilise les ultra-polymères Spire en raison de leur rigidité, de leur dureté, et de leur excellente résistance aux produits chimiques et aux hautes températures. IPE fabrique par exemple des micro-tubes en KetaSpire polyétheréthercétone (PEEK) de Solvay, destinés notamment à des cathéters, des canaux opérateurs endoscopiques et des instruments laparoscopiques. IPE fabrique également des mono-filaments à partir des polymères sulfonés de Solvay.

>> Solvay Specialty Polymers, F-75442 Paris cedex 9, www.solvayplastics.com



Dispositifs médicaux en Nitinol™

AMF : le partenaire qui fabrique vos pièces superélastiques ou à mémoire de forme en

nickel titane implantable



Certifié ISO 13485 FDA registration & listing : 3004915132





AMF Route de Quincy 18120 Lury sur Arnon Tel. +33 2 48 51 75 91 info@nitifrance.com



www.nitifrance.com

2. Matériaux			/		/					\\ \&\\\ \\						
2. Matériaux		/,	\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\	//			//		Mei Own Hermonia	nd Sign					\$/	/ <u>*</u> /
		An Con C	\$ \ <u>.</u>	Ad i ques	\\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\		, dolmodo ?	S of one of second seco	10000 191 10000 191	Solue) 17	[0]/3	11	Por Johnides	Policy Control of the	Poly Carlors Salar	3. Jeinneine Jeinneine
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	4	1	2	3	4) 5	// ~ 6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Acnis International, Villeurbanne, France						5									14	
Alliance SA, Saint-Vit, France																
AMF, Lury sur Arnon, France AMP, Bennwihr Gare, France	27	1	2	3			6			9		11	12			
Arkema, Colombes, France		')			6			9		11	12			
Biesterfeld Spécialités, Rueil Malmaison, France					4			7								
Biwi SA, Glovelier, Suisse									8		10	11	12	13	14	
Bluestar Silicones, Lyon cedex 03, France																
Cendres & Métaux SA, Biel/Bienne, Suisse											10					
Ceramaret SA, Bôle, Suisse CeramTech GmbH France, Gennevilliers, France																
Clariant International AG, Muttenz, Suisse		1		3		5	6		8	9		11	12	13	14	
Conformat, La Garenne Colombes, France		Ė					Ť							.5		
Cousin Biotech, Wervicq-Sud, France																
DMX SA, Cluses, France																
Dow Corning France SA, Lyon, France					4					_		44		42		
DuPont International Operations SARL, Le Grand Saconnex, Suisse Elasto, Marne La Vallée Cedex 4, France							6			9		11		13		
Ensinger France, Beynost, France							0			9	10	11	12	13		
Evonik Industrie AG, Marl, Allemagne						5	6			9	10	-	<u> </u>			
Fimor, Le Mans, France																
Forécreu Biometal, Malicorne, France																
Formulance SAS, Lyon Cedex 03, France		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Fort Wayne Metals, Castlebar, Irlande Groupe Fimado, Montalieu Vercieu, France		1				5	6		8	9			12	13	14	
Hardex, Marnay, France		'				J	0		0	9			12	13	14	
Hempel Special Metals AG, Dübendorf, Suisse																
Henkel Technologies France, Serris, France																
Heptal, Neuilly-Sur-Seine, France																
HTI Technologies, Décines, France															14	
Inustry, Irigny, France Inventec Performance Chemicals, Vincennes cedex, France																
Invibio Ltd, Thornton-Cleveleys, Grande-Bretagne									8		10					
Le Guellec Tubes, Douarnenez cedex, France									0		10					
Medical Group, Vaulx-en-Velin, France																
Mersen France, Gennevilliers cedex, France																
Métaux Précieux France, Lisses, France																
Metoxit AG, Thayngen, Suisse					4		_	7	0		10	11				
Minnesota Rubber & Plastics, Saint Vulbas, France NGL Cleaning Technology SA, Nyon, Suisse	17				4		6	7	8		10	11				
Nimesis Technology, Mecleuves, France	31															
NuSil Technology Europe, Mougins, France	1															
Oerlikon Balzers France, Ferrières-en-Brie, France																
PI France SAS, Montrouge, France																
PolymerExpert, Pessac, France		4	2			5	_	7	8		10	11	12	42	4.4	
Polymix, Bennwigh Gare, France PolyOne International, Assesse, Belgique		1	2	3		5	6	7			10	11	12	13	14	
Prevent Silicones, Châteauneuf-sur-Isère, France				٦			6									
Progress Silicones, Apt, France					4		6	7	8							
PX Précimet SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse																
Quadrant EPP France SAS, Dagneux, France						5	6	7	8	9	10	11	12		14	
Rescoll, Villeurbanne, France																
Rivelec-Plastiform, Aubergenville, France																
Robellaz & Cie SA, Sainte-Croix, Suisse Rubis Précis SAS, Charquemont, France											10					
Nubio Frecio SAS, Charquemont, France											10					

	Pla	astiqu	IES												-	_		Méta	IIX			Autres
/ /		astiqu	103	/	/									/					/ /			Addies
			Poli es de l'isaux Lic	8/	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	SITE WER
			Pour les de l'istaux Lic		<u>@</u> /																/ (
		/		/%	/ /	/ ,	/ ,	22	/ ,	/ /	/ /	/ ,	Allis Spécia,	/ ,	/ ,	/ /	/ ,	/ /	/ ,	/ ,	\ \forall \forall \ \forall \for	·/ ₂₇ /
		/3		رکار	/ و		. /		/.5	¥/		%/ <u>,</u>		\$	/.					/;		8/.5/
	,	18	18		2	/w		Ι.	/82	/ _{0. /}	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			"	\ L	./ ,	Ι,	/ & ,	\ &	/8		
	/.			Q /				00/		Jour Jour		£ [5 5	&/ &	ø/.	@/.	&/.	, Z	juli		\ \ !\	
	/%				Politone Politone	PWethan	 		⁵ /3	Aci	Aci Moyosi	4	Allis Spécial	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	Niji.	10 (d)		Steple Steple	Projumos	5/ /2	٢/١٥	
	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	SITE WEB
										24	25	26				30						www.acnis-titanium.com
										24		26	27			30	31	32				www.alliance-mim.com
	15			10		20				24	25				29							www.nitifrance.com
	15			18		20		22														www.amp.fr www.arkema.com
							21	22														www.biesterfeld-specialites.fr
			17	18	19	20	21	22														www.biwi.ch
				Ĺ	Ĺ		21	Ĺ														www.bluestarsilicones.com
														28			31					www.cmsa.ch
																		32				www.ceramaret.ch
																		32				www.ceramtec.fr
		16	17		19			22												2.4	25	www.clariant.ch
																				34	35 35	www.conformat.com www.cousin-biotech.com
																		32		J4	33	www.dmx.fr
							21											-				www.dowcorning.com
								22														www.dupont.com
																						www.hexpoltpe.com
			17	18				22														www.ensinger.fr
					40		24	22														www.evonik.de
					19		21			24	25	26	27		29	30						www.fimor.fr
	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	21		29	30						www.forecreu.com www.formulance.com
	13	10	17	10	13	20	21		23	24	25	26	27		29	30						www.fwmetals.com
			17		19	20		22	23													www.fimado-sas.com
																		32				www.hardex.fr
										24	25	26	27		29	30						www.hempel-metals.com
													27			20	21		33			www.loctite.fr
										24			27			30 30	31	32				www.heptal.fr www.htitechnologies.com
										24						50		JZ	33			www.inustry.com
																			33			www.inventec.dehon.com
																						www.invibio.com
										24			27			30						www.leguellec.com
																30		32	33			www.medicalgroup.fr
											25		27					32				www.mersen.com www.metauxprecieuxfrance.com
											23		21					32				www.metauxprecieuxfrance.com www.metoxit.com
							21	22										22				www.mrubber.com
								<u> </u>											33			www.ngl-group.com
															28							www.nimesis.com
							21															www.nusil.com
																30	31	32				www.oerlikon.com
					10			22										33				www.pi.ws
			17		19 19			22														www.polymerexpert.com www.polymix.fr
			17		13																	www.polyone.com
							21															www.prevent-silicones.fr
					L		21															www.progress-silicones.fr
										24	25	26	27	28		30						www.pxprecimet.com
			17	18				22														www.quadrantplastics.com
							24			24	25	26	27			30						www.rescoll.fr
							21											33				www.plastiform.info www.robellaz.ch
										24	25		27			30	31	32				www.rubis-precis.com
										_ T						55	J 1	7_				

2. Matériaux			96%				Elac Minières		Inemohs.	gles stignes cres stignes					\$\/	34
	4	Ap. 60 P.	3/4	A Migues A Migues	 \$\ \$\ \$\	Jacomichou Co.	Les Montes	Stomers Fill	Wood 19M	Solue) M	401/2	P. CENTAEK	Port	Pot Gonat	Mesters /	3/ Hall Hall Hall Hall Hall Hall Hall Hal
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	ſ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	ĺ
Sandvik Materials Technology, Orléans, France												11			14	
SCT Ceramics, Bazet, France																
Solvay Specialty Polymers, Paris, France								7			10	11				
Stainless, Dannemarie-sur-Crète, France																
Starlim Spritguss GmbH, Marchtrenk, Autriche					4		6									
STS Industrie, Chemaudin, France		1									10					
Swiss-Tube LN Industrie SA, Champagne, Suisse																
Tekni-Plex Europe N.V., Erembodegem, Belgique							6		8							
Teleflex Medical OEM, Gurnee (IL), USA	11							7								
Texpart Technologies, Evry Cedex, France	37															
Timet Savoie S.A., Ugine, France																
Treffert S.A.S., Sainte-Marie-aux-Chênes, France		1		3					8	9		11	12			
Ugitech SA, Ugine, France																
VBM Orthopaedic Polymers, Malicorne, France						5			8		10		12			
Victrex Europa GmbH, Frankfurt am Main, Allemagne											10					
VSMPO Tirus GmbH, Frankfurt am Main, Allemagne	27															
Westlake Plastics Europe, Bondues, France													12		14	

Tiges rachidiennes en polymère

Assez robustes pour traiter les instabilités du rachis lombaire

Selon les résultats d'essais cliniques menés sur les tiges rachidiennes en PEEK Optima d'Invibio, ce matériau présenterait des taux de défaillance nettement inférieurs à ceux du titane. Les essais biomécaniques, les publications et l'étude des résultats cliniques ré-



trospectifs révèlent en effet un taux de défaillance de 8,1% contre 17%, mais avec zéro rupture de tige. Les recherches d'Invibio indiquent que la stabilité des tiges en PEEK-Optima reste quasi identique (-8%) avant et après les essais de fatigue, alors qu'elle diminue nettement lorsque l'on teste des tiges en titane (-26%). De plus, les performances à l'arrachement des vis pédiculaires lorsqu'on utilise ces nouvelles tiges rachidiennes augmenteraient de 20% par rapport à celles obtenues sur des tiges en titane.

Le Dr Desjardins, neurochirurgien, et le Dr Benezech ont présenté leurs conclusions préliminaires sur une étude clinique ré-

trospective conduite en association avec Invibio. La qualité de vie des patients constitue un élément clé des conclusions sur trois ans, les améliorations notées chez les patients traités avec des tiges rachidiennes en PEEK-Optima révélant un score ODI (Oswestry Disability Index) de 21% et un score PSI (Patient Specific Index) égal à un. « Les résultats initiaux montrent que chez les patients traités avec des tiges rachidiennes en PEEK-Optima, les taux de ré-opération ont été significativement réduits », a précisé le Dr Benezech.

>> Invibio Biomaterials,

UK-Lancashire FY5 4QD, www.invibio.com

15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 SITEWBB	Pla	astiqu	Jes															Méta	UX			Autres
15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 SHEWEB				Por pyles Galoleines	200 Just 100 100 100 100 100 100 100 100 100 10	PW methons		The state of the s	Une postic	Aci Mana Hues	Aci Moyodi.	Aci Kour Inde	Allis Spécia, plants	All Sales	Million et Fe	lour II				Town Chin.	Town Non-E. C	
	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	SITE WEB
18										24		26	27	28								www.smt.sandvik.com
																		33				www.sct-ceramics.com
March Marc				18				22														www.solvay.com
March Marc										24	25	26	27	28		30						www.stainless.eu
March Marc							21															www.starlim-sterner.com
No. No.						20				24	25	26	27			30						www.sts-industrie.com
No. No.										24	25	26	27	28								www.lni.ch
March Marc						20																www.tekni-plex.eu
																						www.teleflexmedicaloem.com
17 18 19 20 22										24	25	26	27	28	29	30	31					www.texpart-technologies.com
																30						,
			17	18	19	20		22														www.treffert.fr
										24	25		27									www.ugitech.fr
www.victrex.com								22														
20																						www.victrex.com
																30						www.vsmpo.de
17 18 www.am-wpe.com			17	18																		

Compounds TPE

Une gamme spécialement dédiée au médical

Stérilisables par rayons gamma, par EtO et à la vapeur, les compounds TPE Mediprene ont été développés par Elasto pour l'industrie médicale. Ils ont passé avec succès les tests de cytotoxicité selon l'ISO



10993-5, et les tests de biocompatibilité selon les méthodes d'essai USP Classe VI. Alternative sérieuse aux PVC, ils sont totalement synthétiques et exempts de latex, ce qui permet de réduire les risques d'allergie.

Les produits Mediprene incluent des gammes optimisées pour le moulage par injection, pour l'adhésion dans le cas d'applications multi-matières, des grades exempts d'huiles, des grades colorés ou transparents. Ils sont destinés à diverses applications : systèmes de circulation d'air, tubulures, joints, embouts de piston de seringue...

>> Elasto,

F-77706 Marne-la-Vallée, www.hexpoltpe.com/fr



Des batteries Lithium-ion pour un DM de vision bionique

Concepteur d'un système de vision bionique révolutionnaire basée sur une caméra biomimétique, Pixum Vision avait besoin d'une solution d'alimentation performante, légère et compacte. La société a fait appel à des batteries Lithium-ion rechargeables, conçues et fabriquées par Saft.

Dès lors qu'une entreprise se lance dans le développement d'un DM intégrant de l'électronique, le problème de l'alimentation électrique se pose, sachant que miniaturisation et performances vont rarement de pair.

C'est le cas de Pixium Vision, une start-up française qui a mis au point un système innovant de restauration de la vision nommé IRIS, actuellement soumis à des essais cliniques. Ce dispositif de vision bionique devrait permettre aux patients ayant perdu la vue de mener une vie plus autonome, en percevant la lumière et les formes. Ce-la concerne plus particulièrement les

personnes qui souffrent de dégénérescence de la partie photosensible de la rétine, à l'arrière du globe oculaire.

Pixium Vision avait besoin d'intégrer une source d'énergie portable et performante pour alimenter son système. Elle a fait appel à la société Saft, spécialisée dans les batteries de haute technologie pour l'industrie. Cette dernière a d'ailleurs acquis une expertise particulière dans la conception et la fabrication en volume de systèmes batteries pour des applications médicales, avec les homologations associées.

Les deux entreprises ont collaboré au développement et à la fabrication

de batteries lithium-ion (Li-ion) rechargeables de hautes performances, optimisées en termes de poids, de volume et de fiabilité, tout en répondant aux exigences normatives liées aux DM. Outre la qualification des performances des éléments, Saft se charge d'assembler les systèmes batteries en intégrant une électronique complexe pour atteindre des niveaux de performances et de fiabilité élevés sur une longue période d'utilisation.

Alimenter un ordinateur, une caméra et un implant

Le système IRIS est constitué de trois composants : une paire de lunettes intégrant une mini-caméra biomimétique révolutionnaire, un ordinateur de poche, ainsi qu'un implant rétinien qui reçoit par induction l'alimentation électrique et les données provenant des lunettes.

Alimenté par les batteries Li-ion, l'ordinateur transforme les images enregistrées par la caméra en signaux de données numériques. L'implant stimule la rétine par l'intermédiaire de 150 électrodes microscopiques installées à sa surface. Le nerf optique achemine alors les signaux électriques jusqu'au cerveau, qui les transforme en image.



>> Saft,

F-93170 Bagnolet, www.saftbatteries.com/fr

Composants en céramique piézoélectrique

Des applications très diverses, comme la pulvérisation de médicaments par aérosol

Les ultrasons sont des ondes dont la gamme de fréquences se situe entre 15 kHz et 10 MHz, typiquement. Ce spectre permet leur utilisation dans divers domaines tels que l'ingénierie médicale, l'échographie, la détection sousmarine ou l'exploration de la surface d'un matériau.

Les céramiques piézoélectriques offrent d'excellentes propriétés pour générer et détecter les ondes ultrasonores. Les composants réalisés avec ces matériaux oscillent lorsqu'on leur applique une tension (effet piezo inverse), avec des temps de réponse courts et une dynamique



élevée. Ce qui permet de générer des ultrasons.

Fabriqués dans des formats très variés, les composants piézoélectriques de PI offrent des solutions sur mesure pour diverses applications, comme le broyage de calculs rénaux, l'élimination de la plaque dentaire ou la production d'aérosols pour la thérapie respiratoire. Dans ce dernier exemple, la méthode consiste à produire de fines gouttelettes grâce à la technologie piézoélectrique. Agissant comme des transducteurs à ultrasons, des disques piézoélectriques de formes spécifiques excitent un diaphragme en acier inoxydable composé de milliers de trous pour générer des vibrations ultrasoniques à 35 kHz. Les aérosols ainsi produits assurent un dosage précis du médicament à administrer et une pulvérisation deux fois plus rapide qu'avec un système conventionnel.

>> PI France,

F-92120 Montrouge, www.pi.ws

Alimentation AC/DC de 1000 W pour le médical

Un coût par watt annoncé à 13 centimes, sans compromis de performance

Spécialiste des solutions de conversion d'énergie électrique adaptées aux contraintes du secteur médical, Artesyn Embedded Technologies étend sa gamme LCM d'alimentations AC/DC, avec la série LCM1000.

Dotés d'une sortie unique fournissant une puissance de 1000 W, les modèles de la série LCM1000 se distinguent par leur tension nominale de 12, 15, 24, 36 ou 48 V. Celle-ci peut être ajustée jusqu'à 10%. Une sortie de 5 V optionnelle permet de disposer de fonctions de veille même lorsque l'équipement est éteint.

Tous les modèles bénéficient d'une boucle de contrôle numérique sophistiqué, qui optimise l'efficacité énergétique sur une large gamme de charges. Cela permet d'obtenir un rendement de 91% à pleine charge, un facteur de puissance typique de 0,99 et une densité de puissance de

7,7 W par pouce cube (soit 470 mW par cm³).

Le contrôle numérique offre en outre la possibilité de modifier les alimentations pour s'adapter exactement aux besoins d'une application personnalisée.

Silencieux et conformes aux certifications industrielles et médicales de laboratoire, dentaire et médical critiques, avec ou sans contact avec le patient.

Avec sa série LCM1000, Artseyn revendique des niveaux d'efficacité et de fiabilité élevés pour un coût particulièrement compétitif. La société annonce plus

précisément un coût par

watt pouvant descendre à 0,13 € pour des volumes

(EN60950-1 et EN60601-

1), les modèles de la série

LCM s'adressent à des ap-

plications d'équipements



>> Artesyn France,

importants.

F-91090 Lisses, www.artesyn.com

Transpondeurs NFC

Haute intégration et basse consommation



Texas Instruments lance une famille de circuits intégrés de type SoC (système sur puce), conçue pour les applications industrielles et médicales, dispositifs portés sur soi et autres objets connectés sans contact.

Il s'agit de transpondeurs NFC 13,56 MHz, que l'Américain présente comme les premiers à être programmables avec un haut niveau d'intégration. Le SoC regroupe en effet une interface NFC conforme à la norme ISO 15693, un microcontrôleur programmable, une mémoire non volatile, un convertisseur A/N et une interface SPI ou I2C.

Rappelons que la technologie NFC, pour Near-Field Communication (communication en champ proche), entre dans la catégorie des solutions RFID de communication sans contact. Elle équipe un nombre croissant de smartphones afin de permettre une communication rapide et sécurisée avec des dispositifs compatibles. Dans le domaine médical, il s'agit par exemple de capteurs de données physiologiques.

Alimentés sous 1,5 V, ces transpondeurs sont optimisés pour fonctionner en mode entièrement passif (sans pile ni batterie) ou semi-actif, afin de répondre aux besoins d'autonomie des dispositifs "wearables" (portés sur soi).

La mémoire, de type FRAM, allie la rapidité, la souplesse et l'endurance des mémoires SRAM à la fiabilité des mémoires flash. Elle permet ici de stocker les données collectées par les capteurs ainsi que leurs configurations.

Les transpondeurs RF-430FRL15xH trouveront leur place dans des produits comme des patchs jetables pour les applications de santé ou de remise en forme, et plus largement des capteurs industriels.

Les développeurs ont la possibilité d'évaluer cette nouvelle famille de circuits avec le module d'évaluation RF430FRL152HEVM (en photo ci-dessus).

>> Texas Instruments France, F-92100 Boulogne-Billanc., www.ti.com

Spectrométrie infrarouge

A l'aube de solutions ultra-compactes

Très utilisée pour l'analyse médicale, la spectrométrie infrarouge permet une identification fiable et rapide des molécules organiques. Mais les systèmes actuels, encombrants et coûteux, restent souvent limités au laboratoire.

La start-up mirSense s'apprête à résoudre le problème grâce à des sources laser accordables miniaturisées. Elle vient de signer un accord de commercialisation dans le cadre du partenariat entre Alcatel-Lucent, Thales et le CEA-Leti au sein du laboratoire commun III-V Lab.

En s'appuyant sur les travaux relatifs à la techno-



logie de lasers état solide à cascade quantique, mirSense produira des composants électro-optiques permettant de mettre en œuvre des solutions compactes et économiques pour l'analyse d'échantillons biologiques.

>> mirSense,

F-91400 Orsay, www.mirsense.com

Convertisseurs DC-DC

Une sécurité renforcée pour le médical

Conditionnés en boitiers compacts DIP24, les convertisseurs de la série REM offrent des puissances de sortie de 3 W, 6 W et 10 W avec une isolation renforcée en tension de fonctionnement de 250 Vac, une isolation galvanique de 5 KVac et des courants de fuites limités à



2 μA. En outre, la distance d'isolement dans l'air et les lignes de fuite sont spécifiées à 8 mm. Ce qui vaut aux convertisseurs REM une certification 2 MOPP pour un usage médical (en plus de la conformité à la norme IEC 60601-1).

Selon les modèles, l'intégrateur dispose d'une ou deux sorties, avec un rapport de 2:1 ou 4:1. Toutes les valeurs de tension usuelles (entre 3,3 et 24 V) sont disponibles, avec une température de fonctionnement de -40 à +105°C.

>>> Recom Electronic,

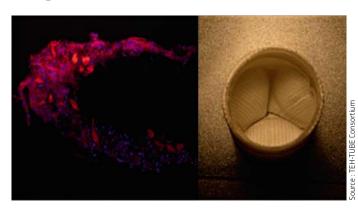
D-63263 Neu-Isenburg, www.recom-electronic.com

Un biomatériau à potentiel de croissance

Traiter les cardiopathies congénitales chez l'enfant

Pas moins de 42% des cas de mortalité périnatale dans le monde sont liés aux cardiopathies congénitales. Plus d'un tiers nécessitent une reconstruction chirurgicale de la voie de sortie ventriculaire droite, qui se fait actuellement à l'aide de matériaux inertes. De multiples ré-opérations sont nécessaires, avec un risque élevé de morbi-mortalité.

Le projet TEH-TUBE a pour but de développer un tube valvé en polymère biorésorbable. Ce tube sera soit ensemencé de cellules souches mésenchymateuses dérivées de tissu adipeux autologue, soit fonctionnalisé à l'aide de séquences



peptidiques ayant la capacité d'attirer les cellules de l'hôte afin de permettre la recolonisation du tube et de générer ainsi un néo-tissu vivant autologue. Le projet consiste à :

 Comparer 3 polymères traités par électrospinning pour créer un tube valvé biorésorbable tridimensionnel;

- Comparer, après choix du polymère, l'efficacité de l'ensemencement cellulaire et de la greffe de peptides par des tests mécaniques et biologiques in vitro et in vivo;
- Valider les propriétés

mécaniques, le potentiel régénératif, la biocompatibilité et le potentiel de croissance de la combinaison choisie in vivo dans un modèle de gros animal en croissance.

Cette approche se fera dans un cadre règlementaire contrôlé. Le consortium TEH-TUBE implique 7 partenaires européens: Statice SAS, Rescoll, Cardio3 BioSciences, Euram Limited, APHP, University College London (UK) et Helmholtz-Zentrum Geesthacht.

>> TEH-TUBE,

F-75015 Paris, http://teh-tube.eu

Optimiser la régulation de débit

Nouveaux tubes capillaires flexibles en silice fondue

Les nouveaux tubes capillaires flexibles de Molex offrent des tolérances très réduites sur le diamètre intérieur (Di) : à peine ±1 µm pour des Di pouvant aller jusqu'à 50 µm. Cette caractéristique permet d'éviter un élargissement de la bande, des débits irréguliers et donc une administration imprécise des doses prescrites. Il en résulte une régulation ultra-fine de l'écoulement des gaz et des fluides dans les applications médicales. Fabriqués à partir de « préformes » en silice fondue VS de Polymicro Technologies, ces tubes capillaires génèrent des débits de gaz et

de fluides hautement reproductibles et réduisent la variance des volumes morts du système dans les applications critiques, telles que la chromatographie liquide à nano-débit ou la spectroscopie de masse.

Les dimensions standard du diamètre extérieur des tubes capillaires VS de Polymicro Technologies



s'interfacent aisément avec les technologies de connexion existantes. Les propriétés des capillaires en silice fondue synthétique autorisent la découpe ou le clivage des tubes à la longueur requise. Le revêtement extérieur en polyimide est robuste ; il est prévu pour fonctionner jusqu'à 350 °C, résiste aux dommages chimiques et aux abrasions, pour une plus grande flexibilité mécanique et une meilleure protection durant l'utilisation et la manipulation.

>> Polymicro Techn. - Molex, F-27370 le Thuit Anger, www.molex.com

Le silicone platine

Antiadhésif et résistant à la chaleur

Les flexibles en silicone platine Thomasluid High-Med proposés par Reichelt Chemietechnik à travers ses deux représentants en France sont conformes aux réglementations américaines (FDA) et européennes (European Pharmacopeia). Ils se distinguent par leur surface lisse et antiadhésive et leur résistance aux hautes températures (+200°C). De ce fait, ils peuvent subir plusieurs cycles de stérilisation successifs à la vapeur d'eau à +134°C et 2,3 bar ou à l'air chaud à +160°C. RCT Reichelt Chemietechnik propose une large gamme de flexibles silicone platine



High-Med de différents diamètres intérieurs (de 1 à 20 mm) et plusieurs épaisseurs (1 à 3 mm), en longueurs standard de 5 et 10 mètres. La gamme complète est détaillée dans le catalogue Thomafluid II.

>> RCT Reichelt,

D-69126 Heidelberg, www.rct-online.de

Tubes haute pression

Pour angiographie et scalpels à jet d'eau

Raumedic propose deux types de tubes qui résistent à une pression d'au moins 1200 psi : des tubes tressés et des tubes coextrudés. Généralement fabriqués en polyuréthane (PU), les premiers se distinguent par



leur grande flexibilité et leur résistance à l'éclatement. Disponibles dans des dimensions standard ou sur mesure, ils conviennent à l'injection de produit de contraste dans la veine du patient. Les tubes coextrudés sont composés, quant à eux, d'une couche intérieure de polyamide et d'une couche extérieure de PU. Plus économiques que les tubes tressés, ils offrent une grande rigidité et sont indiqués pour acheminer des solutions salines en angiographie.

