

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

30 Moteurs & Transmissions



Medtec Europe
Les points forts
de l'édition 2013

58



SPECIAL | Pompes & Valves
Contrôle des fluides:
le choix du client

42

need power?



think



www.GlobTek.fr



Innovation signifie aussi garantir des conditions optimales

Plastiques techniques avec une constance optimale des formulations, pour applications médicales

Pharmapack
EUROPE

BASF at the PHARMAPACK,
Paris, Hall 1, Stand 555



Infos en ligne :



Utilisez s.v.p. votre Smartphone équipé d'un lecteur de code QR.

Qu'il s'agisse de stylos à insuline, d'inhalateurs, de pulvérisateurs ou d'appareils de mesure : si pièce après pièce, jour après jour, votre production ne doit pas souffrir la moindre modification, alors faites le bon choix, optez pour les **plastiques techniques de BASF**. Ultraform® PRO (POM) et Ultradur® PRO (PBT) garantissent à vos produits et à leurs utilisateurs une **sécurité et une constance de qualité optimales** :

- Preuve et respect des normes internationales déterminantes
- Mise en œuvre de matières premières déterminées soumises à des contrôles stricts
- Engagement à des livraisons à long terme avec des formulations constantes (préavis de 36 mois en cas de modification des formulations)

Plus d'informations sous : www.plasticsportal.eu/medical, ultraplaste.infopoint@basf.com, +49 621 60-78780

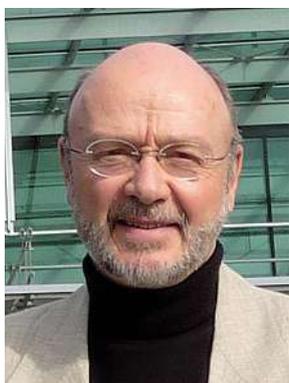
 **BASF**

The Chemical Company

Pour l'Europe francophone

Chères lectrices, chers lecteurs,

Vous avez sous les yeux notre première édition 2013. Peut-être avez-vous remarqué une modification du graphisme de la couverture : le drapeau tricolore stylisé, avec au centre le mot France a été remplacé par les quatre drapeaux des pays francophones d'Europe. Car c'est bien



jean-francois.pillonel@vogel.de

à ce public que notre magazine s'adresse depuis sa création.

Notre journal aborde cette année avec une nouvelle organisation. Evelyne Gisselbrecht va en effet porter un effort particulier sur les activités promotionnelles, tout en conservant son activité d'éditrice adjointe. Je reprends la

responsabilité rédactionnelle, alors que Laurence Jaffaux poursuit son activité d'assistante de rédaction. Notre objectif premier restant celui de vous apporter les informations crédibles, complètes et actuelles dont vous avez besoin.

L'évolution des lois et règlements alimente de manière dense l'actualité de ce début d'année. Ceci explique l'importance de notre rubrique Réglementation. Au chapitre des salons, Pharmapack Europe à Paris et Medtec Europe à Stuttgart sont des rendez-vous marquants.

En se réjouissant de vous rencontrer à Medtec Stuttgart, sur le stand 3A80, l'équipe de DeviceMed vous souhaite une excellente lecture.

Cordialement.

Jean-François Pillonel, Rédacteur en chef

TITANIUM A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY

HEPTAL

Distributeur-Stockiste de Titane et métaux spéciaux

STOCK DISPONIBLE

- Barres Ti
- Fils Ti
- Fils Tantale
- Tôles Ti
- TA6V ELI
- Grade 2 Grade 4

livrable sous 24-48 Heures

177, av. Achille Peretti - F-92200 Neuilly-sur-Seine
Tél. : 33 (0)1 47 47 47 48 - Fax : 33 (0)1 47 47 27 90
Email : heptal@heptal.fr - www.heptal.fr