>>> Raumedic,

D-95233 Helmbrechts, www.raumedic.com





4. Tubes et flexibles flexibles		/	&/ &/	//	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \			 			Mooles	Samiles Wall selling (*F)	Signature
	A. C.	45 (91)	Ac: Wolemer	Jier Moyus	land Solling"				Sunecieure Els	Fil 4	S. Metallique	James Them.	Signal Si
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Axfil, l'Aigle, France				3									
Biesterfeld Spécialités, Rueil Malmaison, France					4								
Citec, Marne La Vallée Cedex 1, France		1											
Clippard Europe S.A., Louvain-la-Neuve, Belgique			2		4			7		9			
Composites Busch SA, Porrentruy, Suisse							6						
Dow Corning France SA, Lyon, France					4								
Fine Tubes Ltd., Plymouth, Grande-Bretagne			2	3									
Forecreu Biometal, Malicorne, France			2										
Groupe Fimado, Montalieu Vercieu, France		1				5		7	8				
Handle SA, Mazamet, France			2										
Hemodia, Labege, France		1				5		7					
Le Guellec Tubes, Douarnenez, France													
LN Industries Swiss Tube, Grandson, Suisse			2										
Medi-Line SARL, Hundling, France						5			8				
Medical Tubing, Bousquet d'Orb, France		1				5	6		8		10		
Minitubes, Grenoble Cedex 2, France			2	3									
MS Techniques, Pompey, France	37					5			8				
Nimesis Technology, Metz, France	31			3									
Parker Hannifin France SAS, Contamine-sur-Arve, France			2		4	5	6	7	8		10		
Progress Silicones, Apt, France					4	5							
PX Précimet SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse			2	3				7		9			
Qosina, Edgewood (NY), USA	2	1				5	6	7	8		10		
Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne	43	1		3		5		7	8		10	11	
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Heidelberg, Allemagne	39		2	3		5	6		8	9	10	11	
Saint-Gobain Performance Plastics, Saint-Quentin Fallavier, France					4	5		7	8		10	11	
Sandvik Materials Technology, Orléans, France			2	3		5		•		9			
Sotep, Issoudun, France			2	3									
Sterne SAS, Cavaillon, France	75		-										
Tekni-Plex Europe N.V., Erembodegem, Belgique	1,5					5			8				
Teleflex Medical OEM, Gurnee (IL), USA	11					5	6		-		10		
Texpart Technologies, Evry Cedex, France	37		2	3		,				9	10		
Transluminal, Pompey, France	,			,					8	,			
Trelleborg Sealing Solutions France, Maisons Laffitte, France					4	5			U				
Vesta Inc., Franklin (WI), USA		1			4	5	6	7	8	9	10	11	
Watson Marlow Fluid Technology, La Queue lez Yvelynes, France				3		J	U	7	U	9	10	11	
Halbort Mariow Hala reciniology, La Quede lez Tverynes, Hance				J				,					

Une gamme élargie de tubes en silicone

Transfert des fluides et pompage péristaltique



Helix Medical vient de faire l'acquisition de la gamme de tubes en silicone de W. L. Gore & Associates, Inc., destinés aux installations de transfert de fluides et de pompage péristaltique. Bien connu pour ses tissus techniques Gore-Tex, l'américain Gore

est également très actif dans le domaine médical, avec des implants biorésorbables, des tubes et des membranes pour les systèmes de filtration.

Helix Medical reprend la ligne de tubes en silicone Gore et Gore Reinforced. L'entreprise pourra ainsi étendre sa propre gamme de tubes en silicone Helix-Mark. Elle commercialisera les tubes de Gore sous la marque PharmaFocus Premium.

>> Helix Medical,

D-67661 Kaiserslautern, www.helixmedical.com

				,	,	,							,		,						
			/	/ /	/ ,	/ /	/ ,	/ ,	/ ,	/ /	/ ,	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	30	/ ,	/ 5 /	/ / / / /
																			. / .		← ////
		,	/ ,	/ ,	Ι,	/ ,	Ι,	Ι,	Ι,	/ ,	Ι,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,		/,š	/ / / /
																		/,	<i>ig</i> /	&}/	/ / /
																		ه- / ر		5/	/ / /
	/												/		/		/	~&/	\display /	/	′ / /
			/ 8	?/_					/ *	ی/پ	. / . &	ي / ي	, /						ر بور / يو	, /	
/	/ /	/ & /			/ /	/ /	/ /	/.gv/		/ <u>\$</u>	Ž		/ /	/ /	/ /	/ o./	/ E/			/ ,	/ /
W.	<u>;</u> \ @				<u>@</u> /,	\$/4	<u>}</u> /.	Ž/.	<u>@</u> /.		Ž/,	Ž/£	4/ <u>(</u>		\$/.s	§_/¸{	શ્/ડ	ર્જ / ડ્ર	ર્જ / દ	٠/,	e/
 <u> </u>	<u> </u>	Mille	Mulicouches	Mirinen	<u> </u>	18	√ ~	<u> </u>	<u>~</u>	Polymene	\\ \sigma_0	Drechange C	\ \d^2	<u> </u>	/ 🖄	/~	/ 🔌	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	/
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	SITE WEB
																					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
															27						www.biesterfeld-specialites.fr
	13												25								www.citec.fr
12					17				21		23				27						www.clippard.eu
															27						www.compositesbusch.ch
12	12			1.0											27						www.dowcorning.com
12 12	13			16 16																	www.finetubes.com www.forecreu.com
12		14	15	16	17		19	20	21	22	23		25								www.fimado-sas.com
		14	10	10	17		13	20	21	22	23		23								www.handle.fr
		14	15			18	19	20	21	22	23	24	25								www.hemodia.com
12	13	-17	13			10	13	20	21	22	23	24	23								www.leguellec.com
12	15	14																			www.swiss-tube.com
		14	15		17	18	19	20	21	22	23		25								www.westrich-medical.com
		14	15		17		19	20	21	22	23		25								www.medical-tubing.com
12	13	14		16																	www.minitubes.com
	13	14	15		17	18	19	20	21	22	23		25			28	29	30			www.ms-techniques.com
				16																	www.nimesis.com
	13	14	15		17	18	19		21	22	23	24	25	26	27			30		32	www.parker.com
			15												27						www.progress-silicones.fr
12	13																				www.pxprecimet.com
		14	15				19		21	22	23	24	25		27		29	30			www.qosina.com
		14	15			18	19	20	21	22	23	24	25	26	27		29	30			www.raumedic.com
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23										www.rct-online.de
	13	14	15			18			21	22	23	24	25	26	27		29	30			www.medical.saint-gobain.com
12		14					19		21	22		24									www.smt.sandvik.com
12															27						www.tubesotep.com
		1.1	15	\vdash					21	22		\vdash	25		27		20				www.sterne-elastomere.com
	12	14	15 15		17	10	10	20	21	22	22	24	25 25	26			29 29	20			www.tekni-plex.eu
 12	13	14	10	16	17	18	19	20	4 1	22	23	24	20	20			29	30			www.teleflexmedicaloem.com www.texpart-technologies.com
12	13	14	15	10	17	18	19	20	21	22	23		25					30			www.transluminal.eu
		14	15		17	10	13	20	21	ZZ	23	24	23		27			30			www.tralistiffinal.eu www.trelleborg-lifesciences.com
	13	14	15		17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27		29	30		32	www.ueneborg-mesciences.com www.vestainc.com
	כו	14	נו		17	10	13	20	21	22	23	24	23	26	27		LJ	50		JZ	www.watson-marlow.com/fr
												24		20	41						vv vv vv. vva LSUII-III ali Uvv. CUIII/II

ACHATS SUR SIMPLE CLIC Reichelt Chemietechnik

www.rct-online.com



- Accès rapide à 80.000 articles
- Gamme THOMAFLUID®

Tuyaux, raccords, robinets, électrovannes, pompes

 Gamme THOMAPLAST®
 Articles de laboratoire en plastiques, produits semi-finis, vis, boulons, espaceurs, joints toriques

Gamme THOMADRIVE®

Technique d'entraînement avec rouleaux de transmission, avec roues dentées, avec courroies dentées



Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.



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

Modules de rotation de haute précision

Quand le codeur angulaire est directement intégré au mécanisme de roulement

Pour un fabricant de machines de contrôle ou de bras de manipulation, il est à la fois long et complexe de maîtriser la qualité de rotation d'un axe. Il lui faut effectivement assembler et ajuster différents composants afin d'aboutir à un axe de rotation. Or la précision de cet axe de rotation dépend principalement de la qualité de son assemblage, et donc de l'expérience et des moyens du concepteur.

Afin de répondre à ce besoin, Heidenhain a développé un ensemble mécanique de rotation intégrant directement, et de façon optimale, le système de po-



sitionnement angulaire et l'élément mécanique de roulement. Les modules de rotation MRP se présentent ainsi comme des ensembles compacts garantissant la maîtrise de la précision et de la répétabilité. Par exemple, un bras mécanique qui doit se positionner à un endroit donné pourra répéter ce mouvement sans risquer de perdre en précision avec le temps.

Cette solution intégrée nécessite moins de composants qu'un montage traditionnel. Elle permet de limiter les incertitudes d'assemblage et de réglage et d'obtenir une structure compacte et rigide, à même de supporter une charge élevée.

Les fabricants devraient ainsi gagner du temps en évitant la phase laborieuse, mais aussi coûteuse, des essais de matériel et d'assemblage.

>> Heidenhain,

F-92310 Sèvres, www.heidenhain.fr

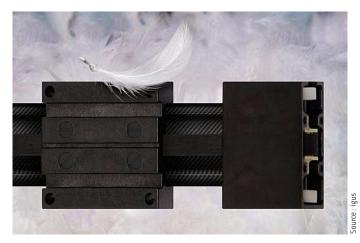
Guidage linéaire amagnétique le plus léger du monde

Une solution idéale pour les applications de radiographie médicale

La fibre de carbone (PRFC) présente plusieurs avantages par rapport au métal. Elle est très légère, très rigide et amagnétique, pour ne citer que les principaux. Pour les applications où ces qualités sont impératives, comme la radiographie par exemple, igus a développé un guidage linéaire en PR-FC (rail et matrice) qui serait le plus léger du monde dans sa catégorie (pour les courses allant jusqu'à 2000 mm). Le système composé du rail et du patin pèse en effet jusqu'à 40% de moins qu'un système intégrant un rail en aluminium et jusqu'à 60% de moins qu'un système doté d'un

rail en acier. La hauteur du rail en carbone permet une fixation à l'aide de crapots (mâchoires) qui rendent superflu tout post-usinage compliqué.

Ce profil haut permet aussi au rail de servir de base à un module linéaire à courroie crantée entièrement dépourvu de métal, disponible dans des longueurs allant jusqu'à un mètre. Ce module fait appel à un renvoi composé d'un axe en carbone, d'un



pignon en polymère ainsi que de roulements à billes en polymères xiros d'igus. Il peut ainsi être utilisé sans réserves dans les appareils de radiographie médicale. Comme tous les produits igus, le guidage en carbone n'a pas besoin de graissage extérieur, ni d'entretien particulier.

A noter que les composants en fibre de carbone ont aussi fait leur entrée dans les secteurs auxquels sont associés des mouvements ultra dynamiques, en robotique par exemple.

>> igus SARL,

F-94260 Fresnes, www.igus.fr

Actionneurs linéaires

Des résolutions de 2.5 à 40 microns



Fabricant de composants et de systèmes de motorisation linéaire, Haydon Kerk Motion Solutions annonce les actionneurs linéaires double stack de taille 8 Série 21000. Derniers-nés de la gamme des actionneurs hybrides de la société américaine, ces nouveaux modèles bénéficient de technologies de pointe pour répondre aux besoins des applications les plus exigeantes en matière de miniaturisation et de performances.

Basés sur une motorisation pas-à-pas, les actionneurs linéaires de la série 21000 intègrent en effet de nombreuses innovations brevetées, qui assurent endurance et hautes performances dans un boîtier particulièrement compact puisqu'il occupe une surface de 20 mm² seulement.

Trois configurations sont proposées: captif, non-captif et externe.

Côté précision, la plage de résolutions s'étend de 2,5 à 40 microns par pas, avec une poussée jusqu'à 75,5 N sans réduction de durée de vie. Les actionneurs sont également utilisables en mode micro-pas pour des résolutions encore plus fines. Pour garantir rendement et longévité, ils sont dotés d'une noix plastique intégrée au rotor du moteur et d'une vis Acme en acier inoxydable.

Côté assemblage, plusieurs options sont proposées, avec des encodeurs incrémentaux, des capteurs de proximité (pour la configuration "captif" seulement), des écrous de rattrapage de jeu et personnalisés, et des tiges filetées recouvertes de téflon.

Les applications type de ces actionneurs linéaires concernent l'instrumentation médicale, le contrôle de vannes, les tables X-Y, et les outils portables, entre autres.

Outre les configurations standards disponibles à son catalogue, Haydon Kerk peut personnaliser ses modèles de base pour répondre à des applications spécifiques.

>> Haydon Kerk,

F-44220 Coueron, www.haydonkerk.com

Mécatronique sur-mesure

Des solutions dédiées aux DM



Filiale du groupe maxon motor, la société mdp conçoit et produit des sousensembles mécatroniques sur-mesure dédiés au médical. Elle intègre pour cela d'un bureau d'études (mécanique et électronique) et une unité d'assemblage, avec un savoir-faire éprouvé en gestion de projet qui s'appuie sur la démarche ISO 13485.

La société travaille avec des partenaires motoristes comme maxon motor, Buehler motor, Moons'... pour pouvoir intégrer toutes les technologies de motorisation. Maxon motor fabrique en Suisse des entraînements mécaniques, moteurs et réducteurs adaptés aux besoins du médical (stérilisation, miniaturisation, implants actifs biocompatibles...). Elle propose notamment des moteurs miniatures jusqu'à 4 mm de diamètre, produits en chambre grise. Moons fournit des actionneurs linéaires et des moteurs pas à pas pour le milieu médical, et Buehler des moto-réducteurs compacts. En complément de ces produits, mdp commercialise des cartes électroniques avec intelligence embarquée, pour la conversion d'énergie, la commande de moteurs, la communication par bus, etc.

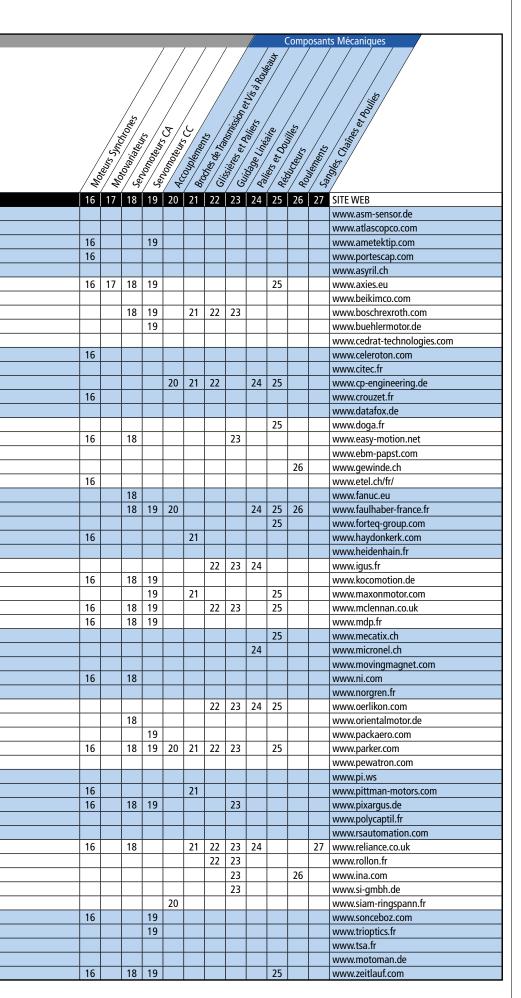
La société est ainsi à même de réaliser des projets très variés intégrant des actionneurs mécatroniques. C'est le cas de pompes implantables sous la peau destinées au traitement des ascites, en permettant de conduire les liquides de la zone abdominale à la vessie. La société travaille aussi sur des prothèses articulées comme la main hightech Michelangelo. Autre exemple, mdp a intégré un moteur DC sans balai dans une mini-pompe implantable (Aortix) d'assistance à la circulation sanguine.

Enfin, Mdp a développé et produit des équipements de pointe pour la chirurgie ou la radiologie, avec de petits moteurs stérilisables, sans bruit et à longue durée de vie.

>> mdp,

F-01700 Neyron, www.mdp.fr

					Τ,		Co	omma /	andes	//	/	, ,	, ,	,	,	, ,	Moteurs
5. Moteurs et																	
transmissions					/ /	/ /.	, 5/	/ti/	/ /		/ /.	_ /					· / / /
						Joséphes de Comatissa.			o Mr. noteur		Medis Campring	My Calleding	Meurs Coldis	9/9/2	?/	Mos PWMA Chique	3/ / /
		Co. Co.	&/ &		' / <u>.</u>			ر بر / بر		, /.		Model's California	Modellis Cost	Sup		%\ <u>\</u>	Paris I Paris
	/		/ , ,			8/8	,/,50	Z.		\ 20 X	<u> </u>						S Pot
	/			Summander					Modelle We								
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	4	1	2	3 3	ि ' 4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
ASM Automation Sensorik Messtechnik GmbH, Moosinning, Allemagne		ļ !	Z	3	4)	0	7	ŏ	9	10		12	13	14	וסו	
Atlas Copco Tools Central Europe GmbH, Essen, Deutschland									8								
Ametek Technical & Industrial Products, Kent (OH), USA		1				5		7			10	11	12				
API-Portescap, La Chaux-de-Fonds, Suisse Asyril SA, Billaz-St-Pierre, Suisse		1		3	4	5		7			10		12				
Axies, Soisy-Sous-Motmorency ,France		1	2	3	4	5	6	7			10	11	12			15	
BEI Kimco Magnetics, Alès, France												11					
Bosch Rexroth AG, Lohr a. Main, Allemagne			2	3	4	5		7			10	11 11	12 12			15	
Bühler Motor GmbH, Nürnberg, Allemagne Cedrat Technologies, Meylan Cedex, France								7			10	11	12	13		15	
Celeroton AG, Zürich, Suisse			2			5		7			10			13		13	
Citec, Marne La Vallée Cedex 1, France							6										
CP-Engineering GmbH, Willich, Allemagne Crouzet Motors, Alès, France						5		7			10	11	12			15	
Datafox GmbH, Gesia, Allemagne			2	3				/			10	11	12			15	
DOGA Mécanique, Maurepas, France					4	5											
Easy Motion Engineering Solutions, Bochum, Allemagne		1			4	5	6					11	12				
ebm-papst GmbH & Co. KG, St. Georgen im Schwarzwald, Allemagne											10	11					
Eichenberger Gewinde AG, Burg, Suisse Etel S.A., Môtiers, Suisse					4								12			15	
Fanuc Robotics Europe SA, Echternach, Luxembourg					·	5	6						12				
Faulhaber France, Montigny Le Bretonneux, France		1	2	3	4			7			10	11	12	13		15	
Forteq Nidau AG, Nidau, Suisse Haydon Kerk Motion Solution, Coueron, France		1	2	3		5							12			15	
Heidenhain France, Sèvres, France		1))							12			15	
igus France, Fresnes, France																	
Koco Motion GmbH, Dauchingen, Allemagne						5					10	11	12			15	
Maxon motor AG, Sachseln, Suisse		1	2	3	4	5	6	7			10	11	12		1/	15	
Mclennan Servo, Ash Vale, Gu12 5Pq, UK MDP, Neyron, France		1	2	3	4	5	0	7		9	10	11	12 12		14	15 15	
Mecatix SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse								-									
Micronel AG, Tagelswangen, Suisse											10	11					
Moving Magnet Technologies, Besançon, France National Instruments France, Nanterre cedex, France			2	3		5		7				11				15	
Norgren SAS, Marne-la-Vallée, France				3		,		7									
Oerlikon Balzers France, Ferrières-en-Brie, France							6										
Oriental Motor Europa GmbH, Düsseldorf, Allemagne					4	5		_		9		11	12			15	
Pack'Aero Mecatronique, Marignane, France Parker Hannifin France SAS, Contamine-sur-Arve, France			2		4			7		9	10	11	12 12	13	14	15	
Pewatron AG, Zürich, Suisse					4			7		9	10	11	12	13		13	
PI France SAS, Montrouge, France					4			7					12	13		15	
Pittman Motors, Coueron, France		1	2	_		5	6						12			15	
Pixargus GmbH, Würselen, Allemagne Polycaptil - FCE, Besançon, France			2	3	4												
R.S.A.I., Sorbiers, France			2	3	4												
Reliance Precision Ltd, West Yorkshire, Grande-Bretagne		1			4	5						11					
Rollon SARL, Limonest, France																	
Schlaeffler Technologies AG & Co. KG, Herzogenaurach, Allemagne SI Scientific Instruments GmbH, Gilching, Germany	_			-	4		6	7					12				
Siam Ringspann, Lyon, France		1	2		4	5	, U	'					12				
Sonceboz SA, Sonceboz, Suisse			2	3	4			7				11	12		14	-	
Trioptics, Villeurbanne, France											10			13		15	
TSA - Namiki, Taverny, France Yaskawa Europe GmbH, Allershausen, Allemagne				3				7			10	11					
Zeitlauf Antriebstechnik GmbH & Co. KG, Lauf, Germany			2	,			5			9		11			14		
z.m. z.m. a co. n.e, zadij deimanj			_							_							





La perfection des polymères issue de la passion et du savoir-faire





Extrusion - Molding - Assembly

Votre contact France Tél: +33 (0) 476 93 52 20 sonia.adolphe@raumedic.com

www.RAUMEDIC.com

Purification d'eau : un nouveau système contrôlable à distance

Merck Millipore vient d'introduire sur le marché des systèmes de purification d'eau qui répondent aux besoins en eau pure d'un ou plusieurs analyseurs chimiques à haut rendement. Ils garantissent une qualité d'eau constante et peuvent être contrôlés à distance, ce qui permet aux laboratoires d'optimiser le temps durant lequel l'analyseur est opérationnel.

a division Sciences de la vie de Merck, Merck Millipore, lance ses nouveaux systèmes de purification d'eau AFS 40E / 80E / 120E et 150E. Ces systèmes sont destinés à fournir aux laboratoires biomédicaux une solution de purification d'eau économique et fiable pour des volumes d'eau quotidiens pouvant atteindre 3000 litres. L'eau ainsi produite répond aux normes de qualité CLRW (Clinical Laboratory Reagent Water) du Clinical and Laboratory Standards Institute. Pour ce faire, ces nouveaux équipements reposent sur deux technologies développées et brevetées par Merck Millipore : le processus d'électrodésionisation Elix qui assure une qualité d'eau constante et la technologie ERA

(Evolutive Reject Adjustment). Cette dernière tient compte de la qualité de l'eau d'alimentation pour optimiser automatiquement la recirculation d'eau et réduire les coûts de consommation d'eau de ville.

Une surveillance en temps réel 24 h/24 et 7 j/7

"Les responsables de laboratoires biomédicaux sont constamment sous pression pour éviter une immobilisation de leurs analyseurs cliniques", constate John Sweeney, Dirigeant de l'activité Lab Solutions de Merck Millipore. "L'eau est le réactif liquide le plus fréquemment utilisé à l'intérieur des analyseurs cliniques et pour les laboratoires qui traitent des milliers d'échantillons par jour, le choix du système de purification d'eau est essentiel pour disposer d'eau pure de haute qualité et garantir le bon fonctionnement du laboratoire", explique-t-il. Nos nouveaux systèmes AFS 40E / 80E / 120E et 150E incorporent les toutes dernières technologies, dans le but d'augmenter la productivité du laboratoire biomédical.

Contrôlables à distance, ces nouveaux systèmes offrent également aux utilisateurs la possibilité d'une surveillance en temps réel 24 h/24, 7 j/7, ce qui contribue à optimiser le temps de disponibilité du système de purification d'eau et de l'analyseur.

Les systèmes ont été conçus pour



fournir des diagnostics à distance rapides et précis et offrir un service proactif afin d'éviter l'immobilisation des appareils. Le service débute par une analyse de l'eau d'alimentation faite par un ingénieur certifié du service après-vente de Merck Millipore avant installation du système. Par la suite, les utilisateurs peuvent s'assurer du bon entretien de leur système de purification d'eau AFS® E par la souscription d'un contrat de maintenance personnalisé du Pacte Watercare.

Une utilisation simple et conviviale

Avec son tout nouveau écran tactile de grande taille, le système est conçu pour une utilisation intuitive et pour aider l'utilisateur avec des instructions pas à pas faciles à suivre lors de la maintenance de routine. Communiquer avec le système de purification d'eau n'a



Illustr.2 : Comme les autres modèles de la gamme, le système de purification d'eau AFS 80E garantit une qualité d'eau constante.

jamais été aussi facile. Pour davantage de souplesse d'utilisation, il est possible d'accéder à l'interface du système depuis un autre endroit, en utilisant un PC, une tablette ou un smartphone, via un navigateur Internet.

Mobile et personnalisable, la nouvelle gamme est conçue pour une utilisation optimale de l'espace de laboratoire. Les systèmes silencieux et compacts sont montés sur roulettes et peuvent être déplacés dans le laboratoire (ou vers un autre endroit) en fonction des besoins.

Enfin, les utilisateurs du système AFS® E ont le choix parmi un certain nombre d'options et d'accessoires pour satisfaire leurs exigences spécifiques, parmi lesquels un analyseur de Carbone Organique Total (C.O.T.), une option de dégazage et une vanne d'échantillonnage sanitaire, entre autres.

>> Merck Millipore,

F-78280 Guyancourt, www.merckmillipore.com

POMPE À MEMBRANE POUR LIQUIDES

MICRO & COSTAUD!

Au sein de la large gamme de pompes pour Liquides, KNF propose son modèle NF 25.

• Compacité: 38 x 38 x 24 mm.

Légèreté: 60 g.

• Débit nominal : 250 mL / min. Matériaux : FFKM, PTFE, PEEK.

· Raccords: annelés, UNF, à compression.

• Moteurs : DC-M, DC-L 12V-24V,

BLDC 10V-28V.

Cette pompe est la solution optimale pour les partenaires ayant des projets et équipements soumis à la miniaturisation. Les appareils médicaux, la pile à combustible, les équipements de désinfection, de nettoyage, de reprographie, de traitement de l'eau et de stérilisation sont autant d'applications concernées.





6. Filtres et éléments de filtration			,			/ /	//	/	//	/	/ /	/ /	/	//	////
o. I littles et elelliellts				,	/ ,	Ι,	/ ,	Ι,	/ ,	Ι,	Ι,	Ι,	Ι.	/ ,	////
de filtration		/													
				Ι.	Ι,	Ι.	/。,	Ι,	/ ,	Ι.	Ι,	/		Ι,	/ / /
	Anno	/ %	ኝ <i>/</i>			. /;	e rifes à l'amis	_/,	ø/.	<i>ۈ</i> /;	<u>.</u> /;	Jurophiles Hud philes			
		(b)	/	/ <u>&</u>	18			ئى ⁄	1/26			8/.8	/%	3/	/ /
	\ <u>j</u>		05/11/05/	File	Filt Of Vere	83/	Filt Pamie	\$\/	&/ &/,	5/ 2	§ /	Jurophiles Hud philes	M. Johobo	`. `.	٥/
	\\ \mathread \ \m	ق /	<u>ී</u> / ්									3/ 3		Mistal Contract of the Contrac	7/
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)		1	2	3	4	5	6	_/	8	9	10	11	12	13	
Air Alliance Conseil, Ste Foy les Lyon, France	40	1						7							
Asco Numatics, Rueil Malmaison, France AirCom Pneumatic GmbH, Ratingen, Allemagne	49							/		9			12	13	
Alpha Plan GmbH, Radeberg, Allemagne					4						10		12	13	
Air Logic, Racine (WI), USA						5				9					
Air Safety Ltd., Warrington, Cheshire, Grand-Bretagne				3			6	7				11			
B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Allemagne					4					9	10			13	
Balda Medical GmbH & Co KG, Bad Oeynhausen, Allemagne Camfil, La Garenne Colombes Cedex, France				3	4			7		9			12		
CeramTec GmbH France, Gennevilliers, France			2	,	4			,		9			12		
Cicor Technologies Group, Boudry, Suisse			2												
Clippard Europe S.A., Louvain-la-Neuve, Belgique													12	13	
Desta GmbH & Co. KG, Weinstadt, Allemagne			2	3	4	5	6			9	10	11	12	13	
Dremicut GmbH, Dresden, Allemagne					4	5							12	13	
EnviroFalk GmbH, Westerburg, Allemagne Etchform BV, Hilversum, Pays-Bas					4								12		
Euroflux, Ballainvilliers, France												11	12		
Faulhaber France, Montigny le Bretonneux, France										9					
F+E Volpi AG, Schlieren, Suisse				3											
Filtertek, B.V., Co. Limerick, Irlande		1			4	5	-	-		9	10	11	42	42	
Filtrona Fibertek GmbH, Reinbeck, Allemagne Filtrona Porous Technologies, Reinbeck, Allemagne		1			4		6	7		9	10 10	11 11	12	13	
GVS spa, Zola Predosa (BO), Italie		1	2	3	4	5	6	7		9	10	11	12	13	
Hemodia, Labege, France										9					
HNP Mikrosysteme GmbH, Schwerin, Allemagne					4					9	10	11			
ISC Deutschland, Hamburg, Allemagne					4			_		9			12	13	
IVH Industrievertrieb Henning, Esselbach, Allemagne JUN-AIR Deutschland Inh. Ronald Steen, Ahrensburg, Allemagne	-							7		9			12		
Karl Küfner KG Siebe und Webeblätter, Albstadt, Allemagne						5		,		9			12		
KNF Flodos AG, Sursee, Suisse						5			8						
KNF Neuberger, Village-Neuf, France	45, 47					5			8						
Lee Company S.A., Voisins le Bretonneux, France	51, 53												12		
Leiblein GmbH, Hardheim, Allemagne MedNet GmbH, Münster, Allemagne		1			4					9	10	11	12		
MER Europe, Muntendam, Pays-Bas					4					9	10	- 11			
Micross Components, Norwich, Grande-Bretagne			2												
Micrometal GmbH, Müllheim, Allemagne						5							12	13	
Millipore Corp, Bedford (MA), USA		1		3	4					9	10	11		13	
Munktell Filter AB, Falun, Suède Novair SAS, Sevran, France		1	2	3	4	5	6	7		9	10	11	12	13	
NP Medical Inc., Clinton (MA), USA)	4)	0	,		9	10	11	12	13	
Otto Klumpp GmbH, Balingen, Allemagne					4			7		9	10	11	12	13	
Pall France, Saint Germain en Laye, France			2	3	4					9	10	11	12	13	
Parker Hannifin France SAS, Contamine-sur-Arve, France				3	4						10	11		13	
Porex Technologies GmbH, Aachen, Allemagne					4		6			9	10	11			
Qosina, Edgewood (NY), USA Quattramed, Oberthal, Allemagne	2				4					9	10	11 11	12	13	
RAINER Medizintechnik, Frensdorf, Allemagne	+	1			-					9	10	11	12	13	
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Heidelberg, Allemagne	39	1	2	3	4	5	6	7		9	10	11	12	13	
Riwisa Kunststoffwerk AG, Hägglingen, Suisse					4					9					
ROBU Glasfilter-Geräte GmbH, Hattert, Allemagne											10				
Sefar Fyltis SAS, Lyon cedex 03, France		1		2	4	5				9	10	11			
SF-Filter AG, Bachenbülach, Suisse SMC-Pneumatik GmbH, Egelsbach, Allemagne		1		3						9	10	11	12	13	
										,			14	, , ,	



Nouveau filtre à gaz

Une membrane en PTFE de 0,1 micron

Qosina annonce la commercialisation d'un nouveau filtre à gaz, disponible dès aujourd'hui en stock. Ses nervures internes permettent une circulation d'air optimale, et son boîtier hermétique en acrylique transparent facilite le contrôle de la couche de filtrage. Une membrane en PTFE de 0,1 micromètre assure un filtrage précis des particules.

Qosina propose en outre une très large gamme de composants jetables pour livraison immédiate : luers, connecteurs, brides, raccords, attaches, valves, em-



bases d'aiguille, robinets d'arrêt, interrupteurs de flux, raccords de Tuohy, écouvillons... Ses installations sont conformes aux normes ISO 9001 et 14001.

>> Qosina, USA-Edgewood, NY 11717, www.qosina.com



Une micro électrovanne qui fait preuve de discrétion

Minimum : il s'agit bien du qualificatif décrivant le mieux les caractéristiques imposées aux systèmes de contrôle des fluides dans le secteur médical. Consommation minimum de liquide, taille minimum, nombre minimum de cycles de dosage et de lavage, niveau sonore minimum... Pour y répondre, Bürkert vient de mettre au point une micro électrovanne aux multiples atouts.

Avec une largeur de 7 mm seulement et une hauteur de 26 mm, la nouvelle microvanne Whisper type 6712 de Bürkert s'intègre aisément dans un appareillage miniature.

Cette largeur la rend idéale pour les plaques de titrage de 9 mm, mais elle peut aussi être installée dans des espaces plus petits.

Pour les applications sur bras de distribution, bras de pipetage et robots de dosage, le faible poids de l'électrovanne Whisper est un réel avantage. Sa consommation d'énergie est également faible : en commutation et en retenue, elle consomme moins de 1 W, ce qui élimine la nécessité d'installer des systèmes électroniques onéreux et encom-

brants pour réduire la consommation d'électricité.

Grâce à sa taille compacte et à sa grande facilité de rinçage, la nouvelle micro électrovanne est particulièrement indiquée pour les applications en laboratoire. On citera à titre d'exemple l'analyse de sang ou d'urine. Les propriétés de rinçage de l'électrovanne sont obtenues grâce à un volume interne minimal, bride comprise, de seulement 5µl. L'accumulation de bulles d'air a été minimisée, un problème auquel l'utilisateur de petites électrovannes se heurtait pourtant fréquemment jusqu'ici, du fait de propriétés de rinçage médiocres.

Silencieuse, comme son nom l'indique!

L'électrovanne Whisper doit son nom à une autre propriété particulière de cette nouvelle microvanne 2 voies à séparation des fluides : avec son actionneur sans impact, elle contrôle le débit de façon très silencieuse. Le nouvel actionneur est conçu pour fonctionner à un niveau sonore inférieur à 36dB. Le bruit du contact du métal contre le métal, typique d'une électrovanne, disparaît. Un avantage non seulement pour le patient, mais aussi pour l'employé de laboratoire, qui bénéficie d'un environnement de travail plus tranquille.

Avec une différence de pression de 1 bar, le temps d'arrêt le plus long d'un fluide est ici de 5ms. Outre le niveau élevé de précision du dosage, l'exigence d'exactitude du débit est de plus en plus forte, notamment dans les applications de diagnostic. Cela oblige les fabricants de composants de contrôle des fluides à augmenter la densité de puissance des actionneurs, afin que les petites électrovannes puissent également commuter à de hautes pressions. Par rapport aux électrovannes de taille similaire, la plage de pression de service de la Whisper type 6712 est très élevée : 3 bar (0.3 MPa) en commutation et 8 bar (0.8 MPa) lors du processus de rinçage de la vanne ouverte.

Autre atout de l'électrovanne : la possibilité de contrôler l'ouverture et la fermeture selon la tension appliquée.

Dialyse, ventilation et bras de pipetage sont des applications typiques dans lesquelles presque tous les liquides et gaz peuvent être utilisés en technologie médicale grâce aux membranes en EPDM, FKM ou FFKM. La Whisper type 6712 est idéale pour toutes les applications in situ, car elle définit de nouvelles normes en termes de vitesse, de taille, de volume sonore et de facilité de nettoyage.

>> Bürkert Contromatic SAS,

F-67220 Triembach-au-Val, www.burkert.fr

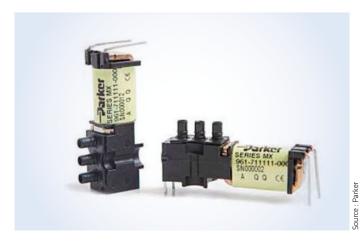


Illustr.: La microvanne Whisper type 6712 allie précision de dosage et séparation des fluides.

Un débit élevé et une perte de pression minimale

Mini-électrovanne pour appareils médicaux portables

Petite, légère et peu gourmande en énergie, la dernière-née des électrovannes miniatures à clapet de Parker Hannifin est plus particulièrement destinée aux appareils médicaux portables. Les fabricants de ce type d'équipements, qui sont exposés à une pression croissante pour réduire les coûts, cherchent en effet à rallonger la durée de vie des batteries et à réduire la taille et le poids de leurs produits tout en améliorant les fonctionnalités et performances générales. Si ces produits nécessitent une régulation pneumatique tout-



ou-rien (on/off), l'électrovanne modèle 7 de la série MX devrait les séduire.

De taille compacte (10 mm), elle offre une solution économe en énergie qui

combine un débit élevé et une perte de pression minimale. Les fabricants d'appareils médicaux peuvent ainsi réduire les spécifications de la source de pression. Cela leur permet de miniaturiser la batterie tout en augmentant l'autonomie, et donc d'améliorer la portabilité de leurs appareils. De conception universelle, cette électrovanne à solénoïde se monte sur manifold ou raccord cannelé en configurations à 2 et à 3 voies.

Pour rappel, Parker Hannifin est un acteur-clé du marché mondial des technologies du mouvement et du contrôle.

>> Parker Hannifin France, F-74138 Contamine/Arve, www.parker.com



EMERSON. CONSIDER IT SOLVED.

Pompes à 2 têtes pour liquides

Transférer deux fluides totalement différents

Les pompes NFB de KNF sont composées de deux têtes, une conception qui offre de multiples atouts :

- Un moteur unique pour l'entraînement des 2 têtes.
- Une alimentation électrique et un circuit de commande uniques
- Le mode parallèle réduit les pulsations au minimum et optimise la stabilité du débit.
- Absence d'amortisseurs de pulsations additionnels
- Le mode séparé permet le transfert de 2 fluides totalement différents.
- Une seule pompe au lieu de deux pompes



Autant d'avantages qui devraient permettre de réduire significativement les coûts. Par ailleurs, la compacité des dimensions de ces pompes facilite leur intégration au sein des équipements et systèmes. La régulation du débit via le moteur brushless réduit les délais d'optimisation aux paramètres du système.

Les caractéristiques des membranes et clapets des pompes KNF assurent l'absence de pollution et de dégradation mécanique du fluide transféré.

Les pompes volumétriques KNF ont la capacité de véhiculer des liquides agressifs, abrasifs, toxiques et chauds, du fait des matériaux qui les composent et de leur modularité.

>> KNF Neuberger,

F-68128 Village-Neuf, www.knf.fr

Systèmes d'insufflation de CO₂ pour bloc opératoire

Superposer des vannes proportionnelles pour créer un circuit de fluide spécifique

Filiale du Groupe Air Liquide, Alpes Instruments, est spécialisée dans la régulation des débits de gaz. Elle dispose d'une expertise en micro-mécanique, pneumatique, robotique et électronique et d'un savoirfaire pointu dans le design et la fabrication de vannes proportionnelles.

La technologie de ces vannes repose sur une commande analogique et un moteur à courant continu, couplé à une crémaillère de précision.

La présence de différents capteurs de position, de pression et/ou de débit (le tout en contrôle "PID" de position), ainsi que la possibilité de superposer des vannes pour créer un circuit de fluide spécifique, offrent de nombreuses opportunités techniques.

Alpes Instruments développe des vannes de haute

technologie pour répondre aux besoins de précision et de fiabilité de ses clients, à l'image de celles développées pour les systèmes de respiration assistée embarqués dans l'aéronautique.



L'entreprise a conçu et développé des systèmes d'insufflation de CO₂ pour blocs opératoires en milieu hospitalier. Ses équipes sont à la disposition des clients pour élaborer avec eux les solutions les mieux adaptées à leurs projets, notamment dans le domaine des équipements médicaux.

Parmi ses références clients dans le domaine médical, on peut citer la société Praxim pour laquelle Alpes Instruments a travaillé sur un robot de télééchographie.

>> Alpes Instruments,

F-38240 Meylan, alpes-instruments.com

Diversification dans le transfert de fluides

Watson-Marlow Pumps Group change de nom pour refléter sa diversification, accentuée par l'acquisition de l'Américain Asepco, fabricant de vannes aseptiques et de mélangeurs magnétiques pour l'industrie des bioprocess.



abricant de tubes et de pompes péristaltiques à l'origine, Watson-Marlow Pumps Group a vu ses activités s'étendre plus généralement aux technologies de transfert de fluides. Cette diversification découle notamment des acquisitions successives des sociétés MasoSine (pompes sinusoïdales), Flexicon (systèmes de remplissage aseptique), et BioPure (systèmes de connexion et de tubes à usage unique). C'est pourquoi la maisonmère Spirax-Sarco Engineering plc a décidé de renommer cette filiale Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG pour faire plus court).

Le groupe poursuit d'ailleurs sa stratégie de croissance externe avec l'acquisition de l'entreprise californienne Asepco. Ce rachat d'un montant d'environ 10 M€ permet de renforcer l'offre de WMFTG en ajoutant Asepco aux marques Watson-Marlow Pumps, Alitea (pompes OEM), Bredel (pompes à haute capacité) et celles précédemment citées. La présence mondiale du groupe est ainsi également renforcée dans l'industrie des bioprocess.

Fabricant de vannes aseptiques et de mélangeurs magnétiques, Asepco apporte notamment à WMFTG sa technologie brevetée d'amélioration des niveaux de stérilité dans les process de production en biotechnologie. Cette technologie réduit les risques de contamination dans les applications les plus exigeantes.

>> Watson Marlow France,

F-78940 La Queue-lez-Yvelines, www.watson-marlow.com

PLUGand PLAY Toujours plus petite, l'électrovanne LEE série 300 • 2 voies à membrane séparative • volume mort nul • inerte • jusqu'à 2 bar • 12 ou 24 V

L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

Tél : +33 1 30 64 99 44 Fax : +33 1 30 64 91 <u>26</u>

e-mail: info@leecompany.fr www.TheLeeCo.com

											Po	mpes					
7 Domnos					/			/								/	
7. Pompes									/ .	/8	/ .		/ .				
et vannes									Sop de Coment,		&/						Mileure des 4 Membrane Code Pession
				Po mos si M		/ _ ,	Ι,	/ ร.			"	*\&	/ , ,		/ &	/*	
	Annon	/ క్ష	ş /	ر کر جو		.S/ 2	્ / ૂ				\$ \ \ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\					Lie wang	\$ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
		<i>&</i> (Omo		0, 0	0,0	*/&		&	, Z				\\ \&\\ \&\\	Ani		;/ &/
		٤/;	Po Como Politico												8		
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	4	1	2	3 (3	4	5 5	°/ ≪ 6	7 7	8	/ ॐ 9	?/ ॐ 10	'/ ॐ 11	්/ ශ් 12	12	े / ६ 14	7/ > 15	; /
Air Logic, Racine (WI), USA)	4) 	0	/	0	9	10		12	13	14	12	
Alpes Instruments, Meylan, France																	
Asco Numatics, Rueil-Malmaison, France	49														14	15	
Axies, Soisy-sous-Montmorency, France Bieri Hydraulik AG, Liebefeld, Suisse		1								9			12	13	14		
Bürkert Contromatic SAS, Triembach au Val, France													12	13	14		
Celeroton AG, Zürich, Suisse		1			4			7				11	12				
Ceramaret SA, Bôle, Suisse		<u> </u>	<u> </u>	3			6		8			11		13	14		
Citec, Marne La Vallée Cedex 1, France		1	_											13 13		15 15	
Clippard Europe S.A., Louvain-la-Neuve, Belgique CMI - Cleanroom Management International, Neung-sur-Beuvron, France					4									13		15	
Del West Europe SA, Roche, Suisse														13			
Dicronite France Sarl, St. Germain de la Grange, France											10			13		15	
Dosage 2000, Chatou, France									8				12				
Eaque Developpement, Gambais, France Ercé Médical, Veyziat, France									8				12	13			
Gardner Denver Thomas GmbH, Puchheim, Allemagne		1	2		4			7	8	9	10	11	12	13			
Ismatec S.A., Glattbrugg, Suisse										9							
Iwaki Europe GmbH, Willich, Allemagne		_	2		_	5	6	7	8			11					
JUN-AIR Deutschland Inh. Ronald Steen, Ahrensburg, Allemagne Groupe Novair, Sevran, France					4			7			10	11	12	13	14		
KNF Flodos AG, Sursee, Suisse		1	2		-		6	<u> </u>	8		10		12				
KNF Neuberger, Village-Neuf, France	45, 47	1	2		4			7	8		10	11	12				
KNF Neuberger GMBH, Freiburg im Breisgau, Allemagne		1	2		4		6	7	8		10	11	12		14	ļ.,	
Lee Company S.A., Voisins le Bretonneux, France Mecalectro S.A., Massy, France	51, 53	1	2						8					13	14	15	
Metoxit AG, Thayngen, Suisse			+														
Microcertec SAS, Collégien, France							6										
Micronel AG, Tagelswangen, Suisse								7					12				
Minivalve International, Oldenzaal, Pays-Bas		1	2		4		6	7	8					13	14		
Namiki Precision Jewel Co. Ltd., Tokyo, Japon Nemera, La Verpillière, France			2		4		0	/	8				12				
Norgren SAS, Marne la Vallée, France		1			4									13	14	15	
NP Medical Inc., Clinton (MA), USA														13		15	
PARItec GmbH, Weilheim i. OB, Allemagne		1	<u> </u>		_	_		7	8		10	11	12	42	4.4		
Oerlikon Balzers France, Ferrières-En-Brie, France Pack'Aero Mecatronique, Marignane, France		1	2	3	4	5			8		10	11	12	13	14		
Parker Hannifin France SAS, Contamine-Sur-Arve, France			2				6							13		15	
Piot et Tirouflet - ACP Pumps, Mennecy, France		1	2		4			7	8		10						
Pulssar Technologies, Paris, France		1							8								
Qosina, Edgewood (NY),USA RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Heidelberg, Allemagne	39	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		13 13	14	15 15	
Resenex Corp., Chatsworth (CA), USA	39	H	2	3	4)	0	'	0	9	10	11		13	14	13	
Riwisa Kunststoffwerk AG, Hägglingen, Suisse													12				
SMC-Pneumatik GmbH, Egelsbach, Allemagne			2				6		8					13		15	
Saphirwerk AG, Brügg, Suisse		1	┼						8				12			15	
Scheugenpflug AG, Neustadt, Allemagne Sensortechnics c/o First Sensor AG, Berlin, Germany		1	2						8				12				
Sensortechnics Go First Sensor AG, Forbach, France		1	2													15	
Smart Products Inc., Morgan Hill (CA), USA		1	2								10	11		13	14		
Staiger GmbH & Co. KG, Erligheim, Allemagne														12	14		
Starlim Spritzguss GmbH, Marchtrenk, Autriche Vieweg GmbH, Kranzberg, Germany														13			
Tronics Microsystems SA, Crolles cedex, France		1															
Watson Marlow Fluid Technology, La Queue Lez Yvelynes, France		1							8	9		11	12				



PLUG and PLAY

Nouvelle pompe miniature LEE

Pompe de dosage

- à membrane séparatrice
- 50 µl par impulsion ±6%
- disponible en 12 ou 24 Volt
- faible consommation: 2.5 watts
- broches électriques pour connecteur



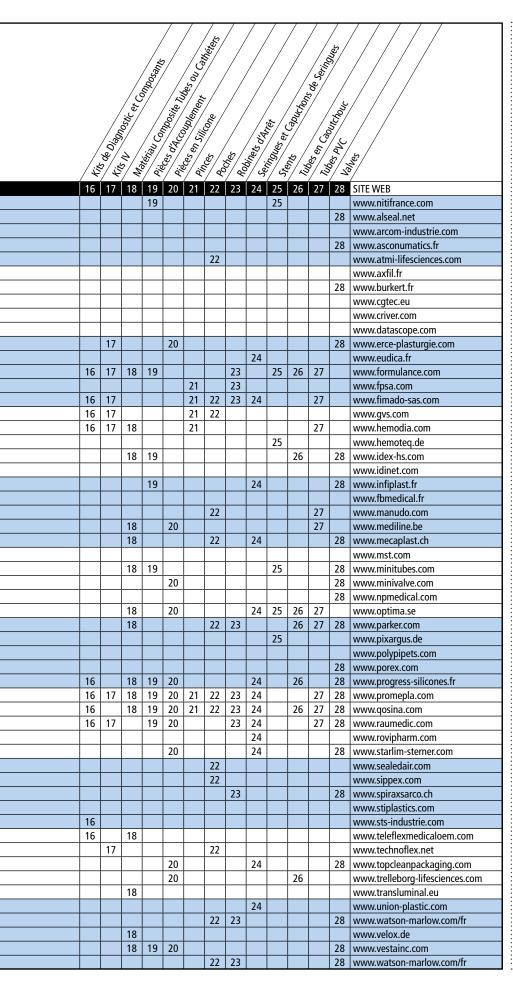
LEE COMPANY S.A.

L'innovation en miniature

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

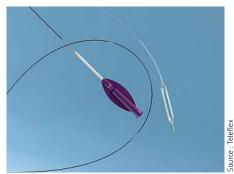
				/	/	/ /	Τ,	Τ,	/ /	//	//	/ /	Τ,	/	Τ,	//	7/////
8. Accessoires																	
In-Vitro					/ /.	o. /		/ /	/ /	o Charles Antis Com	`&/				/ /		' / / /
III VICIO		,	Ball Elast	/ š	Sidology Sidyon 4		/ <u>\$</u>	/,		o Clares Antico Com	\$/ <u>\$</u>	/5		/	-/	/.5	/ / /
		8211 691 0	&/					\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		die /		, jet 1	\ /,	To S			6/36/
		1			1/5	Ź		§ .	ئ ريم		ن /خ بعر		\ \\.\s				
		& 	\$\\ \(\)	<u>s</u>	ţ ⁶ /;	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	\$\\ \$\\\$\\\$\\\$			\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	<i>\$</i>		`\$\		&/	8/	% /
	4	. \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \			⁸ / ල්	ى كى / ك	<i>گ</i> ⁄ ﴿	aneters guilles G.	ి/ ర	§\\\C	ی 🖔	70	<u> </u>	?/ હે	\$/ <u>\</u> \$	Kir Perfec	0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
AMF Ltd, Lury sur Arnon, France AlSeal, Besancon, France	21													13			
Arcom Industrie, Saint Pierre en Faucigny, France						5											
Asco Numatics, Rueil Malmaison, France	49												12				
ATMI LifeSciences, Hoegaarden, Belgique						_								42			
Axfil, L'Aigle, France Bürkert Contromatic SAS, Triembach au Val, France						5								13			
CG.Tec Injection SARL, Frasne, France															14		
Charles River, L'Arbresles cedex, France															14		
Datascope Intervascular, La Ciotat, France				3													
Ercé Médical, Veyziat, France				3					8		10	11 11			14	15	
Eudica, Annecy le Vieux, France Formulance SAS, Lyon Cedex 03, France		1	2				6		8	9	10	11	12	13	14	15	
FPSA, Bellignat, France			_														
Groupe Fimado, Montalieu Vercieu, France		1	2	3			6								14	15	
GVS spa, Zola Predosa (BO), Italie					4			7			10				1.4	15	<u> </u>
Hemodia, Labege, France Hemoteq AG, Würselen, Allemagne			2				6				10				14	15	<u> </u>
IDEX Health & Science GmbH, Wertheim, Allemagne									8		10		12				
IDI Interconnect Devices Inc, Kansas City (KS), USA											10						
Infiplast-Luponax Biomedical, Veyziat, France				3	4	_	6	7				11			14	15	
ISO Med - FB Medical, Chambly, France Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France		1	2			5	6									15	
Medi-Line S.A., Angleur, Belgique		1					6						12		14	15	
Mecaplast SA, Botterens, Suisse							6				10						
Micro Systems Technologies Management AG, Baar, Suisse							6										
Ministudes, Grenoble Cedex 2, France						5	6		0		10						
Minivalve International, Oldenzaal, Pays-Bas NP Medical Inc., Clinton (MA), USA									8								
Optima Scandinavia AB, Uppsala, Suède						5	6		J								
Parker Hannifin France SAS, Contamine-sur-Arve, France							6				10	11					
Pixargus GmbH, Würselen, Allemagne		1					6					44			4.4		
Poly-Pipets Inc., Englewood Cliffs (NJ), USA Porex Technologies GmbH, Aachen, Germany												11			14		
Progress Silicones, Apt, France		1	2	3	4		6	7	8	9	10	11	12		14	15	
Promepla, Monte Carlo, Monaco			2	3	4		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
Qosina, Edgewood (NY), USA	2		2	3	4	5	6	7	8		10	11	12				
Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne Riwisa Kunststoffwerk AG, Hägglingen, Suisse	43			3	4		6	7		9	10	11	12	13	14	15	1
Rovipharm, Treffort-Cuisiat, France				3	4				8	9	10	11					
Sealed Air Medical Applications, Poole, Grande-Bretagne																	
Sippex, Courzieu, France											10						
Spirax Sarco AG, Zollikon, Suisse				2		_							12				
Starlim Spritzguss GmbH, Marchtrenk, Autriche Stiplastics, Beauvoir en Royans, France				3		5							12				
STS Industrie, Chemaudin, France							6										
Technoflex, Bidart, France				3							10	11					
Teleflex Medical OEM, Gurnee (IL), USA	11			3												15	
Top Clean Packaging, Peschadoires, France Transluminal, Pompey, France		1					6										
Trelleborg Sealing Solutions France, Maisons Laffitte, France				3			U				10				14	15	
Union Plastic, Saint Didier en Velay, France																	
VELOX GmbH, Hamburg, Allemagne																	
Vesta Inc., Franklin (WI), USA		1 1	2	3	4	5	6			9					14		

Source:



Cathéters & cie

Une offre élargie aux ballons



Division de Teleflex Inc., fournisseur de DM utilisés en soins intensifs, Teleflex Medical OEM est réputée pour ses extrusions sur mesure, ses cathéters de diagnostic et interventionnels, ses kits et lots d'introducteurs/dilatateurs, ainsi que pour ses fibres et sutures spéciales.

La société étend son portefeuille de capacités de production avec l'ajout de technologies de fabrication de cathéters à ballonnet. La nouvelle offre comprend des ballons médicaux pour différentes applications périphériques, coronaires et neurovasculaires. L'entreprise se spécialise ainsi dans les composants pour l'ACTP (angioplastie coronarienne transluminale percutanée) et l'ATP (angioplastie transluminale percutanée).

Déjà bien établi comme fournisseur de dispositifs et composants minimalement invasifs, Teleflex Medical OEM dispose du savoir-faire nécessaire aux développement de supports de largage innovants utilisant des ballonnets géométriquement complexes. Contrairement au fabricants qui ne fournissent que quelques composants, la société américaine est présente à tous les stades, du développement du concept et du prototypage jusqu'aux cathéters sur mesure et à l'inflation des ballonnets, en passant par la fabrication de composants, de sous-ensembles et de produits finis.