ISO 9001
ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



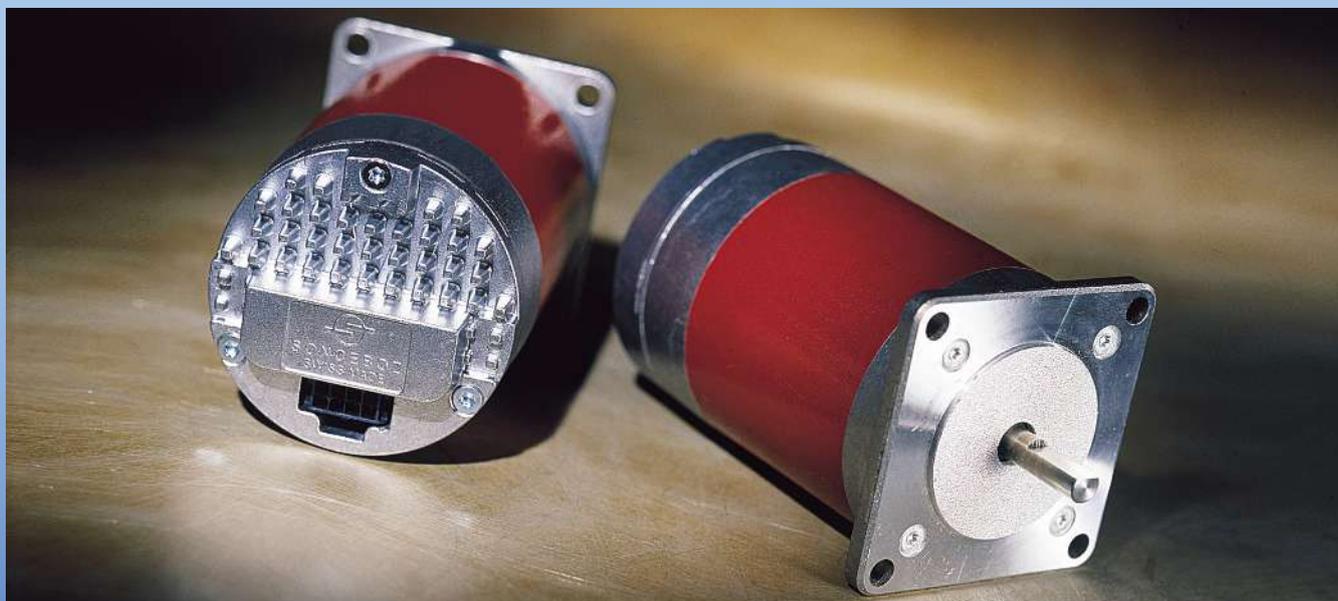
- Décolletage, usinage et assemblage de composants médicaux pour: **orthopédie, trauma, rachis, cardiologie, dentaire et appareils auditifs.**
- 110 personnes et 140 machines (80 CNC) sur une surface de 5000 m² dont un bâtiment spécifique de 1800 m² dédié uniquement à la production de pièces médicales.
- Traitement de surface et thermique en interne (passivation, anodisation du titane, etching, gravage et marquage laser).
- Gestion de projets, validation IQ, OQ et PQ.
- Entreprise certifiée ISO 9001 - 13485 - 14001.

LAUENER 
Medical Devices Division

LAUENER+Cie SA Route de l'Europe 11
CH-2017 BOUDRY, SUISSE
Tél.: +41(0)32 843 43 43 Fax: +41(0)32 843 43 44
www.lauener.ch mail@lauener.ch

Précision & savoir-faire suisses au service de l'industrie médicale





DOSSIER | Moteurs & Transmissions

Omniprésents, ils sont incontournables. Leur taille diminue, leurs prestations augmentent. Ils sont de moins en moins bruyants et bénéficient de commandes et d'assistances électroniques toujours plus sophistiquées. Ce dossier vous propose un aperçu de quelques produits intéressants.

voir p. 30

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	12
» Réglementation	22
» Index des sociétés	66
» Mention légale	66

DOSSIER | Moteurs & Transmissions

Actionneurs intelligents : précision, silence et compacité	30
Axe linéaire avec guidage à billes + Motorisation sur mesure	33
Actionneur linéaire avec vis à bille	34
Moteurs pas à pas	34

Pharmapack

Le patient au cœur de l'innovation	35
Thermoformage, soudure HF et tubes, une prestation globale	36
Identification unitaire non reproductible + Solutions d'emballage	39
Moniteur de contrôle + Solutions d'assemblage + Soudure laser	40
Thermoformeuse modulaire + Consommables en plastique injecté	41