>> Teleflex Medical OEM,

USA-Gurnee (IL), www.teleflexmedicaloem.com

Extrait de la base de données de DeviceMed	9. Adhésifs			/		//	//			/ %/	//	ssion	//	//	//	
base de do			/	/ &/	\ \&/	Junésits Angles Adu) Sojo/	Mesifs of dictions	ine for	\$\ \$\displays{2}	o o single singles of singles		<i>&/</i>	//	Coll Aquello Colland	28 Dill 18 Dil
ait de la		/	44.		An Acris	24 S			Action Resine For						7 4 4 4 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6	8 / 8 / 8 / 8 / 8 / 8 / 8 / 8 / 8 / 8 /
Ext				`\$\ \$\\\\$\\\\$\\\\$\\\\$\\\$\\\$\\\$\\\$\\\$\\\$\\	`\$\ \$\\\$\\\$\\\$\\\$\	\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	S	(\$) \$\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \			```` \$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\				\$\\ \{\\\\
	SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	/ 4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
ı	Acos GmbH, Hamburg, Allemagne		1	2		4		6	7		9			12		
ŀ	Adhe-Els, Sousse, Tunisie			_							9					
ŀ	Adhesives Research Ireland Ltd., Limerick, Irlande			2		4			7							
ŀ	Berry Plastics, Tapes and Coatings Div., Franklin (WI), USA					7			7							
ŀ	Biesterfeld Spécialités, Rueil Malmaison, France								7			10	11		13	
ŀ	Bluestar Silicones, Lyon cedex 03, France								7			10	11		13	
ŀ	BEST Klebstoffe GmbH & Co. KG, Kinsau, Allemagne		1	2	3		5	\vdash		8					13	
ŀ	Dastex GmbH, Muggensturm, Allemagne		-))	\vdash		0	9				13	
ŀ	Dostech GmbH, Ofterdingen, Allemagne					4				8	9				13	
ŀ						4			7	0					13	
H	Dow Corning France SA, Lyon, France								/							
ŀ	Dow Corning GmbH, Wiesbaden, Allemagne		1												12	
ŀ	DYMAX Europe GmbH, Wiesbaden, Allemagne		1												13	
ŀ	Eurl Espace Sante, Annaba, Algerie														42	
ŀ	Exfo Life Sciences & Industrial Div., Mississauga, Canada														13	
ŀ	Feuerherdt GmbH, Berlin, Allemagne					4			-	_						
ŀ	Finesse Medical Ltd., Longford, Irlande		1	_	_	4			7	8		10		42		
ŀ	G&L Precision Die Cutting Inc., San Jose, USA		1	2	3	4		6	7		9	10		12		
ŀ	Gergonne Industrie, Oyonnax Cedex, France			2	_		-			_		40	44	42	42	
ŀ	Henkel Technologies France, Serris, France		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
ŀ	Laboratoire Coluxia, Digoin, France															
ŀ	Lohmann GmbH & Co. KG, Remscheid, Allemagne		1			4					9					
I	Mactac Europe SA, Soignies, Belgique			2					7	8	9	10	11	12	13	
ŀ	Master Bond Inc. Adhesives, Sealants & Coatings, Hackensack (NJ), USA			2		4	5	6		8		10	11		13	
ļ	Momentive Performance Materials GmbH, Leverkusen, Allemagne								7	8						
ı	Nelipak B.V., Venray, Pays-Bas											10				
ŀ	NovoNox Inox Components norelem Normelemente KG, Markgröningen, Allemagne						5									
ŀ	NuSil Technology Europe, Mougins, France								7							
ı	Panacol-Elosol GmbH, Steinbach (Taunus), Allemagne		1	2	3	4	5								13	
ļ	Plasto Technologies S.A.S, Chenove, France			2		4			7							
ļ	polyMaterials AG, Kaufbeuren, Allemagne		1			4	5			8		10	11			
Į	Polytec France, Châtillon Cedex, France		1	2	3	4	5		7	8				12	13	
ļ	Prevent Silicones, Chateauneuf-sur-Isère, France															
ļ	Rampf Dosiertechnik GmbH & Co. KG, Zimmern ob Rottweil, Allemagne					4	5									
ļ	Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne	43														
ļ	Rescoll, Villeurbanne, France		1	2	3	4	5	6	7	8		10	11	12	13	
ļ	Scheugenpflug AG, Neustadt, Allemagne					4	5	Ш	$\sqcup \sqcup$	8				12	\sqcup	
	Syneo, Bondoufle, France		1				5	Ш								
Į	Wacker Chemie AG, München, Allemagne							Щ								
Į	Weno Maschinenbau GmbH, Viersen, Allemagne												11			
Į	Zodiac Novesil, Pusignan, France								7							

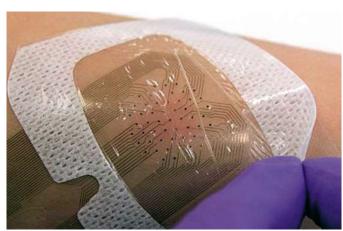
www.devicemed.fr

4 Colles Memocomolectrices ssiliones 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | SITE WEB www.acos-online.de/healthcare 16 | 17 21 www.adhe-els.com 16 20 21 www.adhesiveresearch.com www.berryplastics.com 14 16 20 www.biesterfeld-specialites.fr 16 www.bluestarsilicones.com 14 16 18 www.bestklebstoffe.de 21 www.dastex.com 14 17 16 www.dostech.de 16 20 www.dowcorning.com www.dowcorning.com 17 18 14 www.dymax.com 21 14 www.exfo-omnicure.com www.feuerherdt.de 15 19 www.finessemedical.com 15 16 19 20 21 www.glprecision.com www.gergonne.com 14 15 16 17 18 www.loctite.fr 16 www.coluxia.com 21 www.lohmann-tapes.com 15 19 20 21 14 16 17 www.mactac.fr 14 16 17 18 www.masterbond.com 14 16 www.momentive.com www.sealedairmedical.com www.novonox.com 16 www.nusil.com 14 16 17 | 18 www.panacol.de 19 | 20 | 21 www.plasto-technologies.com 17 18 19 20 www.polymaterials.com 14 16 17 18 www.polytec.fr 16 www.prevent-silicones.fr 14 www.rampf-dosiertechnik.de 16 www.raumedic.com 14 17 18 19 20 www.rescoll-medical.com 15 16 16 17 14 www.scheugenpflug.de 64 14 16 www.syneo.net 16 www.wacker.com 17 16 www.weno-gmbh.de 16 www.novesil.fr



Panser intelligemment

Une détection précoce des anomalies



ource : US F

Capables de détecter l'infection d'une plaie, de mesurer sa cicatrisation, ou encore de détecter la formation d'escarres, les pansements intelligents ne sont plus très loin d'être commercialisés. Les recherches avancent à grands pas.

Le premier exemple est un projet français nommé "Smart Bandage", financé dans le cadre du 18ème appel à projet du Fonds Unique Interministériel, et labellisé par les pôles de compétitivité Techtera (chef de file) et Lyonbiopôle. L'objectif est ambitieux, puisqu'il consiste à développer un pansement intégrant un bio-capteur capable de détecter l'infection d'une plaie, d'identifier le micro-organisme et sa résistance à un antibiotique.

Le deuxème projet est américain. Il concerne le fruit de recherches menées par le Center of Photomedecine du Massachussets General Hospital et la Harvard Medical School. Il s'agit d'un pansement transparent "peint" sur la peau, et qui brille pour indiquer la concentration de l'oxygénation des tissus d'une plaie, donc l'état des cellules cutanées. Non invasive, la mesure fait appel à des molécules phosphorescentes sensibles à la quantité d'oxygène. Moins les cellules sont en bon état, moins il y a d'oxygène, et plus les cellules brillent longtemps et vivement. Il suffit d'exposer le pansement à un éclairage et de mesurer la phosphorescence à l'aide d'un simple appareil photo.

Enfin, les ingénieurs de l'Université de Berkeley viennent de publier les résultats, positifs, de leurs recherches sur un pansement capable de détecter des escarres avant qu'ils ne soient visibles (donc irréversibles). La technique, dite de spectroscopie d'impédance, fait appel à un réseau d'électrodes imprimées sur un film mince et flexible (voir l'illustration), alimentées avec un courant électrique de faible intensité et de fréquence variable.

>> Techtera,

F-69258 Lyon, www.techtera.org

Med								Cod	age à	Barre	es		Etiq	uetag	ge		Mach	ines
Extrait de la base de données de DeviceMed	. Impression et			/				000	age a 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19		tonoit tonoit	, &/	//				Mach	ines (a) (b) (c) (c) (c) (c) (c) (c) (c
uuop	étiquetage						Se lante d'utamation	§/_5		\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	<i>6</i> /2/2	/ .	<u></u> \$/	E ajule dindi	/ ¿	ز/ پ		Chines de Seignaphie
se de			/	Etii Go	\&\	83			68	16/19/			/ &	12				
la be			Die Grand	8/	ر آھي	હૈં/,	2 0/ 2	ر کی	&/. *		ğ / {		23/ 35/	/-	\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
ait de		,	\ E	1/20				/%	1.8			130	"		8		\\ \frac{\gamma}{s}	'/\$\/
Extr				8/	# / j			Jours !	£/\?		<i>[]</i>	Ž/	&/ 		lled /	Silli S		
		1	<u></u>		\$\\\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		۶/ نځ	4	7/3			4				2		
	ES (les annonceurs figurent en gras)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	_		14	15	
	mation, Bonnétage, France		1	2	3	4		6	7	8	9			12	13			
All-Wrap	o Packaging Machinery, Moissy-Cramayel Cedex, France															14		
	Groupe Vitadresse, Gallardon, France			2	3	4	5	6	7	8								
•	annemarie sur Crête, France																	
	ntage, Cluses, France										9		11					
	Balagny sur Therain, France			2														
	oncq cedex, France		1	2		4	5	6		8								
	r-Thiers, Peschadoires, France			2														
	Germany Inc., Karlsruhe, Allemagne				3													
	nation SA, Villaz-St-Pierre, Suisse				3													
	ps, Besançon, France																	
	odul AG, München, Allemagne			2		4	5	6					11					
	c Rolf Dachs GmbH, Rastede, Allemagne		1		3	4	5											
	nology, Léognan, France		1															
	lidau AG, Nidau, Suisse		4	_	_	_	-				9							
	ellignat, France		1	2	3	4	5			8	9							
	nt-Vit, France																	
	Fimado, Montalieu Vercieu, France		1	_		4	-						11	12				
	oupe Supratec, Bondoufle, France ani, Gonesse, France		1	2		4	5						11	12		14		
	o, Pelousey, France															14		
	rtomation SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse			2														
	neval SAS, Pirey, France				3													
	Moulages Plastiques du Midi, Muret, France				,													
	Dynamics, Francheville, France											10	11			14	15	
	s GmbH, Würselen, Allemagne		1		3			6	7			10				17	13	
	International NV, Aalter, Belgique		i i															
	nasel France, Lisses, France		1		3													
	belling Solutions Europe GmbH, Hirschhorn (Neckar), Allemagne		Ė	2		4	5	6										
	mbH, Reutlingen, Allemagne			Ť		Ė	Ĺ											
	Medica AG, Baar, Suisse									8			11		13			
	PRINT® AG, Korntal-Münchingen, Allemagne																	
	an Packaging, Peschadoires, France																	
	on, La Chevroliere, France						5											
Trotec La	aser France, Ozoir la Ferrière, France		1			4		6										

Identification d'échantillons de laboratoire

Des étiquettes prêtes à braver des conditions extrêmes, pour une traçabilité à vie

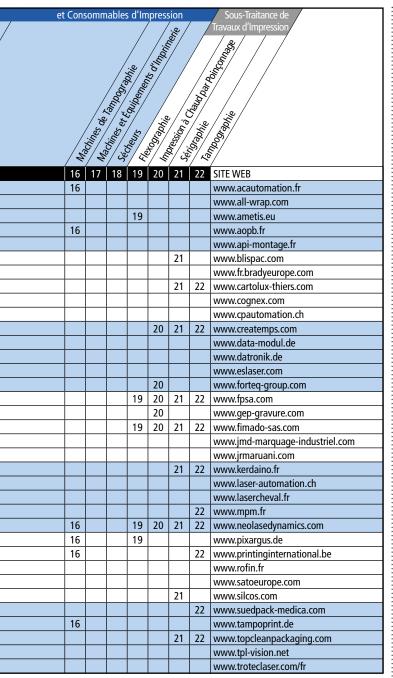
L'identification des échantillons doit résister aux agressions subies au sein des laboratoires, comme le stockage à -196°C, l'autoclavage et les produits chimiques, qui sont susceptibles de rendre une étiquette illisible. Afin de pouvoir garantir une traça-

bilité à vie des échantillons, Brady a mis au point de nouveaux adhésifs, formules et encres d'étiquette. Les étiquettes de nouvelle génération adhèrent aux échantillons, même après avoir été congelées à l'azote liquide, ou chauffées dans un autoclave. Elle



peuvent même être appliquées à des échantillons déjà congelés.

De plus, l'encre utilisée pour imprimer les étiquettes résiste aux produits chimiques employés dans les laboratoires, pour assurer leur lisibilité et éviter la perte d'échantillons.



Ces étiquettes sont disponibles dans différents formats, pour l'identification des flacons, tubes, lamelles, pailles et cassettes d'inclusion. Brady propose aussi des systèmes d'impression incluant des assistants et des bibliothèques de symboles, avec la fonc-

tionnalité code-barres. A noter aussi que la société a rédigé un livre blanc sur les obligations réglementaires en matière de traçabilité des échantillons.

>> Brady France,

F-59436 Roncq cedex, www.fr.bradyeurope.com

Tampographie de DM

Même pour des pièces cylindriques



Avec plus de 40 ans d'expérience dans le domaine des équipements de tampographie, les consommables, le service et l'entretien, Printing International sert différentes industries dont les secteurs pharmaceutique et médical.

La société belge se différencie par sa volonté d'innover avec une structure qui permet de guider ses clients à chaque étape de leur projet, de la R&D des concepts et des moyens jusqu'au service, en passant par l'ingénierie, la fabrication et la validation. Toutes les procédures concernées ont été accréditées et auditées en conformité avec les exigences des normes ISO 9001:2008.

En matière de dispositifs médicaux, Printing International propose des équipements qui intègrent le procédé d'impression par tampographie avec des fonctions supplémentaires. Parmi celles-ci, on peut citer le chargement de plateau, l'inspection et l'orientation des pièces complexes assistées par caméra, l'assemblage, et le tri sélectif en

sortie. La société propose également des services de développement produit, ainsi qu'une gamme étendue de consommables, y compris toute une série de tampons FDA, clichés et encres USP class VI. Par ailleurs, les réalisations sont conformes aux spécifications GAMP5 et CFR 21, part 11.

Une nouvelle machine vient d'être installée chez un fabricant de dispositifs médicaux. Elle permet d'imprimer, avec une grande précision en position, des produits plus ou moins cylindriques avec un décor de haute qualité.

Équipée de servomoteurs, cette machine combine l'impression par tampon rotatif avec un réservoir d'encre fermé. Brevetée, la technologie permet d'éviter l'évaporation de l'encre et des solvants. La machine de tampographie en question est ainsi adaptée à un travail dans des environnements propres.

>> Printing International NV, B-9880 Aalter, printinginternational.be

Des solutions de haute précision pour l'usinage des DM

Avec davantage de précision, de compacité et d'automatisation, les dernières machines-outils du groupe suisse GF Machining Solutions ont pour vocation de répondre plus particulièrement aux besoins de l'industrie médicale. C'est le cas en matière de fraisage et d'électro-érosion, à fil et par enfonçage.

Ex-GF AgieCharmilles, le groupe suisse GF Machining Solutions dispose de l'un des portefeuilles de produits les plus diversifiés en matière de machines-outils d'usinage (fraisage, électro-érosion, laser...). De manière générale, l'entreprise suisse fournit des équipements complets pour les outilleurs, moulistes, et la mécanique de précision. Elle propose en particulier de nombreuses solutions clé-en-mains pour le médical et le dentaire.

Concernant l'électro-érosion (EDM) à fil, les fabricants de canules et de

tubes devraient être intéressés pas le nouveau modèle CUT 20 P, qui travaille avec des diamètres de fil de 0,006 à 0,12 pouces, selon les options. Avec des parcours d'axes X-Y-Z de 13,77, 9,84 et 10 pouces, la machine permet d'usiner des pièces de 35,4x26,7x9,8 pouces (environ 90x68x25 cm). Une protection anti-collision prévient toute casse des parties sensibles, et des règles optiques sur les axes X et Y assurent une précision de positionnement et une répétabilité élevées.

Automatisation poussée pour l'EDM par enfonçage

Pour l'électro-érosion par enfonçage, GF Machining Solutions propose désormais une version automatisée de sa machine FORM 20, référencée iRTC (pour integrated Rotary Tool Changer). Celle-ci intègre la nouvelle IHM (interface-homme machine) intuitive AC Form, présentée comme la solution de contrôle la plus souple qui soit en matière d'EDM par enfonçage. Facile à prendre en main, elle a été conçue pour optimiser les usinages qui nécessitent de multiples changements d'électrodes ou de pièces à usiner de différentes tailles et géométries. Particulièrement compacte, la FORM 20 iRTC peut travailler avec des électrodes pesant jusqu'à 10 kg et avec des dimensions jusqu'à 5,9x3,94 pouces (15x10 cm environ) ou 5,9 pouces de diamètre et de hauteur.

Côté fraisage, GF Machining Solutions propose la gamme Mikron HSM LP, qui répond aux besoins d'usinage des prothèses en céramique et des implants fabriqués a partir de titane, de cobalt-chrome ou d'autres matières plastiques. Tous les modèles HSM LP intègrent un système astucieux de gestion du refroidissement pour préserver la stabilité geométrique des machines.

Pour fraiser des pièces petites et complexes

Référencé HSM 200U LP, le dernier modèle en date se distingue par une vitesse et une précision de très hauts niveaux, adaptées au fraisage de composants petits et complexes comme les implants et barres dentaires en acier.

Il travaille à 50000 trs/min sur 5 axes simultanément avec une technologie de moteurs linéaires sur les axes principaux et des asservissements pointus. Ce qui permet d'obtenir des précisions de l'ordre du micron et des surfaces finies présentant une rugosité Ra de 0,05 µm.

La productivité est également au rendez-vous puisque la machine est capable de travailler 24H/24 et 7J/7 grâce à des magasins à palettes associés aux interfaces System 3R et Erowa, qui peuvent être chargés sans interruption.

>> GF Machining Solutions,

F-91120 Palaiseau, www.qfms.com



Illustr.: La fraiseuse HSM 200 U LP affiche des précisions de l'ordre du micron.

Le sablage et ses multiples applications

Le sablage offre de nombreux avantages puisqu'il peut à la fois créer une rugosité contrôlée sur une surface, faciliter l'ostéo-intégration des implants ou créer des substrats pour l'ancrage mécanique. Autre application : le grenaillage de précontrainte pour améliorer la tenue en fatigue.

Spécialisé dans les équipements de lavage aux solvants et de nettoyage lessiviel, Ecobome Industrie poursuit son développement et propose à ses clients des équipements de sablage et grenaillage du constructeur Norblast. Cette société dispose en effet d'un solide savoir-faire dans le développement et la fabrication de machines de sablage à air comprimé.

Dans le domaine médical, le sablage permet de créer une rugosité contrôlée sur une surface pour préparer un revêtement PVD-CVD ou encore d'améliorer une surface pour favoriser l'ostéointégration d'implants.

Les atouts du grenaillage de précontrainte

Mais le sablage autorise également la réalisation d'opérations de "shot peening", c'est-à-dire de grenaillage de précontrainte, pour augmenter la durée de vie de certains composants. Le procédé consiste à induire des contraintes résiduelles de compression superficielles pour modifier les propriétés mécaniques des métaux. Pour ce faire, la surface est percutée par des projectiles lancés à haute vitesse (billes en métal, verre ou céramique), avec une force suffisante pour créer une déformation plastique. Chaque bille agit ici comme un petit marteau. Le grenaillage de précontrainte est souvent requis



Illustr.: Ecobome complète son activité dans le domaine de la propreté particulaire par la commercialisation de solutions de sablage.

pour les réparations de parties fragiles, pour compenser les contraintes de traction introduites par l'usinage et les remplacer par des contraintes de compression. Selon la géométrie et le matériau de la pièce, ainsi que le matériau, la qualité et l'intensité du lancer du projectile, le grenaillage peut améliorer la tenue en fatigue de 0 à 1000%.

Les méthodes conventionnelles de grenaillage de précontrainte pour propulser des projectiles, sont les systèmes à air comprimé et à roues centrifuges. C'est le cas des machines Norblast. Les autres méthodes sont le grenaillage par ultrasons, le grenaillage par voie humide et le grenaillage laser.

>> Ecobome Industrie,

F-25150 Pont-de-Roide, www.ecobome-industrie.fr







Vous pensez précision ? Pensez SERVO DUKANE IAS.



- Machines à soudure ultrasons pour dispositifs médicaux
- Découpe et assemblage des tissus industriels tissés et non-tissés

DUKANE IAS France 51, rue Emile Decorps F-69100 VILLEURBANNE Tél: +33 4 72 12 28 59

e-mail : ceuropeinfo@dukane.com www.dukane.eu

Doigts de serrage en polyamide homologué FDA

Un logiciel de conception 3D pour commander du sur-mesure sur le web



Schunk eGrip est un outil de conception 3D pour la fabrication additive en polyamide de doigts de serrage destinés à des pinces de préhension. Ce logiciel est mis à disposition sur le site internet de Schunk. Il suffit à l'utilisateur de télécharger le fichier CAO de la pièce à manipuler au format STEP ou STL et de compléter quelques indications, comme le poids, la position de la pince de préhension, la longueur des doigts de serrage... En quelques secondes, il recoit une offre détaillée incluant le contour 3D, le délai de livraison et le prix. Il peut commander les doigts de serrage directement ou enregistrer la conception et y revenir ultérieurement. Les doigts de serrage Schunk

eGrip sont réalisés dans un délai rapide. En raison de leur faible poids, ils offrent les conditions optimales pour augmenter les cadences, réduire la consommation en énergie et optimiser la taille des robots et des manipulateurs utilisés.

>> Schunk GmbH & Co. KG, D-74348 Lauffen/Neckar, www.schunk.com

Système de sablage entièrement paramétrable

Des gains de productivité significatifs par rapport aux solutions classiques

Spécialisée dans la robotisation des opérations de production, Alprobotic a mis au point une solution de sablage et microbillage pour pièces à haute valeur ajoutée. Ce procédé permet d'obtenir une grande qualité et répétabilité de finition par un sablage unitaire sans masquage ainsi qu'une rugosité (Ra) garantie. Les pièces approvisionnées en

vrac ou en plateau sont déplacées par le robot devant la buse de façon à traiter toutes les surfaces en garantissant vitesse d'impact, distance de sablage et recouvrement des passes.

Le système cyclonique assure une qualité constante de l'abrasif et réduit sa consommation. Il est capable de traiter plusieurs centaines de références de pièces grâce à l'auto-adaptation des trajectoires de sablage aux géométries des pièces. Tous les paramètres du procédé sont ajustables automatiquement: distance, vitesse et pression de sablage, largeur d'impact.





Générateurs et transducteurs à ultrasons

Des solutions sur mesure basées sur plus de 30 ans d'expérience



Dans le secteur médical, les ultrasons sont utilisés pour la préparation d'échantillons en biochimie mais ils interviennent aussi en solutions de traitement, par exemple pour le détartrage dentaire. Ils améliorent également le nettoyage et la stérilisation des instruments médicaux.

SinapTec conçoit, développe et commercialise ses propres générateurs et transducteurs à ultrasons. Les générateurs brevetés sont associés à un logiciel qui permet de réaliser des paramétrages avancés, d'afficher l'évolution des paramètres de fréquence, de puissance, tension et courant par graphique pendant le fonctionnement, ainsi que de procéder à des diagnostics avancés. Les

transducteurs sont disponibles en divers modèles selon l'application. L'offre de SinapTec comporte deux gammes de matériels : les dispositifs de laboratoire et les matériels OEM qui s'intègrent dans les équipements.

>> SinapTec,

F-59260 Lezennes, www.sinaptec.fr

Assemblage automatique

De la conception à l'industrialisation...



Guidé par les demandes de plus en plus exigeantes et complexes de ses clients ainsi que par leurs besoins en termes de qualité, de fiabilité mais aussi de flexibilité, Komax Medtech fournit des solutions d'ingénierie pour l'assemblage automatique de dispositifs médicaux.

Pour chaque étape du cycle de vie d'un dispositif médical, de sa conception à sa production industrielle en passant par les phases de validation, l'entreprise apporte à ses clients un soutien personnalisé qui repose sur une expérience de plus de 50 ans.

L'éventail de ses prestations est large. Elle propose en effet de :

- Collaborer à la définition des caractéristiques des composants pour en garantir l'assemblage industriel de manière fiable et économique,
- Réaliser des bancs manuels pour faire la preuve de la faisabilité d'un processus et/ou d'un test,
- Fournir des équipements d'assemblage manuels pour la production des 1ers lots de tests et de validation,

- Procéder à des essais d'assemblage en "conditions réelles" pour identifier et exclure les risques qui pourraient survenir le cas échéant dans la phase industrielle,
- et enfin, de concevoir, fabriquer et installer des lignes industrielles d'assemblage et de test à haute cadence.

Durant ces 15 dernières années, Komax Medtech a développé et fabriqué de nombreuses machines sur mesure pour l'assemblage en grande série de différents inhalateurs : aérosols doseurs sous pression, inhalateurs de poudre sèche, inhalateurs actionnés par la respiration...

L'entreprise s'est également constituée une solide expérience dans l'assemblage de stylos injecteurs d'insuline, de pompes à insuline, de sets d'infusion ou de canules.

Enfin, Komax Medtech a développé un savoir-faire spécifique dans le domaine de la siliconisation de micro-aiguilles.

>> Komax Medtech,

CH-2301 La Chaux-de-F., www.komaxmedtech.com



11. Equipements de production		/	9. /	30/11	Omnander Soudants de C	Nachii	positif.	Torridos Opiques de Liquiques d	Supelli Supelli	Ses	10 (10) (10) (10) (10) (10) (10) (10) (1	Wise.	igon, dahi	iengo resis		achins de formatisation for fathication formation formation formation formation
Typida na	4	4	Money Deg.	polisies de la composition della composition del	Dici de Soudage /	Stributeurs.	dupements Dis	Form Configures	Fra: do do c	/ Seuses 80	Stallations of	Inc. Mations de L	1 (36) (46 F3,01)	80/ 1007	W. Ciels Ciz.	othines de la maisain se de la hirain la maisain la
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
ABC SwissTech, La Chaux de Fonds, Suisse AC Automation, Bonnétage, France		1	2			5			8				12	13		
Acal BFI France, Evry, France		-				,			0				12	13		
Alpes Instruments, Meylan, France																
Alprobotic, Eybens, France														13		
Amsonic - Hamo, Chaponnay, France Applications Ultrasons SARL, Duillier, Suisse												11 11				
Asyril SA, Villaz-Saint-Pierre, Suisse												11				
BS-Optics SA, Villaz-St-Pierre, Suisse		1	2			5							12			
Bucci Industries France, Cluses, France																
Comelec SA, La Chaux de Fonds, Suisse																
Datron France, Pringy, France DBP Aquitaine, Le Barp, France									8							
Delta Machines, Morangis, France	63															
Dukane IAS, Villeurbanne, France	61	1	2													
ER Ingenierie, Maxéville, France														13		
ERTM, Malissard, France															14	
ES Technology, Léognan, France			2										12			
FIMM Detergent Process, Savigny Sur Orge, France FISA Ultrasonic Cleaning, Savigny Sur Orge, France												11				
GF Machining Solutions SAS, Palaiseau, France									8				12			
Groupe Novair, Sevran, France												11				
GT Robotique, Bernin, France																
Guy Neyret SA - Neyret Group, Chaponost, France									_							
Haas Automation Europe, Zaventem, Belgique Herrmann Ultrasons, Chavanod, France		1							8							
ISP System, Vic-en-Bigorre, France		<u> </u>														
J.R. Maruani, Gonesse, France		1														
Kallisto, Toulouse, France									8						14	
Keyence, Courbevoie, France						5							12			
Label Pharma, Limena, Italie Lagniel SAS - Neyret Group, Douvres-La-Delivrande, France																
Laser Cheval, Pirey, France													12			
Laser Components SAS, Meudon, France													12			
Mafac France, Soultz sous Forêts, France	3															
Mecalectro SA, Massy, France																
Mecasonic, Juvigny, France		1	2										12			
Mondragon Assembly, Orange, France NGL Cleaning Technology SA, Nyon, Suisse	17															
Polycaptil - FCE, Besançon, France	+''					5										
Polytec France, Châtillon Cedex, France										9		11				
Realmeca, Clermont en Argonne, France	1								8							
Rofin Baasel France, Lisses, France		1	2										12			
Rollwasch Italiana S.p.a., Albiate (MB), Italie Schmidt Technology, Reichstett, France																
Schimid Technology, Reichstett, France Schunk Intec SARL, Marne-La-Vallée ,France																
Schwanog France, Thyez, France																
Simagec - Sima Meca, Rousset, France		1														
SinapTec, Lezennes, France		1									\square		\square			
Stäubli Faverges SCA, Faverges, France												11		12		
STS Industrie SA, Yvonand, Suisse teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH, Freiberg am Neckar, Allemagne												11		13 13		
Technic Automation, Saint Martin de Bellevue, France														, ,		
Tornos SA, Moutier, Suisse									8							
Watson Marlow Fluid Technology, La Queue Lez Yvelynes, France																

/						7	7			7			7			<u> </u>		7					/ / / / / /
				/	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /		/ /	/	/ /	/ /	/ /		/ /	/ /	/ /	34 John John John John John John John John	/ &/	/ /	/
				18 Achines de Compagn hiection	§/.8	Diely Selling (1900)	/ క్ట	20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 2	/\$											100	<u> </u>		/ / / /
			/		20/	oney Seemon June 20	10/2/2/	[z/.					70 Solidio (2) 22 22 22 22 22 22 22 22 22 22 22 22 2			100 000 000 000 000 000 000 000 000 000	/	\&\ \&\				. /	′ / / /
			/&	§/ 2	\$/-?			3/8	?/				Sychies d'ac	/8	d/.š	100 de 10	/ &	~ &	3/ š	Mo Osie de Ose de	, /š	\$ /	/ //
		/.	000		/\delta/		/z ⁰ /	00/	\display \(\display \)	g. /			/ /	194/	10/10/	Syciemes de Mai	\S\(\delta\)				20/	o. /	20 / 20 / 20 / 20 / 20 / 20 / 20 / 20 /
		/%	\$\\\		?/\&		\$/\`{\	\$\\z		ž/	/ 5		12/2						§\\s	7/2		<i>\$</i> \$/	/ _, &/
	/.	100	100	100) je	100	100	196	\&\ _	, 80 / S		, 5/	18/	Sall /	Sell/	\g/	8/	8/	/ 0// 10//	\ 2007		_ /	
	Z							gensolves Spings	100 % 100 100 100 100 100 100 100 100 10	Period Pe	Ros	جي/ج							<u>``</u>				
	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26		28	29	30	31	32	33	34	35	36	SITE WEB
									22							30						36	www.abcswisstech.com
				18		20	21				25	26	27	28	29			32					www.acautomation.fr
											25												www.acalbfi.fr www.alpes-instruments.com
							21				25		27										www.alprobotic.fr
																30	31						www.amsonic.com
											25		27			30	31						www.ultra-son.ch
						20					25	26 26	27 27		29 29			32					www.asyril.ch
						20					25	20	21		29								www.bs-optics.com www.bucci-industries.com
							21												33			36	www.comelec.ch
				18		20								28									www.datron.fr
				- 10																		36	www.dbp-mayet.com
				18			21					26	17										www.delta-machines.fr www.dukane.eu
							21				25	26	27						33				www.eringenierie.com
			17				21					26	27	28	29			32	33				www.ertm.com
						20																	www.eslaser.com
	Ш									_	25		27			30	24		33			36	www.ultrasonicdetergent.com
				18	19						25 25		27			30	31						www.fisa.com www.gfms.com
				10	13		21				23												www.gms.com www.novair.fr
											25												www.gtrobotique.fr
							21					26			29								www.neyret-lagniel.com
																					35		www.haascnc.com
	Н						21																www.herrmannultrasons.com www.isp-system.fr
			17				21						27										www.jrmaruani.com
		16																					www.kallisto.fr
											25		27										www.keyence.fr
							21				25	26											www.labelpharma.eu www.neyret-lagniel.com
						20						20			29								www.lasercheval.fr
																							www.lasercomponents.fr
																30	31						www.mafacfrance.fr
												26 26											www.medical.mecalectro.com www.mecasonic.fr
	H						21				25	26	27										www.mecasonic.ir www.mondragon-assembly.com
																			33			36	www.ngl-group.com
																							www.polycaptil.fr
				10		20	24														25		www.polytec.fr
				18		20	21														35		www.realmeca.com www.rofin.fr
						20			23							30	31						www.rollwasch.it
							21					26	27		29			32					www.schmidttechnology.fr
						20		2.2				26	27										www.schunk.com
								22								30	21						www.schwanog.com www.simagec.com
	\vdash							22								30						36	www.simagec.com www.sinaptec.fr
											25					20.2							www.staubli.fr
							21						27				31					36	www.stsindustrie.com
							21 21				25 25	26 26	27		29			32	33				www.teamtechnik.com
						20	21				25	26	27 27										www.technic-automation.fr www.tornos.ch
														28									www.watson-marlow.com/fr

La cryogénie : un procédé de nettoyage final éprouvé

Le nettoyage cryogénique, qui consiste à projeter du CO2 sous forme de neige carbonique, permet d'obtenir un niveau de propreté élevé, même sur les produits à géométrie complexe. Ces résultats ont été démontrés par une étude réalisée par l'Institut de médecine et des sciences naturelles de l'université de Tübingen concernant l'utilisation de méthodes de nettoyage innovantes.

e nettoyage final des implants et des instruments chirurgicaux est devenu une étape cruciale pour obtenir un niveau élevé de propreté particulaire et de compatibilité biologique. Pour autant, cette opération ne doit altérer ni les surfaces, ni les caractéristiques des produits. Le nettoyage final classique chimique par voie humide montre souvent ses limites, notamment dans le cas

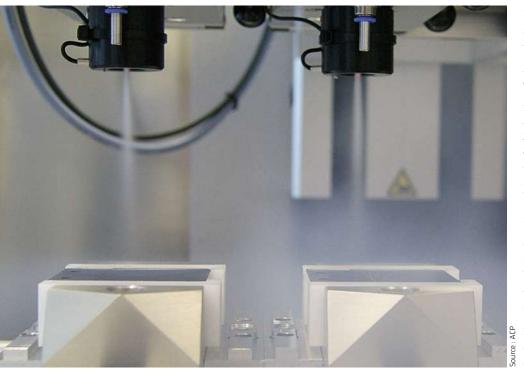
de pièces présentant des géométries complexes et des contours problématiques, comme les alésages borgnes et les contre-dépouilles. Ceci s'explique principalement par le rinçage insuffisant des surfaces des matériaux à ces endroits-là. Il en résulte un nettoyage imparfait des surfaces et une évacuation difficile des impuretés décollées. Pour pallier ce problème et améliorer

la qualité du nettoyage final, la société allemande ACP (Advanced Clean Production GmbH) a mis au point un procédé de nettoyage cryogénique.

La combinaison gagnante : voie humide et cryogénie

Dans le cadre d'un projet collaboratif, l'Institut de médecine et des sciences naturelles de l'université de Tübingen (NMI) a effectué des études sur l'applicabilité, la performance et le caractère approprié de différents procédés de nettoyage innovants, comme le nettoyage cryogénique et le nettoyage au plasma. En parallèle, un procédé chimique par voie humide, homologué pour les équipements médicaux, a été présenté, dans la perspective d'une intégration des technologies évoquées précédemment dans un processus de nettoyage existant. ACP figurait parmi les participants au projet.

La performance de nettoyage a été déterminée en comparant l'état de pureté d'échantillons contaminés de façon définie, avant et après le nettoyage. Pour ce faire, des examens ont été réalisés sur différents ensembles difficiles à nettoyer à cause de leur géométrie : alésage borgne, contre-dépouilles, alésage de canule avec un rapport longueur / diamètre important, alésage borgne avec contre-dépouille et alésage borgne avec contre-dépouille



Illustr.: Dans la technologie brevetée d'ACP, le dioxyde de carbone liquide est guidé par une buse annulaire supersonique bi-composants et se détend pour sortir sous forme de mélange neige/gaz.

et filetage. Ces ensembles étaient composés d'acier inoxydable et de titane, avec différentes structures de surface, et de PEEK.

Une fois fabriqués, les échantillons ont subi une caractérisation des matériaux, un nettoyage de base ainsi qu'un second test de caractérisation des matériaux. On a eu recours pour ces essais à la spectroscopie photoélectronique aux rayons X (XPS), à la microscopie optique (MO) et à la microscopie électronique par balayage (MEB).

Les échantillons ont ensuite été contaminés de façon définie, de manière particulaire et filmique, avant de subir un nettoyage chimique par voie humide. Ils ont alors été soumis à une nouvelle caractérisation des matériaux.

Enfin, les échantillons ont subi un nettoyage cryogénique ou un nettoyage au plasma. L'examen final de la propreté, de la réduction particulaire, de la cytotoxicité et de la fonctionnalité (structures de surface) a permis de constater que la combinaison du nettoyage chimique par voie humide et du nettoyage cryogénique avec le système ACP apportait les meilleurs résultats en matière de propreté, et ce, pour tous les échantillons métalliques.

Cette méthode s'avère donc tout à fait indiquée pour le nettoyage ciblé de contours difficiles ou de certaines zones fonctionnelles, après nettoyage chimique par voie humide, selon le principe du One Piece Flow. Cela permet d'augmenter la vitesse de fonctionnement de l'installation de nettoyage, et donc sa rentabilité.

Un nettoyage doux, sec et sans résidu

Le nettoyage cryogénique est basé sur l'utilisation du dioxyde de carbone sous forme liquide. Celui-ci est un sous-produit qui est obtenu par exemple lors de processus chimiques ou de la fabrication de biogaz. Il est acheminé dans des bouteilles ou des réservoirs en vue de son utilisation pour le nettoyage. La technologie brevetée d'ACP repose sur une buse annulaire supersonique bicomposants. Le dioxyde de carbone

Un procédé flexible aux multiples applications

Le nettoyage cryogénique permettant d'éliminer les impuretés particulaires et filmiques (ainsi que le silicone) de la quasi-totalité des matériaux, de façon sûre et reproductible, il offre un large éventail d'applications dans le domaine du DM. Et ce, qu'il s'agisse du nettoyage d'instruments et d'implants, ou bien de composants mécatroniques. Ce procédé permet par exemple d'effectuer le nettoyage sélectif de surfaces de contact et de fixation, de points de collage ou de zones soudées, avant et après le soudage. Étant donné que le nettoyage s'effectue à sec, il peut aussi être réalisé sur les composants et modules conducteurs d'électricité, ainsi que sur les pièces en plastique. Les paramètres du processus, tels que l'intensité de jet et la durée, peuvent être ajustés avec précision en fonction de l'application, du matériau et des impuretés à éliminer, et être sauvegardés dans la commande de l'installation afin d'être réutilisés ultérieurement.

liquide est guidé par la buse, et se détend pour sortir sous la forme d'un mélange de neige et de gaz. De l'air comprimé est ajouté afin « d'envelopper » le jet central, ce qui provoque l'accélération des cristaux de neige carbonique (non inflammables et non toxiques) jusqu'à la vitesse supersonique.

La faible dureté de la fine neige carbonique permet en outre de nettoyer les composants les plus sensibles ainsi que les structures en filigrane, tout en ménageant le substrat.

Lorsque le jet de neige carbonique – facilement focalisable – atteint la surface à nettoyer, il se produit 3 effets :

- > un effet thermique : présentant une température d'environ -78,5 °C, le fluide projeté refroidit brutalement la couche supérieure de la surface, ce qui entraîne le détachement des impuretés. L'écart entre les coefficients de dilatation thermique du matériau et des impuretés favorise ce mécanisme d'action. La basse température du processus de nettoyage cryogénique exerce également une action bactériostatique et favorise la réduction des germes sur les surfaces.
- un effet mécanique : ce dernier entraîne le décollement des particules de saleté du substrat. Grâce à l'énergie cinétique du dioxyde de carbone et du jet d'air comprimé, les parti-

- cules de saleté décollées sont évacuées.
- un effet de sublimation : cet effet vient assister les deux autres effets cités au moyen d'ondes de pression qui agissent directement sur la surface du composant. Ces ondes se forment suite à l'augmentation de volume du dioxyde de carbone, lorsque celui-ci passe de l'état solide à l'état gazeux. En même temps, le dioxyde de carbone fait office de solvant durant cette phase, et permet également d'éliminer les contaminations non polaires. Le CO2 se sublimant entièrement sous l'action de la pression atmosphérique, aucun résidu de produit de nettoyage ni aucun déchet secondaire ne reste sur le composant à nettoyer, et celui-ci est immédiatement sec.

La simplicitié de l'automatisation permet également une intégration aisée dans les lignes de production, facilitée par le faible encombrement de l'installation. En effet, une unité de nettoyage cryogénique ACP ne nécessite qu'une surface d'environ 20 x 20 cm (système d'aspiration pour les impuretés éliminées inclus).

Il est également possible de réaliser des systèmes pour salle blanche.

>> Advanced Clean Production GmbH,

D-71254 Ditzingen, www.acp-micron.de

12. Sous-traitance			/		//	//	//		//*	- Moression -	(on Plasticus	metallique.	Janches Janches	//	
		Ac en c	oby oby of	06edo) 13	Ec. Conjugas	Sompose Fat	Ponication Fat	nication Ad.	Cotion doitive	Sanding Pières en Pression	rication of Pièces	"ication of Pièces"	Things on Salles All Make	derie	00 mg/	
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	1	₹/ ॐ 2	3	4	5 / ¿ð	\$/ ¿	3/ 28 7	₹/ ₹ 8	9	₹/ ₹ 10	3/ ¿{ 11	َّهُ/ رَخَّ 12	12	11	\$/
AFT Micromécanique, Fillinges, France		1				5	6	, 			10	11	12	13	17	
AIP Medical, Chassieu, France									8							
Alcis, Besançon, France		1				5					10			13		
Alphanov, Talence, France										_						
AMF, Lury sur Lignon, France	27	1		3			6			7				13		
API Montage, Cluses, France Bodycote, Saint-Priest, France		1		3												
Canon Bretagne, Liffré Cedex, France		1		3		5	6		8		10					
Cendres & Métaux SA, Biel/Bienne, Suisse		1				5	6		8	9		11	12		14	
Cisteo Medical, Besançon, France		1				5			8	9	10			13		
Comelec SA, La Chaux de Fonds, Suisse																
Createch SAS, Besançon, France						5			8	9						
Créatemps,Besançon,France Creopp-Tec, Saint Denis-lès-Bourg, France		1				5	6		8		10					
DBP Aquitaine, Le Barp, France			2)	0		0							
Dukane IAS, Villeurbanne, France	61	1				5										
Electronique du Mazet, Mazet Saint Voy, France		1		3		5										
Elpack, Valence, France		1		3		5					10					
Ensinger France, Beynost, France									8							
Ercé Médical, Oyonnax, France		1							8		10					
ES Technology, Léognan, France				3												
Faulhaber France, Montigny Le Bretonneux, France Finortho, Saint-Etienne, France				2			6					11				
Forginal Industrie, Thiers, France			2		4	5	0									
Formulance SAS, Lyon Cedex 03, France		1			4	5			8		10	11			14	
FPSA, Bellignat, France		1							8	9	10	11	12			
GEP, Saint Vit, France					4		_			9						
GM Prod, Villeurbanne, France Groupe Fimado. Montalieu Vercieu, France		1				5	6		8	9						
Groupe JBT - JB Tecnics, Molinges, France		1)			8		10					
Henkel Technologies France, Serris, France		1	2						0		10					
IDMM, Dole, France		1							8	9		11				
Intercarat, Duppigheim, France																
Joan Bonastre, S.A., El Papiol, Espagne						5			8	9						
Keol, Bourron Marlotte, France		1														
Laser Cheval, Pirey, France		1								9		11				
Laser Jura SARL, Rossemaison, Suisse Maire-Didier, Chaumont, France		1	2			5			8	9		11				
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France						5					10	_			14	
Mécanique de Précision du Barrois, Ligny-En-Barrois, France						5				9		11				
Mecaplast SA, Botterens, Suisse		1		3		5	6		8	9	10	11				
Medical Group, Vaulx-en-Velin, France						5						11				
MPM - Moulages Plastiques du Midi, Muret, France	4-	1					6									
NGL Cleaning Technology SA, Nyon, Suisse Nimesis Technology, Mecleuves, France	17 31					5				9						
OHST Medizintechnik AG, Rathenow, Allemagne	13					כ				9						
OscaTech microinyeccion, Huesca, Espagne	٠,٠	1						\vdash	8		10					
Pierre Fabre Medicament - Supercritical Fluids Division, Gaillac, France																
Plastiform SAS,Thise, France																
Polycaptil - FCE, Besançon, France		1		3		5										
PolymerExpert, Pessac, France						_					10					
Progress Silicones, Apt, France	10	1				5										
Proto Labs, Le Bourget Du Lac, France Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne	19 43	1			4	5								13	14	
Rescoll, Pessac, France	43				4	5	6		8	9	10			13	14	
						,			U	,	, 0					

,								,							,								
/				/	/ ,	/ /	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ ,	/ / / / /
														1000 100 100 100 100 100 100 100 100 10		ւ /							
						/ .										"/							/ / / /
											· /		/		2/							/	[/8/ /
			/5						1	ئى:/﴿\$	\$\/ <u>\</u>			1	2/					/ 0.			\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
		Fedic Sous S	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	/ /	/ /	Nex (Singa)	/ /	Ces Moule less	Pie Moule Autres	/55/	/ <u> </u>	/ /	/ /	/x ⁰ /	/	/ /	/ /	/ /	Tranent de		/ /	/ /	SITE WER
		/ 5	\$ ²⁰ /		/ ,	<i>ۇ</i> / رە	ر 🛵 🕹		છે/.ડ	g/,ç	ะ/ั		/ ¿	£ /			/ 8	&/		ريخ/ د	/ 3	, /v	
	,	/ 🔊	Ι,	Ι,	/2	19	% &					/	/ &	/ <u>;</u> §	/ £	Ι,		/	/ž		13	10	
		&/,	&/	&/.	Ž).	Š'/,	3°/	5	5/	8	§ /	8	\$ ² /.			&/,		ZO).)][e	&/	8	<i>\$</i> /
	/&		8 / H		14 90 C 13C	Nex Usingo			3/ ig		`\\&	1050 SO			2; Jegus		Tom opinion	96 J	\$\/_{\bar{c}}	Usir du Fil	\\\ \\\\	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
Í	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	SITE WEB
		16		18													31						www.aft-micromecanique.fr
		16		18			21									30	31						www.aip-medical.com
						20		22															www.alcis.net
																				34			www.alphanov.com
				18															33	34	35		www.nitifrance.com
				18		20										30							www.api-montage.fr
														28				32					www.bodycote.com
												26											www.canon-bretagne.fr
		16		18	19	20	21				25	26					31	32	33				www.cmsa.ch/medical
		16			19	20						26		20				22					www.cisteomedical.com
		16			19									28			31	32					www.croatech.doveloppement fr
		סו		18	19												31						www.createch-developpement.fr www.createmps.com
		16		10			21		23			26					31						www.createmps.com www.creopp-tec.com
		10				20			23			20		28			J1	32					www.dbp-mayet.com
												26						32					www.dukane.eu
																							www.electroniquedumazet.com
												26											www.elpackpharel.com
		16															31						www.ensinger.fr
							21	22	23			26											www.erce-plasturgie.com
				18	19													32		34			www.eslaser.com
			4-																				www.faulhaber-france.fr
			17	18						24	25	26			20								www.finortho.com
	15	16		18	19		21	22	23	24 24	25 25	26 26	27	28	29 29	30	31						www.forginal.com www.formulance.com
	15	10		18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32					www.formulance.com www.fpsa.com
	13	16		18	19	20	21		23	24	23	26	21	20		50	31	J2			35		www.gep-gravure.com
			17																				www.gm-prod.eu
						20						26				30							www.fimado-sas.com
							21																www.groupejbt.com
						20																	www.loctite.fr
		16		18													31						www.idmm-machining.com
							21	22															www.intercarat.com
					19							26					31						www.joanbonastre.com
				10	10															3.4			www.keol-services.com
		-		18	19							26				_		22		34 34			www.lasercheval.fr
		16		18 18	19	20					25	26 26			29		31	32 32		34	35		www.laserjura.ch www.maire-didier.com
		10		10		20	21				۷۵	20			23	30	ונ	۵۷			ככ		www.manudo.com
		16			19		-1				25		27			50	31				35	36	www.mpb-fr.com
		16		18		20	21		23		25	26	27			30	٥,		33		35		www.mecaplast.ch
				18		20					25		27	28		-		32	33		55		www.medicalgroup.fr
																							www.mpm.fr
																		32					www.ngl-group.com
																							www.nimesis.com
		16]	18							25	26		28			31	32		Щ			www.ohst.de
				18			21		23			26				30							www.oscatech.com
						20																	www.supercritical-solutions.com
		_										2.0				30		$\vdash \vdash$		$\vdash \vdash$			www.plastiform-france.com
						20						26		20				22					www.polycaptil.fr www.polymerexpert.com
						20	21	22	23			26		28				32					www.polymerexpert.com www.progress-silicones.fr
		16					21	22	23			20					31			34			www.progress-silicones.ir www.protolabs.fr
	15	.0		18	19		21	22	23	24		26		28		30	J1	32		J-1			www.raumedic.com
	, ,	16		18		20					25		27	28			31	32					www.rescoll-medical.com

Tatit de la pase de dounées de la pase de la pase de dounées de la pase de dounées de la la companya de la compan	
12. Sous-traitance The page of a	
Riegler GmbH & Co. KG, Mühltal, Allemagne	
S.I.S.E., Oyonnax, France	
Sandvik Materials Technology, Orléans, France	
SEDI-ATI Fibres Optiques, Courcouronnes, France	
Selenium Medical, La Rochelle, France	
Simagec - Sima Meca, Rousset, France	
Starlim Spritzguss GmbH, Marchtrenk, Autriche	
Statice, Besançon, France 1 5 8 10	
Stiplastics, Beauvoir en Royans, France	
STS Industrie, Chemaudin, France	
Swiss Micro Laser, Stallikon, Suisse	
Teleflex Medical OEM, Gurnee (IL),USA 11 1 2 9 10 14	
Texpart Technologies, Evry Cedex, France 37 1 4 5 9 11 13 14	
Thermi-Platin, Marignier, France	
Transluminal, Pompey, France 1 5 8 10 11 13 14	
Trelleborg Sealing Solutions France, Maisons Laffitte, France	
Usiplast Composites, La Séguinière, France 71 1 5 8	

Implantation ionique multi-sources

Améliorer la surface des dispositifs médicaux

Bodycote, qui a développé le procédé d'implantation ionique multi-sources Implantec, a mis en production une nouvelle machine de traitement de surface qui va améliorer considérablement les propriétés mécaniques de dispositifs médicaux en métal mais aussi en polymère.

L'implantation ionique consiste à bombarder la surface d'un matériau avec un faisceau d'ions à haute énergie (entre 50 et 200 KeV) dans une chambre sous vide. Les ions pénètrent violemment la surface du matériau, puis s'arrêtent et perdent leur énergie à la suite de collisions

en cascades avec les atomes.

Effectué à basse température (moins de 100 °C), le traitement au plasma froid modifie la structure du matériau à une profondeur de quelques dixièmes de micron, sans ajout de couche supplémentaire.

Ce traitement permet, sans augmentation de température et sans déformation géométrique, d'améliorer la résistance à la corrosion, le coefficient de frottement, la résistance à l'usure et la dureté de surface des métaux et des plastiques. En outre, la résistance à la fatigue est augmentée jusqu'à 30% et l'état de surface et les caractéristiques mécaniques sont préservés.

Spécialiste des traitements thermiques, Bodycote disposait déjà d'équipements basés sur le procédé Implantec. La nouveauté réside dans la mise en service d'une machine équipée de multiples sources d'ions. C'est en effet la première fois qu'un équipement peut générer des faisceaux d'ions multiples de manière industrielle.

Dans le secteur médical, le procédé a déjà fait ses preuves sur des seringues, membranes, anneaux, cartilages artificiels, implants dentaires, pièces de frottement et joints polymères.

>> Bodycote,

F-69800 Saint Priest, www.bodycote.com



15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 31 32 34 35 Www.stsjnastics.com 18 20 22 25 26 30 Www.staine.com 18 22 26 30 Www.staine.com 18 19 21 22 23 26 Www.staine.com 18 19 20 Www.staine.com 19 21 22 23 26 Www.staine.com 20 Www.staine.com 20 Www.staine.com 20 Www.staine.com 20 Www.staine.com 21 18 19 Www.staine.com 22 32 34 Www.staine.com 32 34 Www.staine.com 33 Www.staine.com 44 Www.staine.com 45 18 Www.staine.com 46 18 Www.staine.com 47 27 28 31 32 34 Www.swissmicrolaser.ch 48 19 Www.staine.com 49 21 22 23 26 27 31 32 34 Www.swissmicrolaser.ch 49 21 22 28 31 32 34 Www.staine.com 40 20 Www.staine.com 40 21 22 23 26 27 28 31 32 34 Www.staine.com 40 20 Www.staine.com	,																							
15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 31F WEB																Mayo Gerto Frosion Gerto Minique								
		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	SITE WEB
								21		23														www.riegler-medical.com
18 20 25 30 32 www.seli-ati.com www.s																								
18															28					33				www.smt.sandvik.com
18																								
18					18		20					25					30		32					www.selenium-medical.com
19 21 22 23 26 30							20										30							www.simagec.com
16					18				22				26											www.starlim-sterner.com
16						19		21	22	23			26				30							www.statice.com
18 19 24 25 26 27 31 32 34 www.swissmicrolaser.ch 16 18 19 20 25 26 27 28 31 32 34 www.teleflexmedicaloem.com 16 18 19 20 25 26 27 28 31 32 34 35 www.texpart-technologies.com 28 www.texpart-technologies.com 28 www.termi-platin.com 21 23 26 www.transluminal.eu www.													26											www.stiplastics.com
16			16		18								26											www.sts-industrie.com
16 18 19 20 25 26 27 28 31 32 34 35 www.texpart-technologies.com Www.thermi-platin.com 21 23 26 31 32 34 35 www.thermi-platin.com Www.transluminal.eu 21 23 26 32 26 32 34 35 www.thermi-platin.com Www.transluminal.eu 21 22 22 26 32 34 35 www.transluminal.eu Www.transluminal.eu 21 22 26 32 34 35 www.transluminal.eu Www.transluminal.eu 25 26 32 34 35 www.texpart-technologies.com					18	19													32		34			www.swissmicrolaser.ch
28			16		18	19					24	25	26	27				31	32		34			www.teleflexmedicaloem.com
28 www.thermi-platin.com 21 23 26 www.transluminal.eu 21 22 www.trelleborg-lifesciences.com			16		18	19	20					25	26	27	28			31	32		34	35		www.texpart-technologies.com
21 22 www.trelleborg-lifesciences.com															28									www.thermi-platin.com
								21		23			26											
16								21	22															www.trelleborg-lifesciences.com
			16															31						www.usiplastcomposites.com

Allier le social au travail

La sous-traitance autrement...



Face à la demande croissante des donneurs d'ordre en faveur de produits finis. le sous-traitant API Montage se positionne comme un apporteur de solutions en contrôle/tri, assemblage, conditionnement, marquage et traçabilité. Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, API Montage s'appuie sur ses activités

économiques pour mettre en œuvre une mission de cohésion sociale et insérer des personnes en situation difficile face à l'emploi. A noter que l'entreprise est dotée d'un service de coconception.

>> API Montage,

F-74300 Cluses, www.api-montage.fr



Les atouts du polyuréthane dans les appareils médicaux

Moulé à basse pression, le polyuréthane permet de réaliser des pièces rigides et de grande taille, comme des parois d'appareil médical, voire des châssis autoportants. La conception de ces pièces représente de vrais défis, que relève quotidiennement la société Thieme, "PUR" spécialiste en la matière.

Auteur | Patrick Renard

PME familiale allemande, Thieme propose ses compétences en transformation de plastiques ainsi qu'en systèmes d'impression. En constante progression, son activité de plasturgie se concentre sur le polyuréthane (PUR). Obtenu en mélangeant de l'isocyanate et du polyol, le PUR est moulé à basse pression (procédé RIM) pour fabriquer des pièces particulièrement rigides et de grande taille. Thieme travaille notamment les matériaux Baydur® 60 et

Baydur® 110, bien adaptés à la réalisation de pièces d'appareils médicaux (équipements d'analyse, d'anesthésie, de dialyse, IRM, scanners, mammographie, éclairage de salles d'opération...).

Un procédé avantageux pour les moyennes séries

Lors d'un séminaire organisé récemment dans les locaux de sa maisonmère, l'entreprise a présenté les résultats d'une étude économique comparative des trois principales technologies plastiques: l'injection thermoplastique, le thermoformage et le moulage de polyuréthane. On retiendra en résumé que le moulage de polyuréthane est particulièrement indiqué pour les moyennes séries alors que le thermoformage est plutôt avantageux pour les petites séries (0 à 500 pièces) et l'injection thermoplastique pour les grandes séries (quelques milliers). Ce constat prend en compte l'amortissement de l'outillage.

Thieme a illustré son étude avec des cas concrets (scanners GE Healthcare, Philips et Siemens, et machines de dialyse Fresenius et Gambro). L'entreprise a précisé que dans chacun d'eux, l'utilisation de PUR avait permis un retour sur investissement (ROI) en moins de 2 ans, un résultat supérieur à la meilleure des solutions alternatives.

Un métier qui nécessite une réelle expertise

Ce qui est certain, c'est que la conception de pièces en PUR exige une compétence particulière. Il faut soigner tous les détails, pour faciliter le remplissage des moules notamment. Cela exige d'optimiser la géométrie de chaque nervure, trou d'aération, plan de joint, œillet et fût de fixation. Il faut aussi prévoir des arêtes si l'on souhaite une

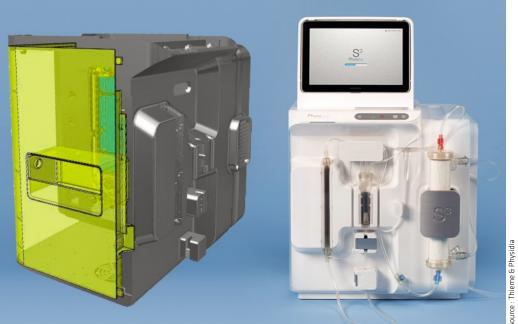


Illustration 1: Particulièrement rigide, le polyuréthane permet de réaliser des châssis autoportants, comme ici pour la machine S3 d'hémodialyse de Physidia.



Illustration 2 : Exemple de moule conçu par le bureau d'étude de Thieme pour former, en deux pièces seulement, le piètement d'un équipement d'imagerie de GE Healthcare.

peinture en deux couleurs (pour le masquage par bandes adhésives). Il convient cependant de noter que le PUR autorise la création de parois épaisses (3 à 20 mm en général), avantageuses en termes de design ou de fonction mécanique et thermique.

Afin de réduire le budget outillage et le prix du kit de pièces, il est intéressant de « fusionner » plusieurs pièces entre elles au moment du moulage. Cela nécessite une anticipation rigoureuse et la réalisation de moules complexes. C'est en fait dans cette complexité que Thieme exprime le mieux son savoir-faire, au sein d'un bureau d'étude intégré.

Des châssis autoportants sophistiqués

Etant donné sa rigidité, le polyuréthane permet la réalisation de châssis complets, autoportants. C'est une alternative avantageuse par rapport aux châssis classiques, en métal mécano-soudé puis habillé de plastique. Les coûts d'outillage en sont réduits et l'esthétique flatteuse. Thieme a pris l'exemple d'une machine S3 d'hémodialyse à

domicile (Physidia) dont le châssis en PUR a nécessité un outillage composé de 3 parois coulissantes, 1 poinçon mobile, 2 tiroirs... avec 5 directions de démoulage. Avec en plus des pièces de fonction intérieures et des pièces de capotage, le projet a abouti à un appareil construit à 100% en polyuréthane.

Pour valider ses conceptions, Thieme peut usiner des plaques de PUR ou de Necuron, réaliser des prototypes par impression 3D, utiliser un outillage de moulage par coulée sous vide, ou encore faire appel au procédé dit stratifié. Chacune de ces technologies a ses avantages, selon la taille de la pièce et le besoin de robustesse.

Thieme a profité de sa journée d'information pour montrer des exemples de co-développements, comme le capotage d'un appareil d'injection de produit de contraste (Ulrich medical), ou encore celui d'un appareil d'imagerie (GE Healthcare). Dans les deux cas, les pièces en PUR cohabitent avec des pièces en thermoplastique injecté.

Un système anticollision entièrement intégré

Autre exemple de co-développement, Thieme a mis au point, avec un bureau d'étude partenaire, un système anti-collision judicieux. Le but est d'immobiliser un robot médical en cas de collision avec son environnement (personnel, table d'opération...). Ce type de système existe déjà avec des contacteurs intégrés à des profilés extrudés, mais le profilé doit être fixé sur le capot, ce qui n'est pas très esthétique. Le nouveau système est en revanche totalement intégrable au capot. Il consiste à superposer deux couches de PUR séparées par un espace mince avec des entretoises, et recouvertes de peinture conductrice souple sur les faces en regard. Une pression sur le capot conduit ainsi à la mise en contact des zones conductrices, qui permet la détection de la collision.

>> Thieme SAS,

F-67400 Illkirch-Graffenstaden, www.thieme.eu



Injection et micro-injection de précision



- Etude et réalisation moules de précision
- Micro injection, injection de petites pièces de précision
- Injection matières hautes performances (PEEK, LCP, PPS ...)
- Surmoulage en continu
- 60 machines de 12T à 100T
- Séries de quelques centaines de pièces à 80 millions par an





Pièces en PEEK

Contact vpplast@vpplast.fr 7 rue des Artisans – 25500 LES FINS 33 (0)3 81 67 44 00

Un partenaire "full service"

De la conception à la fabrication, en passant par l'assemblage et le contrôle



Transformateur et mouliste, Riegler GmbH & Co. KG emploie 260 personnes réparties sur 3 sites. L'entreprise est dotée d'une centaine de presses à injecter avec lesquelles elle fabrique des pièces pouvant atteindre un poids de 800 g. Dans le domaine médical, Riegler réalise des produits destinés à l'industrie du diagnostic (voir photo d'un test de bioluminescence) dont certains en salle blanche de classe 7. Elle est notamment spécialisée dans le contrôle de propreté par "ATPmétrie" (adénosine triphosphate) et par PCR (réaction en chaîne polymérase). Le fabricant est certifié ISO 9001:2008 et ISO 13485:2012. Chaque étape de la production est soumise à une étroite surveillance. Pour cela, Riegler met en oeuvre les technologies les plus récentes de contrôle tridimensionnel. Son éventail de prestations inclut la conception et le développement des moules et des pièces.

» Riegler GmbH & Co. KG, D-64367 Mühltal, www.riegler-medical.com

Ejecteurs épaulés avec revêtement DLC

La solution aux problèmes d'adhérence, de bavures, de corrosion et d'usure

Eberhard propose des éjecteurs revêtus de DLC, une couche extrêmement fine constituée de carbone amorphe, similaire au diamant. Le DLC offre une protection très élevée contre l'usure. Ce revêtement allonge la durée de vie des éjecteurs et augmente leur rentabilité en réduisant les frais d'outillage et les frais liés aux

temps d'arrêt machine. Il leur confère aussi des propriétés anti-adhérentes et une résistance aux hautes températures. Ces nouveaux éjecteurs fonctionnent à sec et offrent enfin une bonne tenue anticorrosion.

>> Eberhard GmbH & Co. KG, D-74226 Nordheim/Würt. www.eberhard.de



Injecteur plastique mais pas seulement...

Une entreprise de la Plastics Valley passe la vitesse supérieure



Spécialisé dans le développement et la production de pièces thermoplastiques pour les industries pharmaceutique et médicale, Ercé regroupait en janvier 2015 l'ensemble de ses activités médicales à Veyziat (Ain).

Ce site emploie aujourd'hui 70 collaborateurs et inclut un service de R&D, de conception et fabrication de moules, ainsi qu'un département qualité et affaires règlementaires. L'atelier de production de 1500 m² regroupe les classes de propreté ISO7, ISO8 & ISO9. Ercé peut ainsi poursuivre sa croissance dans domaines tels que l'orthopédie, le dentaire, le diagnostic, l'ophtalmologie (cf photo d'un injecteur d'implant cornéen) ou la perfusion.

A noter que Ercé s'appuie sur la maitrise en salle blanche de l'injection plastique, la sérigraphie, l'impression numérique et l'assemblage, ce qui lui permet de développer de nouveaux DM, en particulier dans le dosage de médicaments.

>> Ercé Médical,

F-01100 Oyonnax, www.erce-plasturgie.com

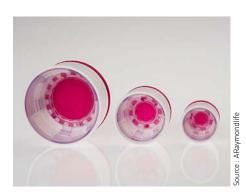
Du DM à usage unique au conditionnement

Expert en injection, en bi-injection et en intégration de substances actives dans une structure polymère, ARaymondlife développe des solutions innovantes, notamment dans le dispositif médical à usage unique, l'accessoire plastique et le conditionnement.

'activité de la société ARaymondlife s'articule autour de trois axes principaux :

- le développement et la fabrication de dispositifs médicaux à usage unique et d'accessoires plastique sur mesure pour le diagnostic et la prévention des maladies,
- > les articles de conditionnement,
- et la délivrance de principes actifs. Dans le domaine du conditionnement, l'entreprise développe et fabrique des solutions complètes ainsi que des composants pharmaceutiques, standard ou à façon. Elle commercialise aussi sa propre gamme RayDyLyo.

Les équipes projets fournissent une étude complète avec des concepts intégrant les contraintes et les objectifs marchés. ARaymondlife assure le développement de la solution validée et son



Illustr.: ARaymondlife a développé sa propre gamme de conditionnement RayDyLyo.

intégration dans un processus d'industrialisation. L'entreprise s'adresse aussi bien aux grands laboratoires médicaux qu'aux petites structures, et ce dès leur phase d'incubation.

ARaymondlife bénéficie de capacités supplémentaires de sous-traitance industrielle auprès d'autres sociétés du réseau ARaymond, ce qui lui permet de proposer des productions ne nécessitant pas un environnement en atmosphère contrôlée.

Une nouvelle entité de production et de contrôle

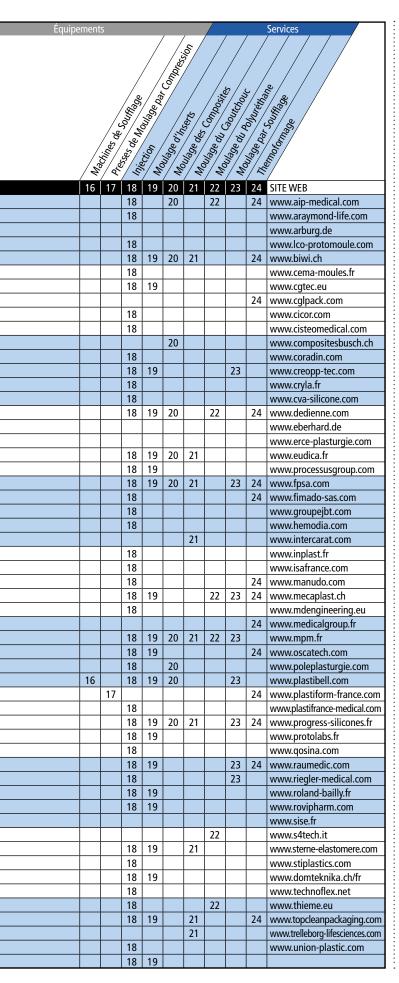
Pour poursuivre son développement et accompagner la croissance de ses clients, ARaymondlife s'est doté d'une nouvelle entité de 3 700 m² organisée en plusieurs ateliers standardisés dédiés par type de produit avec des capacités d'extension. Chaque atelier comporte une partie en salle blanche ISO 7 de 200 m² pour l'injection, l'assemblage, le conditionnement primaire et une partie hors salle blanche pour le conditionnement secondaire. Un laboratoire de 140 m² dont 30 m² en salle blanche ISO 7 permet de réaliser les essais et contrôles qualité nécessaires sur les produits fabriqués.

>> ARaymondlife SASU,

F-38120 Saint Egrève, www.araymond.fr



											_	4 1		0 (11			
13. Plasturgie				/	/			/	/	/	/	Moule		/	/		
13. Plasturgie			/	/ ,	/ ,	Ι,	Ι,	Ι,	Wester Compression	Ι,	/50%	of Strong	Ι,	/s /	Ι,	/ \$ /	actinise de Marcio, Ma
					A Meso d'Est Coingon	§/		West of Petrion West	o My de Compression						\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	One	/ /w
		/	/ &/	/ &/	Mo VEXT	00/	/ ;&/	100/		/ % %/	/ &/ &/	\& #	/ s / }	/ du/	Noux	/ /	
		0 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 0	86 C 4 SUN											b/%	9	6	
		ge/	8/		\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Sel. /	\s\ \\\	\s\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	sel /	\s\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Sel / 18	00/	sile /	3/	/iji	, sil
	\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \	ى / ﴿				3/2	3/2	3/2		2/2				₹/ॐ		<u> </u>	\$/
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
AIP Medical, Chassieu, France ARaymondlife, Saint-Egrève, France																	
Arburg GmbH & Co KG, Loßburg, Allemagne															14	15	
ARRK LCO Protomoule, Alby sur Cheran, France					4	5									14		
BIWI SA, Glovelier, Suisse					4		6				10		12				
CEMA Mold Technologies, Le Mans, France CG.Tec Injection SARL, Frasne, France					4						10		12				
CGL Pack, Annecy, France					_						10		12				
Cicor - Cicorel S.A., Boudry, Suisse																	
Cisteo Medical, Besançon, France																	
Composites Busch SA, Porrentruy, Suisse Coradin SAS, Mouans-Sartoux, France																	
Creopp-Tec, Saint Denis-lès-Bourg, France					4					9							
Cryla, Besançon, France			2		4				8			11					
CVA Silicone, Saint-Vidal, France					4						10						
Dedienne Multiplasturgy Group, Saint Aubin sur Gaillon, France					4	5	6					11			1.1	15	
Eberhard Wergzeugtechnologie, Nordheim, Allemagne Ercé Médical, Oyonnax, France					4				8		10	11			14	15	
Eudica, Annecy Le Vieux, France					1						10						
Factoryplast, Décines, France					4												
FPSA, Bellignat, France		1	2		4				8	9			12				
Groupe Fimado, Montalieu Vercieu, France Groupe JBT - JB Tecnics, Molinges, France					4						10						
Hemodia, Labege, France				3	4		6	7	8	9	10						
Intercarat, Duppigheim, France																	
In Plast, Simandre sur Suran, France																	
ISA France SAS, Villers le Lac, France					4												
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France Mecaplast SA, Botterens, Suisse		1	2	3	4	5			8	9	10		12				
Medical Device Engineering, Billom, France		Ė	_		4						10						
Medical Group, Vaulx en Velin, France																	
MPM - Moulages Plastiques du Midi, Muret, France					4												
OscaTech microinyeccion, Huesca, Espagne PEP - Centre technique de la plasturgie et des composites, Bellignat, France					4							11			14		
Plastibell, Izernore, France					4							11			14	15	
Plastiform SAS, Thise, France							6										
Plastifrance SASU, Gémenos, France					4						10				14		
Progress Silicones, Apt, France Proto Labs, Le Bourget du Lac, France	10			3	4		6	7	8			11					
Qosina, Edgewood (NY), USA	19																
Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne	43																
Riegler GmbH & Co. KG, Mühltal, Allemagne					4												
Roland Bailly SA, Besançon, France					4												
Rovipharm, Treffort-Cuisiat, France S.I.S.E., Oyonnax, France													12		14		
S4 Technology srl, Lunano (PU), Italie													12		14		
Sterne SAS, Cavaillon, France	75																
Stiplastics, Beauvoir en Royans, France																	
SwissBiomed-Domteknika SA, La Neuveville, Suisse				-	4												
Technoflex, Bidart, France Thieme S.A.S., Illkirch, France																	
Top Clean Packaging, Peschadoires, France					4				8		10		12	13	14	15	
Trelleborg Sealing Solutions France, Maisons Laffitte, France																	
Union Plastic, Saint Didier en Velay, France	72				4												
VP Plast, Les Fins, France	73				4												



Sous-traiter de A à Z

De l'injection plastique jusqu'à la livraison



Pour ses 30 ans, la société Stiplastics s'est offert un beau cadeau : une usine flambant neuve de 2300 m² à St Marcellin (38), inaugurée le 12 juin dernier.

Le plasturgiste français a en effet le vent poupe, avec une croissance à deux chiffres qui lui permet d'afficher un CA de 18,3 M€ pour 2014, et un objectif de 25 M€ à l'horizon de 2018.

Son secret ? Proposer des prestations complètes basées sur l'injection plastique pour les DM : de la conception jusqu'à la livraison chez le client, en passant par l'assemblage, le conditionnement et le contrôle. C'est ainsi que Stiplastics s'est vu confier la sous-traitance intégrale des mouche-bébés de Novartis, jusqu'à leur expédition dans 22 pays.

Dans ce schéma gagnant-gagnant, le laboratoire bénéficie de la maitrise technique et logistique de Stiplastics, qui à son tour profite de la puissance marketing de son client. L'usine de St-Marcellin vient compléter les locaux historiques de Beauvoir-en-Royans, désormais dédiés au processus d'injection, avec une salle blanche pour commencer ainsi qu'un centre d'essai. Les moyens de conditionnement sont déplacés et renforcés dans la nouvelle usine, qui se voit aussi dotée de capacités importantes en matière de stockage et de logistique. Mais, comme nous l'a confié Jérôme Empereur, PDG de Stiplastics, ce n'est qu'une étape : "la nouvelle usine devrait s'étendre jusqu'à 7500 m² pour y intégrer, en 2019, l'ensemble des activités de la société, y compris l'injection".

M. Empereur nous a aussi révélé ses ambitions de croissance externe. Il cherche notamment à acquérir des savoir-faire pointus dans la fabrication de DM. Des discussions sont en cours...

>> Stiplastics,

F-38160 Beauvoir Royans, www.stiplastics.com

Maîtriser toutes les techniques de plasturgie : c'est possible !

Comme ils en avaient confié le souhait à DeviceMed dès janvier 2013, les dirigeants du groupe Fimado élargissent leur offre de sous-traitance en plasturgie à une nouvelle technologie et non des moindres : l'injection plastique. Après Medical Tubing en 2013, ils viennent en effet de racheter Paucaplast.

Auteur | Evelyne Gisselbrecht

lls l'avaient annoncé, ils l'ont fait! Daniel Bourguignon et Pierre Lamberet, fondateurs du groupe Fimado en 2006, viennent d'acquérir une société d'injection plastique en février dernier : Paucaplast. Située près de Louviers dans l'Eure, l'entreprise, rebaptisée Medical Injection, a obtenu récemment le renouvellement de sa certification ISO 9001 et ISO 13485. Grâce à ce rachat, le groupe peut désormais proposer à ses clients la prise en charge de dispositifs médicaux complets et se positionner comme un interlocuteur unique, de la conception à l'industrialisation, voire au conditionnement.

« Nos prestations s'étendent aujourd'hui de la soudure haute fréquence et soudure thermique de poches souples à l'injection plastique, en passant par le thermoformage de blisters et à l'extrusion de tubes », précise le directeur commercial du groupe Eric Larcher. Sur le marché du dispositif médical, il existe peu de plasturgistes capables de proposer une palette de spécialités aussi large.

En matière d'injection, Fimado dispose actuellement de 4 presses de 80 à 200 tonnes en salle blanche de classe ISO 7, mais l'entreprise n'entend pas en rester là.

A noter que Fimado a décidé de conserver l'activité de fabrication d'instruments à usage unique pour la pose



de stérilets qu'avait développée Paucaplast. La commercialisation sera confiée à un distributeur fabricant de stérilets dès le mois de septembre.

Medical Tubing s'offre un nouveau look

Tout comme chez Medical Injection (voir photo), les locaux de Medical Tubing ont été entièrement rénovés. L'investissement, qui a bénéficié du soutien de la Communauté de Communes de l'Hérault, se chiffre à plus de 500.000 Euro.

Les installations incluent 250 m² de salles blanches ISO 8. Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, l'entreprise réalise sur mesure des tubes simples, co-extrudés ou multi lumen, naturels ou colorés. Ils sont employés par exemple en oxygénothérapie ou dans des cathéters,

canules, ou kits de perfusion... Medical Tubing fabrique son propre compound PVC à destination exclusive du secteur médical.

Quant à Manudo Medical, la plus ancienne des sociétés du groupe, elle poursuit résolument son ascension après avoir elle-même investi dans de nouvelles installations fin 2013. Spécialisée dans la fabrication de poches souples et de blisters, elle est certifiée ISO 14001, gage de la conformité de ses activités aux principales règles environnementales internationales.

Pour 2016, le groupe Fimado prévoit un chiffre d'affaires de 10 millions d'Euro, dont plus de 50% réalisés dans le domaine médical.

>> Fimado,

F-38390 Montalieu-Vercieu, www.manudo-medical.fr

					_		/		Acc	occo	iroc			/	Équi	aam	onto		Dro	ostations do Sorvicos
14. Stérilisation		45 MONGO	1, (6,50) 1, 10ge	Coson Pour PL	Go Ally Out Styling	5 God dienes lienies lisation	Solding Soldin	Chertell Sold O'E	Storing Storin	ess of the last of	Sires Par Fair	Series Par Ox an Ore	Se isation par proper l'Ethichone	Chiisatin Par Pasha Mene	Equip sold model of sie	oem	ens	Sama appleiro		SITE WEB www.adequatexpertise.com www.faster-air.com
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	(`	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	SITE WEB
Adequat Expertise, La Rochelle, France																			18	www.adequatexpertise.com
Air Alliance Conseil, Sainte Foy Lès Lyon, France				3																www.faster-air.com
Amcor Flexibles SPS, Coulommiers, France			2					7												www.sps-amcor.fr
Asco Numatics, Rueil Malmaison, France	49												12							www.asconumatics.fr
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG, Wiehl, DE															14	T		17		www.bgs.eu
CMI - Cleanroom Management International, Neung-sur-Beuvron, FR			2											13		15				www.cmitest.com
Conformat, La Garenne Colombes, France																		17		www.conformat.com
CRITT-MDTS, Charleville-Mézières, France											10									www.critt-mdts.com
Hemodia, Labege, France																15			18	www.hemodia.com
Icare, Saint-Beauzire, France																			18	www.laboratoireicare.com
Ionisos, Dagneux, France															14			17	18	www.ionisos.com
Namsa, Chasse-Sur-Rhône, France								7		9		11		13					18	www.namsa.com
Plasma Technology GmbH, Herrenberg, Allemagne		1									10						16			www.plasmatechnology.de
PolymerExpert, Pessac, France														13			16			www.polymerexpert.com
Qosina, Edgewood (NY), USA	2		2					7												www.qosina.com
SolStéo, Paris, France			2	3						9						15				www.solsteo.com
Sterigene, Franconville, France							6						12	13		T			18	www.sterigene.com
Sterigenics NV, Leuven, Belgique			2			5		7		9				13		15				www.sterigenics.com
Steriservices, Bernay, France			2	3						9			12	13		15			18	www.steriservices.com
Stérylène, Gien, France																15			18	www.sterylene.fr
Sterisys PGMBHn Eynatten, Belgique			2							9			12	13		15			19	www.sterisys.eu
Synergy Health, Marseille, France								7							14	15		17		www.synergyhealthplc.com

Ingénierie des procédés propres et stériles

Projets clé en main ou installations standard d'équipements

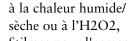
Sterigene est une entreprise d'ingénierie des procédés propres et stériles dont l'activité consiste à concevoir, réaliser et qualifier des solutions intégrées en équipements de process, prestations techniques et consommables salles propres.

L'entreprise réalise des projets « clé en main » avec des équipements de process personnalisés et toutes les prestations d'accompagnement. Pour ce faire, elle a créé des partenariats avec des acteurs clés du marché :

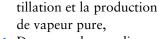
> IWT pour le lavage

haute ou basse pression,Fedegari pour la stérili-

sation, le lavage, le séchage, la bio-décontami-



 Stilmas pour l'osmose inverse, l'électro-déionisation, la génération



- Dara pour le remplissage aseptique,
- Brevetti Angela pour le blow-fill-seal, utilisé pour le conditionnement primaire stérile,
- et Optrel pour le mirage semi-automatique et automatique, une technique appliquée aux produits pharmaceutiques administrés par voie parentérale, aux injectables...



F-95130 Franconville, www.sterigene.com



De l'art de choisir l'emballage d'un DM à usage unique

Le conditionnement d'un DM à usage unique fait partie intégrante de sa valeur. Une erreur de choix peut même s'avérer catastrophique. Lors de leur récente journée d'information PackDesignDay, les experts d'Arjowiggins Healthcare ont détaillé les points à prendre en compte pour s'assurer de faire le meilleur choix.

Auteur | Patrick Renard

a division Sterimed d'Arjowiggins Healthcare est spécialisée dans les solutions d'emballage à base de celullose pour DM à usage unique. Elle a organisé le 28 mai dernier une journée d'information (PackDesignDay) sur son site de production de Palalda, dans les Pyrénées Orientales. Ce fut l'occasion pour les participants de découvrir comment choisir la solution la mieux adaptée à chaque cas de figure.

Pour l'anecdote, il faut remonter à 1888 pour trouver le premier brevet d'emballage de pansements chirurgi-

caux antiseptiques. Aujourd'hui, conditionner des DM à usage unique consiste en général à les emballer entre deux matériaux, scellés à froid ou à chaud. Il peut s'agir, en combinaison, de papier, de papier renforcé de polyéthylène, de film plastique ou de feuille d'alu. L'intérêt du papier est sa porosité, qui permet de stériliser le DM une fois emballé, en maintenant une barrière stérile. Sa structure tortueuse laisse en effet passer les agents de stérilisation comme l'oxyde d'éthylène, mais pas les micro-organismes. Afin de

garantir la sélection de l'emballage le mieux adapté, Arjowiggins a mis au point un processus rigoureux, qu'il met en œuvre pour chaque projet.

Pour une solution optimale

Cela commence par une approche de gestion des risques basée sur la norme ISO 14791, en parallèle d'un examen de conception affiné. Celui-ci inclut les contraintes d'emballage et d'étiquetage, la méthode de stérilisation, les conditions de transport, l'application clinique... Il est ensuite possible d'établir les spécifications produits en connaissance de cause.

Pour le choix des matériaux, il faut se conformer aux normes ISO 11607-1 et EN 868 (parts 3/6) relatives aux matériaux et systèmes d'emballage des DM devant être stérilisés.

Vient alors la validation du process, qui fait appel aux protocoles QO et QP, voire QI. La société met ensuite en place des plans d'expériences (DOE) réalisés avec une machine d'emballage Multivac R145.

Enfin, les produits sont validés au travers de simulations de transports, de tests de stabilité dans le temps et de tests d'intégrité de l'emballage.

>> Sterimed, F-92517, Boulogne-Billancourt, www.sterimed.info

Illustr.: Il est crucial de s'assurer du maintien de la stérilité d'un DM à usage unique jusqu'à l'ouverture de son emballage.

Thermoformeuse compacte pour lots de petite taille

Des solutions de conditionnement qui séduisent par leur flexibilité

Multivac a présenté lors du récent salon Achema ses toutes dernières solutions de conditionnement pour le marché de la santé.

On retiendra tout d'abord la thermoformeuse R 081, conçue pour l'emballage de lots de petite taille. La R 081 est adaptée à une utilisation en salle blanche ainsi qu'à la fabrication d'emballages sous vide et au conditionnement sous atmosphère modifiée et à teneur en oxygène réduite. La machine est équipée de mécanismes de levage électriques qui contribuent à obtenir un niveau de qualité de soudure élevé et constant.



Multivac présentait aussi la thermoformeuse Clean Design destinée au conditionnement de produits stériles conforme aux directives GMP. La machine peut traiter des films rigides ou souples de même que le Tyvek et des matériaux d'emballage à base de papier. Le système de tiroirs permet un change-

ment de format fréquent, reproductible et rapide, ce qui autorise le conditionnement de différents produits et de lots de tailles très variables

Pour le conditionnement en barquettes, le constructeur propose l'operculeuse T 260, spécialement conçue pour le secteur médical. L'outil de soudure de la T 260 permet un contrôle de la pression de soudure, une répartition précise de la température ainsi qu'un processus de conditionnement reproductible.

>> Multivac France SAS, F-77462 Lagny/Marne cdx, www.multivac.fr

Conditionnement et emballage en salle blanche

De la prestation de services à la conception de machines

Certifiée ISO 13485, Simagec propose ses services de décontamination et de conditionnement de DM en salle blanche. La société traite pas moins de 700.000 implants par an.

Elle est également spécialisée dans l'emballage médical en salles blanches : blisters standards et sur mesure, opercules Tyvek neutres et imprimés et accessoires de conditionnement tels que témoins de stérilisation, mousses et pattes de préhension. Tous les produits d'emballage sont fabriqués en salles ISO 7 et ISO 8.

Simagec inclut également dans son champ de certification une division «laboratoire et validations» qui propose les validations de «barrières stériles» sur blisters ou sachets, le vieillissement accéléré, le bubble test et le crash test.

Enfin, la division Sima-Méca de Simagec conçoit et développe une gamme de machines de conditionne-



ment et de nettoyage pour les secteurs médical et pharmaceutique. La société commercialise notamment une soudeuse thermique pour sachets Tyvek/PET, une thermoscelleuse à blisters, et une soudeuse sousvide pour sachets PA/PE.

A noter que Sima-Méca s'est appuyée sur son expérience dans le nettoyage et la désinfection d'implants pour développer le bain lessiviel à ultrasons automatisé piloté par un automate et commandé par écran tactile.

>> Simagec,

F-13106 Rousset, www.simagec.com

15. Conditionnement		80.	Son Page	utelles Verafeurs	Upelles et Fig.	ameries cons	Cont							ge Selsille Wall Same Same Same Same Same Same Same Same Same
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	4	45	/ ॐ 2	3	4	5	6	/ & 7	8	9	/ ⋄ 10	11	12	
All-Wrap Packaging Machinery, Moissy-Cramayel, France				3	4)	О		Ŏ	9	10		ΙZ	
Amor Flexibles SPS. Coulommiers, France									8	9				
						5			0	9	10			
Arjowiggins Healthcare, Boulogne Billancourt, France Automated Packaging Systems, Bron, France)				9	10			
Blispac, Balagny Sur Thérain, France							6			9				
Bucci Industries France, Cluses, France							U							
Carolex Packaging Vitasheet Group, Longue, France						5			8					
Cisteo Medical, Besançon, France									-					
Coligroup S.p.A., Chiari, Italie												11		
DM Pack, Sainte Foy Les Lyon, France														
FPSA, Bellignat, France						5				9				
Groupe Fimado, Montalieu Vercieu, France		1				5	6		8	9				
J.R. Maruani, Gonesse, France		-				<u> </u>	J							
Label Pharma, Limena, Italie														
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France						5	6			9				
Multivac France SAS, Lagny sur Marne, France	83									_		11		
OHST Medizintechnik AG, Rathenow, Allemagne	13													
Plastiform SAS, Thise, France	1													
Qosina, Edgewood (NY), USA	2	1	2	3						9				
Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne	43	1			4	5			8	Ė				
Selenium Medical, La Rochelle, France														
Simagec - Sima Meca, Rousset, France												11		
SinapTec, Lezennes, France														
Stäubli Faverges SCA, Faverges, France														
Sterigene, Franconville, France														
Stiplastics, Beauvoir en Royans, France								7		9				
STS Industrie, Chemaudin, France														
Top Clean Packaging, Peschadoires, France						5	6				10	11		
Ulma Packaging, Meyzieu, France												11		

Une expertise multi-technogies

Conditionner plusieurs produits dans le même emballage par thermoformage



Ulma Packaging réalise des équipements d'emballage selon trois technologies distinctes : le thermoformage, le flow pack et l'operculage. L'entreprise est en mesure d'intégrer des lignes automatisées d'emballage primaire et secondaire.

Les solutions du constructeur incluent : les blisters thermoformés en film plastique rigide, les poches thermoformées en film souple ou à base de fibre de papier, les étuis hermétiques sur enveloppeuse Flow Pack, les emballages stérilisables, ainsi que les emballages mono ou multi produits.

Toutes les machines destinées aux produits stériles répondent aux directives GMP / BPF et peuvent être installées en salle blanche.

>> ULMA Packaging,

F-69330 Meyzieu, www.ulmapackaging.fr

	Mach	nines	et Éa	uiper	nents							-					Servi	ces
F.	/				/		siemes de grasons	emotoring respectively	115001 (45e 6 PO)	Material Material Services	notition Covered by	the sold sold sold sold sold sold sold sold	2018/10/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/	c des perile	Sochogo Pelabrique			SITE WEB
/ ぐ 13	/ 0 14	') ≪ 15	/ ॐ 16	ر 17	ر/ کر 18	/ ら 19	y <i>\</i> 20	/ ≪ 21	72 22	23	/ ⟨▽ 24	/ ⟨♀ 25	/ ⟨₽ 26	/ ॐ 27	/ ॐ 28	/ & 29	/ <i>№</i>	SITE WEB
13					ľ			21									J.	www.all-wrap.com
																		www.sps-amcor.fr
																		www.sterimed.info
						19												www.autobag.fr
									22	23	24						30	www.blispac.fr
			16						22								-	www.bucci-industries.com
																		www.vitasheetgroup.com
									22	23				27	28			www.cisteomedical.com
13	14		16				20											www.colimatic.it
-										23	24	25		27	28			www.dmpack.fr
											24		26	27	28		30	
																		www.fimado-sas.com
13				17														www.jrmaruani.com
			16															www.labelpharma.eu
									22	23	24	25	26	27			30	www.manudo.com
13	14		16				20										30	www.multivac.fr
									22		24	25			28			www.ohst.de
									22	23	24	-			-	29	30	www.plastiform-france.com
																		www.qosina.com
																		www.raumedic.com
									22	23	24	25			28		30	www.selenium-medical.com
									_	23	24	25	26		28			www.simagec.com
					18													www.sinaptec.fr
			16															www.staubli.fr
											24	25	26					www.sterigene.com
																		www.stiplastics.com
									22									www.sts-industrie.com
	14						20		22	23	24	25	26	27	28	29	30	www.topcleanpackaging.com
	14		16				20		22	23	24	25	26	27		29		www.ulmapackaging.fr



16. Salles propres	100	April Con	And Mac Mac	Carolis de Mu Flux.	Con of the page of temps	ript de de l'inione et de Désiré	Inc. Ali Pricule	100 Modifiens	Sall for Control	Sep. Copies of the Copies of t	So. 10500 J.C. 1085	Succession of Pores p.	Vienes de set de	CITTE MICE A SHIPPING OF STATE
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	SITE WED
Air Alliance Conseil, Sainte Foy Lès Lyon, France		1				5	6			9	10			www.faster-air.com
Bruno Courtois SA, Sainte Hélène Du Lac, France									8	9	10			www.laminairecourtois.fr
Citec, Marne La Vallée Cedex 1, France		1												www.citec.fr
Charles River, L'Arbresle, France							6							www.criver.com
CMI - Cleanroom Management International, Neung-sur-Beuvron, FR		1		3	4		6			9	10	11		www.cmitest.com
Conformat, La Garenne Colombes, France			2					7					12	www.conformat.com
Dagard SAS, Boussac, France									8					www.dagard.com
Euroflux, Ballainvilliers, France					4	5	6	7	8	9	10			www.euroflux.fr
FISA Ultrasonic Cleaning, Savigny Sur Orge, France			2											www.fisa.com
Groupe Novair, Sevran, France		1				5								www.novair.fr
Icare, Saint-Beauzire, France										9	10			www.laboratoireicare.com
Intertek France SAS, Heudebouville, France		1		3	4		6							www.intertek-instrumentation.com
Rosin Entreprise, Villars-Sainte-Croix, Suisse								7	8		10			www.rosin-ent.com
SinapTec, Lezennes, France			2								10			www.sinaptec.fr
Vaisala, Oullins, France		1		3								11		www.vaisala.fr
Venfroid SAS, Perrigny, France									8					www.venfroid.com
Vêpres Constructions, Claix, France	85								8		10			www.vepres.fr



Durée 3 jours

- J-1. Biocontamination de l'air et des surfaces
- J-2. Plan d'échantillonnage : de la problématique au plan d'action
- J-3. Actions préventives/correctives, Retours d'Expériences





www.aspec.fr - formation@aspec.fr Tél.: 01 44 74 67 0 - Fax : 01 44 74 67 10

Solutions de salles blanches clé en main

25 ans d'expérience dans la protection contre la contamination



Les particules non visibles sont le vecteur principal de la contamination aéroportée. Elles sont aussi source de non-conformités dans la fabrication des produits. Les salles blanches permettent le contrôle de l'empoussièrement et de l'aérobiocontamination. Elles sont règlementées par la norme ISO 14 644-1 qui définit des classes ISO 5, 6, 7, et 8, en fonction de l'ac-

tivité et des produits. Euroflux propose des solutions clé en main incluant l'étude, la conception, l'installation, la validation de salles blanches. Ses prestations comprennent aussi les flux laminaires, douches à air, centrales de pesées/prélèvements...

>> Euroflux,

F-91160 Ballainvilliers, www.euroflux.fr

Un déclencheur entièrement affleurant

Tout simplement encastré dans l'huisserie de la porte

Afin de répondre aux demandes de ses clients, Plasteurop a développé une platine déclencheur qui permet de couper le système d'interlockage d'un sas en cas d'urgence. Cette platine se compose :

- d'une carte électronique,
- d'une alimentation en 24Vcc,
- et de 2 voyants : un vert signifiant qu'elle est en service et un rouge qui

indique que le système est déclenché.

Le réarmement s'effectue de deux façons : soit par télécommande soit manuellement.

La platine est encastrée en affleurement dans le montant d'huisserie de porte. L'appareil, marqué CE, bénéficie d'une validation attestant de sa compatibilité électromagnétique (CEM).



>> Plasteurop,

F-01540 Vonnas, www.plasteurop.fr



SALLES BLANCHES

Conception - Réalisation - Services

www.vepres.fr

Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÊPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties. La perfection est un art. Pour nous c'est un métier.



Comment choisir un système de surveillance en continu

Spécialiste de la mesure en environnement contrôlé, Vaisala propose un livre blanc sur la surveillance en continu des conditions environnementales. Y sont décrits les enjeux pour les fabricants de DM et les points à prendre en considération dans le choix d'un système. En voici un petit aperçu...

Comme le stipulent les autorités de la santé doivent maîtriser les conditions environnementales susceptibles d'affecter la résistance, l'identité, la sécurité, la qualité et la pureté de leurs produits.

Qui dit conditions environnementales, dit en particulier température et humidité. Et qui dit maîtrise, dit mesure de ces paramètres.

Spécialiste des mesures en environnement contrôlé, Vaisala a rédigé plusieurs livres blancs sur le sujet. Celui qui nous intéresse ici s'intitule "9 éléments à connaître sur les systèmes de surveillance en continu (CMS) dans les environnements soumis à la réglementation FDA".

Minimiser les risques

La nécessité de la surveillance naît des principes mêmes de qualité contenus dans les règles de «Bonnes Pratiques» (BPx). Ces règles minimisent les risques menaçant la sécurité des patients et garantit la qualité des produits, ainsi que l'intégrité des données. La qualité d'un produit peut souffrir par exemple d'une exposition à une température

excessive, même temporaire. Ce genre d'"accident" doit être détecté dès qu'il survient. D'où la nécessité de mettre en place un système surveillant la température, mais parfois aussi l'humidité relative et la pression différentielle, géré conformément aux instructions BPx.

9 points à regarder de près

Les CMS modernes intègrent une interface utilisateur logicielle. Celle-ci fait partie des points à considérer dans le processus de choix, tout comme son mode d'accès (logiciel client ou application web accessible à partir d'un navigateur). Il est aussi important de s'assurer de l'évolutivité du système car les besoins et les configurations sont rarement figés. La souplesse est également de mise en ce qui concerne la gestion des alarmes (sonore, visuelle, par emails, sms ou téléphone...).

Sont aussi abordés dans le détail, les points relatifs à la génération de rapports (de préférence personnalisés), la validation vis-à-vis de la réglementation (CFR 22 Part II par exemple), la sécurisation de l'enregistrement des données, l'ouverture et la compatibilité du système, et enfin l'intégration éventuelle dans un système d'automatisation de bâtiment.



F-78181 St Quentin-lès-Yvelines, www.vaisala.fr



Illustr.: Les Bonnes Pratiques requièrent une surveillance continue des conditions environnementales.

Alliance d'expertises en mesure 3D

En s'associant avec Metrologic Group à travers sa division MMT Coord3, MCE Metrology nourrit l'ambition d'apporter en France une solution de contrôle 3D simple d'utilisation, performante et économique.



Illustr.: Christian Moreau, Président de MCE Metrology et Bertrand Gilli, Président de Metrologic Group, lors de la signature du partenariat sur le salon Industrie Lyon 2015.

près plus de 4 années d'étude et fort de 40 ans d'expérience sur le marché de la machine de mesure tridimensionnelle, Coord3 propose sa nouvelle génération de machines, au design épuré avec un objectif clair : une réduction de plus de 20% des coûts de fabrication. « Une nouvelle architecture machine, un investissement de 2 millions d'Euro en Recherche & Développement et un recrutement de haut niveau ont été les axes de notre stratégie pour augmenter notre capacité de fabrication et baisser nos coûts », explique Christian Moreau, président de MCE Metrology.

« Depuis plus de 30 ans, Metrolog est le logiciel de référence dans le monde de la mesure 3D. Son universalité, son ergonomie et ses performances sont reconnues par les plus grands groupes industriels », souligne Bertrand Gili, Président de Metrologic Group. « La dernière version Metrolog X4 se distingue par une interface encore plus facile d'utilisation, une gestion des données CAO et fichiers de très grande taille grâce à son noyau de 64 bits. Metrologic offre également la possibilité d'avoir un seul logiciel pour tout un parc d'équipements, un réel gain en échange de données de mesure et en formation du personnel ».

Pour Christian Moreau, l'alliance de Metrolog et des MMT Coord3 permettra d'offrir une solution en contrôle 3D simple à utiliser tout en étant performante et économique.

>> MCE Metrology,

F-74500 Publier, www.mce3d.com



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



MicrobiologieBioburden
Stérilité
Identifications



ToxicologieEndotoxines
Cytotoxicité
Résidus protéigues



Chimie minérale Résidus lessiviels Métaux Minéraux



Chimie organique Résidus de stérilisation COT HCT



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







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

Prenez les bonnes mesures!

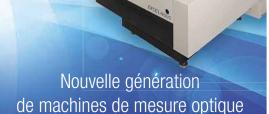


Simplifiez le contrôle dimensionnel de vos pièces

EN PRODUCTION EN MÉTROLOGIE







www.mce3d.com Tél. +33 4 50 71 21 63

Division 3D optique • MCE Metrology

Microscope inversé polyvalent et évolutif

Leica propose un microscope inversé modulaire, personnalisable et capable d'évoluer de l'imagerie de base vers des applications plus élaborées comme la microscopie avancée par fluorescence.

abricant allemand de microscopes et d'instruments scientifiques, Leica Microsystems propose un microscope inversé (DMi8) conçu pour des applications industrielles incluant l'assurance qualité dans le médical. Il s'agit en fait d'une plate-forme évolutive, facilitant le passage d'une configuration de base à un système plus spécifique selon les besoins.

Contrairement à un modèle droit, le placement des échantillons sur la platine est simplifié. Ce qui permet d'accélérer le rythme des observations. Autre avantage, il peut accepter des pièces de plus grandes dimensions et plus lourdes (jusqu'à 30 kg). Une fois la mise au point effectuée, elle est conservée pour

tous les grossissements, ainsi que pour des échantillons de même nature. De plus, la situation des objectifs sous la platine leur évite de heurter la pièce à observer. Cette précaution est renforcée par une fonction qui calcule la limite de déplacement de la tourelle.

Le microscope est disponible avec un port d'éclairage incident supplémentaire. Celui-ci facilite l'intégration de systèmes laser et de sources de lumière additionnelles pour les applications avancées.

Une commande de focalisation innovante

DMi8 recèle une innovation en ce qui concerne la commande de focalisation. Asservie en boucle fermée, elle offre une précision de 20 nm pour une gamme de déplacement de 12 mm. Cela permet aux chercheurs d'étudier des éléments de grandes dimensions avec une précision élevée.

Côté objectifs, l'utilisateur peut disposer d'un modèle macro offrant un champ d'observation de 35 mm (soit quatre fois plus grand qu'avec un accessoire standard). Un autre objectif (Ultra Contrast 3D Illumination) permet de distinguer encore plus de détails sur la surface d'un échantillon avec un fort contraste.



Illustr. : La précision du DMi8 est de 20 nm pour une gamme de déplacement de 12 mm.

>> Leica Microsystems,

F-92737 Nanterre, www.leica-microsystems.com

Capteur de contraste

Jusqu'à 2000 détections par seconde



Banner Engineering annonce un capteur de contraste laser (Q3X) destiné notamment aux industries pharmaceutique et médicale, pour répondre aux besoins de détection de présence-absence et d'orientation de pièces.

Avec un temps de réponse pouvant atteindre 250 µs, le Q3X permet d'effectuer jusqu'à 2000 détections/sec (repères colorés, bords, détails de petite taille et changements de contraste peu marqués).

Robuste avec son conditionnement en zinc nickelé, le Q3X est adapté aux conditions difficiles (IP67, IP68 et IP69K).

>>> Banner Engineering, USA-55441 Minneapolis, bannerengineering.com

Essais mécaniques

Des moyens de caractérisation pointus

Virelux propose des prestations de mesure et de contrôle en R&D pour la caractérisation de tout type de matériaux. Les moyens d'essais thermomécaniques (traction, compression, flexion 3 ou 4 points, traction biaxiale...) vont jusqu'au contrôle in situ au sein de méthodes analytiques en microscopie optique, SEM, XRD, SAXS, EBSD, spectrométrie Raman et rayonnement Synchrotron. Cela permet de suivre les modifications micro-morphologiques, microstructurales et les contraintes résiduelles sous



chargement thermomécanique (-196°C à 600°C).

>> Virelux Inspection Systems, L-4531 Differdange



ETALONNAGE - CALIBRATION des MACHINES OUTILS et MMT

CLM propose l'offre la plus large du marché, de la vente de matériel à la location avec opérateur sur site, pour le contrôle et la calibration de vos moyens de mesure et machines outils.



1 sente des Fontaines - BP 163 - 91154 ETAMPES Cedex Tél.: 01 69 78 06 06 - Fax: 01 69 78 26 24 www.clmesure.fr - info@clmesure.fr Certifié ISO 9001: 2008 L'ensemble de ces produits – complété de moyens traditionnels (niveaux, règle, équerre, comparateurs, broches de contrôle, Double BallBar...) est disponible en service de location avec opérateur sur vos sites pour contrôle de vos moyens de production ou de contrôle.

									Equ	iper	nent /	s & S	Systè	mes /	/	/ .	, /	7	/	S •	ervices
17. Mesure, test &				/	/	Mick On Ser Compete		1 10 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00	/,	trielle		Ng Ng	?//	mes	/ /.,	15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 1	'/	/ /.	otérie.		ervices
contrôle-quali			/		18		/*		100				12 Ching Chiness Chine		Î	\$/ /	Ι.	1900			
controle quali				/.			Me do to	ذِرُ	00/	\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		ر منز/ تغ				\$/ >	المراجعة ا				
		A monce en	8	17/1/		Z	7	100/1	1,000	100/1/2) Jong				0/2			\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \		11.00	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
	,	_&		5,0		5/5	Š						Ministra	\$/\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		\$\displays	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
	/		5/1/2		0,00	9/3											ر کر کز / ج	5/0	\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	5/0	(8) ts/
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \	1	2/0	3	7/ \`\ 4	· · ·	6	·/ &	·/ &	·/ <	:/ ₹ 10	/ ₹	12	/ W/	ω _/	<i>(र्जु</i> 1⊑	(4)	/ <i>५</i> ३ _/	/ <i>₹</i> ў 10	ار 10	SITE WEB
AC Automation, Bonnétage, France		1	2	3	4) 	O	7	8	9	IU		12	15 1	4	15	10	1/	10	19	www.acautomation.fr
Albhades Provence, Oraison, France	87								8	9		11		_	_	15			18	19	www.albhades.com
Alicona SARL, Besançon, France		1				5			•		10		12	1	4						www.alicona.com
Alpes Instruments, Meylan, France Alphanov, Talence, France						5		7	8		10			1	4			\dashv			www.alpes-instruments.com
Ametek SAS - Division Taylor Hobson, Elancourt, FR		1		3		5			8		10		12	-	7						www.taylor-hobson.com
ASC Instrument, Saint-Ouen-l'Aumône, France			2	3									12								www.ascinstrument.com
CD-adapco, Bobigny, France			_		4			Ш	_					_	\downarrow	4	_	_			www.cd-adapco.com
Cetiat, Villeurbanne, France Citec, Marne La Vallée Cedex 1, France		1	2				6	$\vdash \vdash$	8	9			12	-	+	+		\dashv			www.cetiat.fr www.citec.fr
CMI - Cleanroom Management International, Neung-sur-Beuvron, FR		1	2				U			3			12								www.cntec.ir www.cmitest.com
Contrôle Laser Mesure (CLM), Étampes Cedex, FR	89								8		10		12								www.clmesure.fr
CPAutomation SA, Villaz-St-Pierre, Suisse				3		5									Ţ						www.cpautomation.ch
CRITT-MDTS, Charleville-Mézières, France				3			\blacksquare		8	9	10	11		1	_	15			18		www.critt-mdts.com
CSEM SA, Neuchâtel, Suisse Dermscan Groupe, Villeurbanne, France												11		- 1	4						www.csem.ch www.dermscan.com
Emitech, Montigny Le Bretonneux, France							6	7	8	9		•			1	15	16	17	18		www.emitech.fr
Eolane, Le Fresne Sur Loire, France		1						7								15		17			www.eolane.com
Faro France, Roissy Cdg Cedex, France		1			4	5	Щ		8		10				4	_	_				www.faro.com
Healtis, Nancy, France Heidenhain France, Sèvres, France						5			8		10						16				www.healtis.fr www.heidenhain.fr
Hirox Europe - Jyfel, Limonest, France		1		3		5			0		10				\dagger						www.hirox-europe.com
Icare, Saint-Beauzire, France										9		11	12		1	15				19	www.laboratoireicare.com
Kallisto, Toulouse, France		1			4						10				4						www.kallisto.fr
Keyence, Courbevoie, France Laboratoire Keybio, Aubagne Cedex, France			2	3		5		7			10	11									www.keyence.fr www.keybio.com
Laser Components SAS, Meudon, France			2			5	\vdash						12		+						www.lasercomponents.fr
LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables), Martillac, FR							П								1					19	www.lemi.fr
MCE Metrology - Microvu, Publier (Evian), FR	88			3	4	5			8		10		12	1	4						www.mce3d.com
National Instruments, Nanterre Cedex, France	47	1			4	5	6	7		9											www.ni.com
NGL Cleaning Technology SA, Nyon, Suisse OGP France, Les Ulis, France	17 5				4	5			8	9	10		12		+						www.ngl-group.com www.ogpfrance.com
P&M Précis & Mans, Le Mans, France						5			8		10		12		\dagger				18		www.precisetmans.com
Phasics, Saint-Aubin, France			2	3		5															www.phasics.fr
Polycaptil - FCE, Besançon, France			2			5		7				4.	4.2		1				10		www.polycaptil.fr
PolymerExpert, Pessac, France Polytec France, Châtillon Cedex, France				3		5	6	H				11	12	1	4	+	\dashv	\dashv	18		www.polymerexpert.com www.polytec.fr
Precitec France, Châteauneuf-Le-Rouge, France			2	3		5	٦		8		10			+	+	+		\dashv			www.polytec.ii www.precitec.fr
Predictive Image, Voreppe, France				3										1	4						www.predictiveimage.fr
Rivelec - Plastiform, Aubergenville Cedex, France				3							10										www.plastiform.info
S.I.S.E., Oyonnax, France		1			4			7					12		1						www.sise.fr
Saphirwerk AG, Brügg, Suisse Schmidt Technology, Reichstett, France		1							8				12		+				18		www.saphirwerk.com www.schmidttechnology.fr
Science et Surface, Ecully Cedex, France		Ĺ										11		1	4						www.science-et-surface.fr
Serma Technologies, Pessac Cedex, France				3			6	7								15		17			www.serma-technologies.com
Solex Metrology, Caluire, France	_		-	_			Щ	Ш			10			1	1	1		4			www.solex-metrology.fr
STIL S.A., Aix en Provence Cedex, France STS Industrie, Chemaudin, France	3		2	3		5	$\vdash \vdash$	$\vdash \vdash$	8		10		\vdash	1	4	\dashv		\dashv	18		www.stilsa.com www.sts-industrie.com
Trimos, Renens, Suisse							\sqcap	\Box	8		10		12	+	+	+		\dashv	10		www.trimos.ch
Vaisala, Oullins, France		1	2		4								12								www.vaisala.fr
ViDi Systems SA, Villaz-St-Pierre, Suisse		1		3	4	5								\perp	\perp	\prod					www.vidi-systems.com
Virelux Inspection Systems, Differdange, Luxembourg				2		5			8		10			1	4	-			18		www.visuol.com
Visuol Technologies, Metz Cedex 3, France Werth Messtechnik France, Courtaboeuf Cedex, FR				3		5			8		10				+	+					www.visuol.com www.werthfrance.com
Zeiss France, Marly Le Roi, France		1		3	4	5					10										www.zeiss.fr

Gérer le cycle de vie d'un logiciel selon EN 62304:2006

Société indépendante, Asitix est spécialisée dans l'accompagnement des fabricants de dispositifs médicaux pour la validation de leurs logiciels. Elle les aide à mettre en place des outils pour répondre aux exigences de la norme EN 62304 : 2006, à développer des logiciels médicaux conformément à ces outils et/ou à documenter les dossiers de validation. Une procédure souvent complexe...

es fabricants de dispositifs médicaux avec logiciels embarqués ainsi que les fabricants de logiciels revendiqués comme DM ont l'obligation réglementaire de valider ces logiciels selon les directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE. Pour les DM de diagnostic in vitro, cette exigence est reprise dans les exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE.

La conformité à la norme EN 62304 : 2006 « Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel » donne en partie présomption de conformité à cette exigence. Mais celle-ci apparaît souvent comme une tâche difficile car la terminologie est complexe et le texte ardu. Pourtant, plus tôt l'EN 62304 est mise en œuvre, plus fiable est le logiciel et plus facile en est la documentation.

Il est long le chemin...

Définir la classe du logiciel et justifier cette classe est l'une des premières démarches à effectuer. Cette classification permettra de déterminer les différentes étapes et livrables associés.

Puis vient la rédaction du plan de développement du logiciel. Les exigences du DM sont ensuite passées en revue afin d'élaborer les exigences spécifiques au logiciel. Le dossier de gestion des risques du DM est amendé suite à l'analyse des risques logiciel. Il est procédé à la rédaction des protocoles de tests du logiciel intégré et des trames d'enregistrement pour ces tests. La conception architecturale est définie et la matrice de traçabilité est initiée.

L'étape suivante est la conception détaillée du logiciel. Elle consiste à rédiger les spécifications détaillées de chaque unité logicielle ainsi que les protocoles de tests fonctionnels, de tests unitaires et les trames d'enregistrement pour ces tests. La matrice de traçabilité est complétée et le dossier de gestion de risque éventuellement revu si de nouveaux risques sont iden-

and the state of t

Illust: Plus tôt l'EN 62304 est mise en œuvre, plus fiable est le logiciel.

tifiés ou si de nouvelles mesures de réduction des risques sont nécessaires.

Ce n'est qu'une fois ces étapes préliminaires réalisées que le développement du logiciel pourra réellement démarrer, c'est-à-dire l'écriture du code tout en maîtrisant l'environnement. La gestion de version des codes commencera alors. Viendra ensuite la phase des tests unitaires, puis celle des tests fonctionnels et enfin les tests d'intégrations. A chaque étape, les tests sont réalisés, les rapports de tests et la matrice de traçabilité sont complétés. Il restera à maîtriser la diffusion du logiciel, sa maintenance et à gérer les modifications destinées à apporter des améliorations ou à résoudre des problèmes.

Un prestataire expérimenté

Face à cette complexité, il peut s'avérer judicieux de faire appel aux services d'une société spécialisée comme ASI-TIX. La société est déjà intervenue pour plusieurs fabricants, notamment sur un logiciel de pharmacie destiné à automatiser la distribution de médicaments aux patients, sur un logiciel de traitement de consommables médicaux ainsi que sur d'autres logiciels de classe A, B et C.

» ASITIX,

F-59700 Marcq en Baroeul, www.asitix.fr

Propriété industrielle : cartographie du secteur du DM

En Europe, le secteur des technologies médicales est celui qui dépose le plus de brevets. Protéger la propriété industrielle de son dispositif médical est une nécessité mais cela engendre de lourds investissements. Doit-on effectuer cette démarche dans tous les pays ? Comment identifier les stratégies gagnantes ?

Auteur | Caroline de Mareüil Villette, Associée Icosa

e DM est l'un des domaines industriels les plus innovants, tant en Europe qu'aux USA, où près de 20000 brevets ont été délivrés en 2013.

Il est dominé par une vingtaine de grands groupes internationaux mais inclut aussi une multitude de PME qui développent des innovations de très haut niveau. Pour ces PME, il est impératif, pour des raisons de coûts, de faire des choix concernant la protection de leur Propriété Intellectuelle. Mais comment être sûr de sa stratégie ?

Europe, USA, Chine, Japon?

Pour une société européenne, il parait naturel de déposer des brevets auprès de l'Office Européen des Brevets. L'arrivée prochaine du brevet unitaire simplifiera encore le système des brevets et devrait être un moteur fort pour la protection des DM en Europe. Le nombre important de dépôts de brevets européens montre que ce mouvement est spontané. Pour autant, le premier réflexe des innovateurs reste souvent de déposer aux USA. Rien d'étonnant : les acteurs dominants sont tous des multinationales ayant leur siège aux USA. La démarche semble donc tout aussi naturelle.

La Chine attire aussi tous les regards. En 2013, c'est le pays qui a reçu le plus grand nombre de dépôts de demandes de brevet. La tendance

semble se confirmer pour 2014 et 2015. Il semblerait donc que les sociétés occidentales aient tout intérêt à apprendre à connaître parfaitement le système des brevets chinois.... Enfin, le Japon, dont la population vieillit, af-

Brevet ou modèle?

Deux systèmes de protection coexistent : le brevet et le modèle. En Europe, le brevet a pour finalité de protéger les caractéristiques techniques du produit, alors que le modèle concerne davantage son aspect extérieur. Toutefois, aux USA et en Chine, le modèle protège aussi des fonctionnalités. En Chine, il est souvent recommandé de déposer le même jour un modèle d'utilité et un brevet. En effet, c'est un pays où on ne peut opposer à un contrefacteur qu'un titre délivré. Le modèle d'utilité, délivré sous 18 mois, permet de lutter très efficacement contre la contrefaçon à l'identique, qui est la contrefaçon la plus courante et ce, pendant 10 ans. Le brevet, qui prend parfois plusieurs années à être délivré, vient prendre le relais du modèle et assurer la pérennité de la protection pendant 20 ans.

fiche une forte demande en DM et présente un véritable attrait pour les fabricants. D'autres pays prennent une place grandissante dans le secteur comme la Corée du Sud.

Savoir où protéger ne relève toutefois pas d'une impression générale, mais bien d'une stratégie étayée par une enquête. Dans le domaine des seringues, par exemple, une rapide étude fait ressortir 96 000 brevets actifs et montre que les brevets sont déposés majoritairement en Chine, aux USA et au Japon. Vient ensuite, loin derrière, l'Europe.

Dans l'imagerie médicale, l'histoire se lit différemment : les majeurs sont Toshiba et Siemens, et bien que le second soit une société européenne, le pays dominant pour les dépôts de brevets est le Japon, même si les USA restent incontournables. Enfin, dans le secteur de l'orthopédie, les USA sont dominants, mais talonnés par l'Europe.

De ces informations, il ressort clairement que la stratégie géographique de protection dépend du DM, et que chaque situation doit être réfléchie au regard des opportunités que peuvent générer ces pays pour le déposant, de la stratégie d'entreprise, de la concurrence et de la lutte anti-contrefaçon.

>> Icosa,

F-75014 Paris, www.icosa.fr

La gestion des risques : une démarche fondamentale

Nécessaire au marquage CE de tout dispositif médical, le management des risques est une affaire d'experts. Il existe des consultants spécialisés dans ce domaine, comme Sébastien Ruiz, Président fondateur du cabinet Préiso, et son collaborateur Maurice Lanzoni, expert du management dans le secteur des DM. Nous leur avons posé les questions de base...

DeviceMed : En quoi l'investigation des risques pèse-t-elle dans la stratégie d'un acteur du secteur des DM ?

Maurice LANZONI : L'investigation sur les risques générés par un fabricant, son sous-traitant ou son distributeur avant, pendant et après la mise sur le marché d'un DM est fondamentale pour s'assurer de la conformité du dossier de marquage CE à la règlementation en vigueur et prochainement au nouveau règlement européen.

DeviceMed: Existe-t-il une méthodologie définie pour réaliser cette investigation sur les risques?

M. L.: L'investigation sur les risques potentiellement encourus doit permettre d'identifier tous les événements indésirables potentiels pour l'acteur économique et ses contractants, ainsi que pour l'utilisateur et le patient. Audelà de l'exploitation studieuse des pistes générales suggérées par la norme ISO 14971, l'exploration du cycle de vie du dispositif médical depuis sa gestation jusqu'à son recyclage et surtout l'investigation sur toute intervention de nature humaine au long dudit cycle de vie sont des méthodes pertinentes.

DeviceMed : L'évaluation des risques réalisée initialement avant la mise sur le marché du DM est-elle figée ?

M. L.: Non, elle n'est jamais clôturée. Dès la mise sur le marché, il faut aller chercher les preuves que l'évaluation initiale était pertinente ou au contraire incomplète, en organisant la collecte d'informations sur des thématiques bien précises, en situation réelle d'utilisation ou de consommation. C'est l'objectif principal de la fameuse surveillance post commercialisation suggérée par les guides de bonnes pratiques et exigée par l'ISO 13485.

DeviceMed : Comment aborder au mieux l'évaluation des risques d'un dispositif médical ?

Sébastien RUIZ: Pour dérouler l'évaluation des risques, il existe plusieurs démarches utilisant différents outils complémentaires. Chaque typologie de dispositif médical ou de service au patient engendre un contexte particulier. La connaissance approfondie du contexte dans lequel sera conçu, fabri-

Control alexive Friting

Illustr. : Préiso préconise l'exploration du cycle de vie du DM de sa conception à son recyclage.

qué, nettoyé, préservé, transmis et enfin utilisé le dispositif est nécessaire pour construire un processus de management des risques adapté aux dangers potentiels encourus. De même que la prise en compte du profil des intervenants tout au long du cycle de vie, et surtout dès la conception du dispositif, est un élément majeur pour intégrer la dimension bénéfice/risque et définir le niveau de risque acceptable.

DeviceMed : Qu'apporte l'encadrement de cette démarche par un consultantexpert ?

S.R.: L'accompagnement de la démarche de management des risques par un consultant-expert permet d'aboutir au meilleur rapport bénéfice/risque pour l'utilisateur et son patient et assure ainsi la pérennité de l'acteur économique. En effet, un avis subjectif peut conduire à une prise de risque déraisonnable ou au contraire à une suppression du risque, qui peut s'avérer économiquement insupportable. Un management des risques efficace passe par un accompagnement structuré et méthodique. Il doit assurer une évaluation objective et permettre le choix des actions de prévention ou de correction les plus appropriées.

>> Préiso,

F-13014 Marseille, www.preiso.fr

Extrait de la base de données de DeviceMed	18. Conseil					//	//	//	200 pm internal of 100 ms 100		Somic	//	TI II	//	/ /	//	/ /	// &		//	
le données					/		/ ////		\ \{\f\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	1,00%	//,	//	Jour Jour	/o., .00.	 \$2 \$0	thous 14	/ /.8		Tomonion csois Clinic	Sonb	Samisation Salons/Onte.
e la base o			4/14 CA D.	\ &\ !	/ §/.		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	Justalle 3/				,00/uis		9/1/0		/ . / <u>.</u>	Town of	/ 5/6/2 3/6/2)	./	, Salons,
Extrait d			/ i5 6	of method	10, /e6,70, e6,70, e6,7		/\oji \oji \oji	\ \@ !!ey	[] [6] [6]	/\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Toddy	(400) (400)	/96/le		Pation o	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	/& .u/	Though.	orketing of	misatio)
		1		ى/ ^چ	ئى / ج	گ/§	ئى/﴿	ى/﴿﴿	گ/§	1/3	3/3	7/3		?/i&	?/\&	ેં/હે	? / હે			*/&	55/
	SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
	AD-DM Consulting, Montpellier, France			2	3		5		7		9					14	15				
ı	Adequat Expertise, La Rochelle, France			2					-			10	11		13	14					
ı	Alphanov, Talence, France											10									
	Asitix, Marcq-En-Baroeul, France				3										13						
	Aspec, Paris, France	84							7						13					18	
ľ	Axonal-Biostatem, Nanterre Cedex, France															14	15				
ı	Canon Bretagne, Liffré Cedex, France									8		10	11								
Ī	Cetim, Senlis, France								7	8	9					14					
Ī	Cisteo Medical, Besançon, France									8		10				14					
ı	Clinact, Sèvres, France			2	3			6				10			13	14	15		17		
	Clinfile, Sèvres, France															14	15	16			
	Clinical Research Consultants SARL, Paris, France								7							14	15				
	DM Experts, Paris, France			2	3				7						13						
	DOmed Medical Engineering Design, Lyon, France									8		10				14		16			
	EPHJ-EPMT-SMT, Genève, Suisse	100																		18	
	Euraxi Pharma, Joué-lès-Tours, France			2										12		14	15	16			
	I2s, Pessac, France											10									
	Icare, Saint-Beauzire, France			2	3				7				11		13						
	Icosa, Paris, France							6													
	Iven Technology SAS, Meylan, France		1		3					8		10				14					
	Medical Device Engineering, Billom, France									8		10				14	15				
	MediQual Consulting, Besançon, France				3				7						13						
	Mézière IDC, Villeurbanne, France									8		10									
	Micronora, Besançon, France																			18	
	Nexialist, La Ciotat, France			2	3							10			13	14					
	Pôle des Technologies Médicales, Saint-Etienne, France													12	13					18	
L	Predictive Image, Voreppe, France								7												
[Préiso, Marseille, France			2	3				7												
[Qualitiso, Saint Clément de Rivière, France			2	3				7						13						
[Rescoll, Pessac, France									8		10									
	Sterne SAS, Cavaillon, France	75										10									
	Strategiqual, Paris, France			2	3					8	9	10					15			18	
	SurgiQual Institute, La Tronche, France			2	3							10			13	14		16			
	Tech2Market, Villejuif, France										9			12					17		
	Texpart Technologies, Evry Cedex, France	37								8		10									



Connecter les expertises

Fédérer les professionnels des technologies médicales

Labellisé grappe d'entreprises, le Pôle des Technologies Médicales est une association Loi 1901 unique en France qui fédère depuis plus de 20 ans les chercheurs en ingénierie, les entrepreneurs et les professionnels de santé pour développer l'innovation technologique des DM de demain. Son slogan : connecter les expertises. Ce pôle fédère plus de 150 entreprises et compte plus de plus de 978M€ de chiffre d'affaires et 5700 emplois.

Parmi les différentes actions qu'il mène, figure l'organisation de pavillons collectifs sur différents salons du secteur médical. Fort de la relation privilégiée construite depuis deux ans avec le Ministère de la Santé du Brésil et les acteurs économiques brésiliens, il sera présent sur le salon HospitalMed ainsi qu'au colloque simultané

A Renherine & Development A Securité des Appaiers 4 Recherche Clinique A Recruement A Protogram 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | SITE WEB www.ad-dmconsulting.com www.adequatexpertise.com 22 23 www.alphanov.com www.asitix.fr www.aspec.fr 24 www.axonal.com www.canon-bretagne.fr 23 20 22 www.cetim.fr 23 20 22 www.cisteomedical.com 24 25 www.clinact.com 24 www.clinfile.com 23 24 www.clinicalres.com www.dm-experts.fr 20 23 www.domed.fr www.ephj.ch 24 www.euraxi.fr 20 23 www.i2s.fr 20 www.laboratoireicare.com www.icosa.fr 22 23 www.iven-technology.com 20 23 www.mdengineering.eu www.mediqual-consulting.com 22 www.meziere.fr www.micronora.com 24 19 www.nexialist.fr 23 www.pole-medical.com www.predictiveimage.fr www.preiso.fr www.qualitiso.com 20 22 23 www.rescoll-medical.com 23 www.sterne-elastomere.com 19 24 23 www.strategiqual.com 22 23 26 www.surgiqual-institute.com www.tech2market.fr www.texpart-technologies.com

Recipolis les 2 et 4 septembre 2015 à Recife, avec des représentants du savoir-faire français. Le Pôle donne exceptionnellement accès à son espace d'exposition à toutes les entreprises françaises qui le souhaitent, dans la limite des places disponibles.

Le Pôle des Technologies Médicales vient également de lancer la première veille transversale entièrement dédiée aux DM (hors diagnostic in vitro).

>> Pôle Technol. Médicales, F-42000 Saint-Etienne, www.pole-medical.com

Soutenir l'innovation

Accompagner le développement



Depuis plus de 20 ans, le Centre d'Animation Régional en Matériaux Avancés (CARMA) accompagne les industriels dans le développement de produits innovants, notamment pour le secteur des dispositifs médicaux.

Centre de Ressources Technologique labellisé par le Ministère de la Recherche et de la Technologie et à ce titre éligible au Crédit Impôt Recherche, le CARMA propose un service de prestations à partir de movens de calculs et d'analyses propres, mais il offre également la possibilité de recourir à l'ensemble des équipements scientifiques et industriels de nombreux adhérents de l'association.

Le CARMA intervient ainsi sur le développement de nouveaux produits tels que : système de distribution de médicaments, canule de liposuccion en composite, implant cochléaire, injecteur de lentille intraoculaire, prothèses bronchiques en silicone, implants vasculaires, etc.

Dans son engagement à réduire l'impact environnemental des produits qu'il développe, le CARMA intègre la démarche d'écoconception, dès la phase de conception. Pour ce faire, les ingénieurs du bureau d'études du CARMA superposent les outils classiques de conception (Solidworks) aux outils d'écoconception (bases de données matériaux CES, Analyse de Cycle de Vie avec les logiciels Simapro, EIME, etc.). Cette démarche permet de répondre aux contraintes réglementaires et normatives mais aussi de réduire les coûts (réduction des matières premières, des transports et de l'énergie aux différentes étapes du cycle de vie). Enfin, la démarche d'écoconception, qui consiste à quantifier les impacts environnementaux aux différentes étapes du cycle de vie, positionne l'entreprise favorablement vis-à-vis de ses concurrents.

>> CARMA,

F-06560 Sophia Antipolis, materiatech-carma.net

Extrait de la base de données de DeviceMed	19. Petits composants d'assemblage		Am Con Co	AH Seure	5 Sam SA	Semblyc	aliers Spar College	20 Jahr	Ec. Commande	100% et 80	rotions Julys	Inc. Inc. ork	11 September 1	Lan Flette	S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	\$\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	59,466 15	on in the limite
_	SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
	Alumed, Sainte-Blandine, France				3													
	Arcom Industrie, Saint Pierre en Faucigny, France			2			5		7	8		10	11					
	Axies, Soisy-Sous-Motmorency, France																	
	Bal Seal Engineering, Inc., Foothill Ranch (CA), USA									8	9							
	Baud Industries, Meyrin, Suisse												11					
	Brütsch/Rüegger Werkzeuge AG, Urdorf, Suisse		1	2	3		5		7	8	9		11	12	13	14	15	
	Cicafil, Besançon, France			2		4		6		8					13			
	Citec, Marne La Vallée Cedex 1, France		1								9							
	Eolane, Le Fresne sur Loire, France					4	5							12				
	ERTM, Malissard, France				3													
	Fimor, Le Mans, France					4												
	FPSA, Bellignat, France														13			
	Joan Bonastre, S.A., El Papiol, Espagne																	
	GM Prod, Villeurbanne, France							6		8		10						
	Keol, Bourron Marlotte, France				3													
	Maire-Didier, Chaumaunt, France														13			
	Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France														-		15	
	Matechplast usinage des plastiques, Nuaillé, France															14		
	Medical Group, Vaulx en Velin, France								7									
	Nimesis Technology, Metz, France								Ľ				11					
	Oerlikon Balzers France, Ferrières-en-Brie, France		1	2					7	8					13			
	Parker Hannifin France SAS, Contamine-Sur-Arve, France			_					L'	-	9							
	Polycaptil - FCE, Besançon, France				3	4												
	Polydec SA, Bienne, Suisse																	
	Proto Labs, Le Bourget du Lac, France	19				4	5			8						14	15	
	Progress Silicones, Apt, France	13				-					9					17	13	
	Rescoll, Pessac, France				3							10	11					
_	Ressorts Huon Dubois SAS (RHD), Conflans-Sainte-Honorine, France										_	10						
	Serode SAS, Pirey, France					4		6		8								
	Smalley Europe, Coignières, France	15				+		- 0		٥	9							
	Sterne SAS, Cavaillon Cedex, France	75									9							
	Stiplastics, Beauvoir en Royans, France	7.5									9						15	
	Teleflex Medical OEM, Gurnee (IL), USA	11		2					7	8						14	13	
	Texpart Technologies, Evry Cedex, France	37						6	/	٥						14		
	Watson Marlow Fluid Technology, La Queue Lez Yvelynes, France	3/				4		0										
	vvalson iviatiow riulu technology, La Queue Lez Tveryfies, rfance					4												

Glisser sans s'enflammer

Nouvelle garniture d'étanchéité adaptée aux compresseurs de gaz

Le nouveau matériau d'étanchéité à faible frottement SP191 de Bal Seal Engineering est recommandé dans les compresseurs de gaz et les systèmes intensificateurs d'oxygène.

Le SP191 est un composé de polytétrafluoroéthylène rempli de polyimide.



Compatible avec la plupart des fluides et des gaz, ce matériau se distingue par une usure minimale et une gamme de température de service très large : de -240 à 287 °C.

Adapté aux applications à mouvements rotatif et alternatif, le SP191 fonc-

/ New / 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | SITE WEB www.alumed.fr www.arcom-industrie.com 16 19 20 21 www.axies.eu www.balseal.com www.baud-industries.com 16 17 18 19 21 www.brw.ch www.cicafil.com www.citec.fr www.eolane.com www.ertm.com www.fimor.fr www.fpsa.com www.joanbonastre.com 17 www.gm-prod.eu www.keol-services.com www.maire-didier.com www.manudo.com www.matechplast.com www.medicalgroup.fr 16 www.nimesis.com 17 18 20 21 www.oerlikon.com www.parker.com www.polycaptil.fr 21 www.polydec.ch www.protolabs.fr www.progress-silicones.fr www.rescoll-medical.com 16 www.rhd.fr www.serode.fr 16 www.smalley.com www.sterne-elastomere.com www.stiplastics.com www.teleflexmedicaloem.com 19 www.texpart-technologies.com www.watson-marlow.com/fr

tionne particulièrement bien contre les surfaces de contact tendres comme l'aluminium, l'acier doux, le laiton et les plastiques. Son faible coefficient de friction élimine le « collerglisser », un phénomène qui se caractérise par une série de secousses résultant de l'alternance du collage (dû au frottement) et du glissement (lorsque la friction est surmontée par la force appliquée) entre deux surfaces.

>> Bal Seal France,

F-69443 Lyon, www.balseal.fr

Solutions standardisées

Intégrer le positionnement dès la conception



Les systèmes de positionne-

écrans, portes et panneaux,

sont essentiels à une utilisa-

males des équipements mé-

dicaux. C'est pourquoi les

ingénieurs doivent s'effor-

cer d'intégrer des bras de

tions de fixation d'écran

standardisés et éprouvés.

Les équipements utilisés

actuellement dans les envi-

ronnements médicaux sont

soumis à un niveau d'usure

inédit. De nombreux appa-

reils, y compris des équipe-

ments lourds comme le ma-

conçus pour être déplacés

et ajustés. Lors de leur dé-

sont parfois soumises à des

chocs et des secousses. Elles

comportent souvent des in-

exemple des écrans tactiles

ou des terminaux informa-

dans la position souhaitée.

tiques, qui doivent rester

terfaces complexes, par

placement, les machines

tériel d'imagerie, sont

positionnement et des solu-

tion et une sécurité opti-

ment, qui permettent de

fixer ou de soutenir les

marché: ces équipements peuvent être exposés à des produits de nettoyage agressifs, à des températures extrêmes ou à des risques biologiques. Les mécanismes de positionnement sujets à un dys

Les mécanismes de positionnement sujets à un dysfonctionnement ont de graves conséquences pour le confort, l'efficacité et la satisfaction de l'opérateur.

La gamme AV de Southco offre une solution standardisée qui assure un fonctionnement intuitif, ergonomique et stable pendant toute la durée de vie des équipements. Elle repose sur une technologie de positionnement avec couple constant, un procédé qui utilise des systèmes de friction spécialisés pour fournir une résistance continue au mouvement. L'utilisateur peut régler l'équipement pour obtenir la position la plus ergonomique possible avec un effort minimum, et éviter tout dérèglement lors du déplacement de la machine.

En parallèle, les normes de sécurité et d'ergonomie en vigueur dans le secteur doivent être respectées. Autre caractéristique de ce

>> Southco Manufacturing,

UK-Worcester WR49FA, www.southco.com



MENTIONS LEGALES

Année 8 Numéro 4

Juillet / Août 2015

Rédaction :

DeviceMed:

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

Numéro SIRET : 392 890 059 00026

N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059 **Directrice de publication :** Evelyne Gisselbrecht,

evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr Rédacteur en chef: Patrick Renard,

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

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,

laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Véronique Fröding, Jean-Sylvain Larguier, Caroline de Mareüil-Villette, Jean-Pierre Meunier, Sophie René, Gérard Sorba et Fouad Tarabah

Edition:

Siège de l'éditeur :

DeviceMed, 33 rue du Puy-de-Dôme, F-63370 Lempdes,

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

Production / Impression :

Maquette: Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

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

Impression:

Vogel Druck und Medienservice GmbH,

Leibnizstr. 5, D-97204 Höchberg Imprimé en Allemagne

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande:

 $\label{thm:continuous} Evelyne\ Gisselbrecht,\ \textit{evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr}$

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

Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2015

Abonnement:

Par e-mail à : info@devicemed.fr ou par fax au : +33 4 73 61 96 61 Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

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

Copyright:

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

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

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

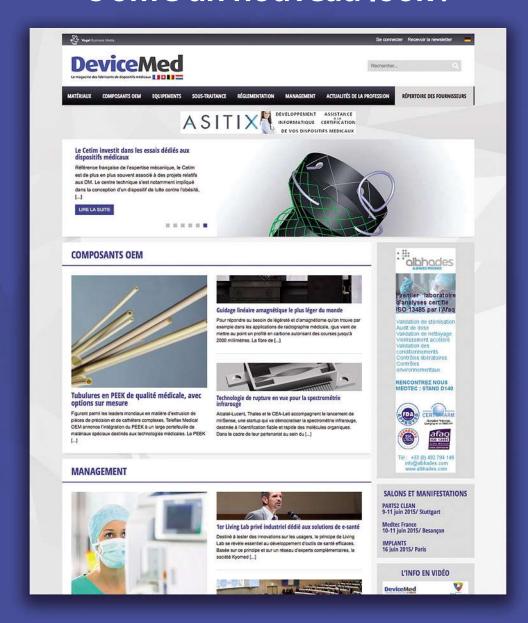
Vogel Business Media

Index des sociétés

A	Merck Millipore
Adequat Expertise 12	mirSense34
Advanced Clean Production GmbH66	Molex
AFCROs14	Multivac France SAS
Albhades Provence87	N
Alpes Instruments	NGL Cleaning
AMF27	Technology SA
API Montage70	
ARaymondlife SASU75 Arjowiggins Healthcare80	O OHST Medizintechnik AG13
Artesyn France33	OGP France5
Asco Numatics	Orthotaxy24
Asitix91 ASPEC84	P
В	Parker Hannifin France
Bal Seal France96	PI France
Banner Engineering89	Préiso
BeAM22 Biesterfeld Spécialités27	Printing International NV
Bodycote70	ProtoLabs Ltd
Brady France58	Pôle Technologies
Bürkert Contromatic SAS48	Médicales
C	Q
CARMA95 Contrôle Laser Mesure89	Qosina2, 47
	R
D Delta Machines63	Raumedic AG
Dukane IAS France	Recom Electronic
E	RCT Reichelt encart,
Eberhard GmbH & Co KG	S
Ecobome Industries 61 Elasto 31	Saft32
EPHI-EPMT-SMT100	Schunk GmbH & Co KG62
Ercé Médical74	Simagec
Euroflux85	SinapTec
F	Smartech Publishing
Fimado	SNITEM6 Solvay Specialty Polymers27
Fröding Véronique8	Southco Manufacturing97
G	Sterigene
GF Machining Solutions60	Sterne SAS
Groupe MultiHealth 16	Stiplastics77
н	Stratasys
Haydon Kerk Motion Solution 41 Heidenhain	Strategiqual10
Helix Medical	T Techtera
1	TEH-Tube
lcosa92	Teleflex Medical OEM 11, 55
IFTH26	Texas Instruments France34 Texpart Technologies 37
igus SARL	Thieme SAS
Irepa Laser	U
К	Ulma Packaging82
Kallisto	Usiplast Composites 71
KNF Neuberger SAS 45, 47, 50	V
Komax Medtech	Vaisala86 Vêpres Constructions85
L 20 F1 F2	Virelux Inspection Systems89
Leica Microsystems	VP Plast
M	
Mafac3	W Watson Marlow France 51
MCE Metrology	
mdp41	Annonceurs en gras

www.devicemed.fr

s'offre un nouveau look!



- Des milliers d'articles classés par thème
- Le répertoire de vos fournisseurs
- Tous nos numéros en PDF
- L'agenda des événements liés aux technologies médicales
- Notre newsletter consultable en ligne









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



RENDEZ-VOUS **DU 14 AU 17 JUIN**