SPECIAL | Pompes & Valves

Contrôle des fluides, le client préfère une fonction complète	42
Assistance respiratoire: importance de la vanne de distribution	44
Pompe miniature à faible consommation	47
Fabrication et assemblage de composants en céramique	48
Remplissage aseptique prêt à l'emploi et à usage unique	49



SPECIAL | Pompes & Valves

Coup d'oeil sur quelques applications récentes dans ce secteur où la fiabilité joue un rôle majeur. voir p. 42



Pharmapack

Quelques-unes des nouveautés à ne rater sous aucun prétexte, avec, en prime la présentation d'une société dynamique... voir p. 35



Medtec Europe

Matières, sous-traitance, équipements, un avant-goût des nouveautés à découvrir au Salon de Stuttgart... voir p. 58



Venez nous rendre visite à notre stand sur le salon « Pharmapack » à Paris le 13 et 14 février 2013, stand 381.

Produits en plastique pour la technique médicale, la pharmacie, le diagnostic, la biotechnologie et les laboratoires

Du développement jusqu'à la fabrication

Moules d'injection et de soufflage

Montage et confection dans des chambres stériles

Riegler GmbH & Co. KG
Boîte postale 1280 | D-64356 Mühlthal
Téléphone: 06151 919 0
Téléfax: 06151 919 919
info@riegler-medical.com
www.riegler-medical.com

Filtres

Rétention des mycoplasmes dans les milieux de culture.....	50
Filtres sur mesure, conception et production.....	52

Plasturgie

Injecteur pour implant intraoculaire.....	53
Bioréacteur pour la lutte contre le cancer.....	54
Usinage, formage, injection, moules et métallisation	56
Biocompatibilité des produits semi-finis	57

Medtec Europe

Entretien avec la responsable de l'organisation du salon.....	58
Métaux pour implants + Micromécanique.....	60
Conception et fabrication de composants et d'ensembles.....	61
Brasage céramique-métal + Pavillon français à Medtec Europe	62

Moules & Outillages

Microstructuration de pièces microinjectées.....	64
Maîtrise du processus d'injection.....	65

Accord cadre : bilan à l'issue du premier anniversaire

L'accord cadre a été signé le 16 décembre 2011 entre le CEPS et les organisations du secteur des DM. Un an plus tard, quel premier bilan peut-on tirer ? Le point avec l'aide de trois instances : le CEPS, le SNITEM et AFIDEO, l'Association des Fabricants Importateurs et Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques.

Auteurs | **Bernard Banga et Thomas Petit-Bourg, MD Report**

L'objectif du premier accord cadre sectoriel appliqué au dispositif médical était de structurer les relations entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et les différents industriels, prestataires de service et distributeurs de dispositifs médicaux. « Il s'inscrit dans l'évolution naturelle du dialogue entre les entreprises spécialisées dans le DM et l'Etat. Il était

indispensable de normaliser nos relations » explique André Tanti, Vice-Président de la section dispositifs médicaux au CEPS. L'accord cadre a en effet précisé le contenu des dossiers attendus par le CEPS, ce qui a incité les entreprises à améliorer leurs dossiers de demande ou de renouvellement d'inscription pour en accélérer le traitement. Par ailleurs, le texte réduit la portée de la

règle qui voulait que l'inscription des produits sous description générique soit privilégiée au détriment des inscriptions en nom de marque ou nom commercial. En outre, il précise les procédures qui président à la fixation des prix limites de vente généralisés et des prix limites de cession lorsque ces derniers sont nécessaires pour préserver les marges des distributeurs.



Illustration 1 : Signature de l'accord cadre en 2011, avec les organismes professionnels

Source : Jean Guilhem

L'opinion du Président du SNITEM, Eric Le Roy



Source : SNITEM

Illustration 3 : Eric Le Roy, Directeur Général du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

Un an après sa mise en œuvre, l'accord cadre fait-il la preuve de son utilité ? Cet accord de « bonne communication » entre le Comité et les acteurs du DM répond à un souci de transparence. Il apporte incontestablement de la visibilité et une plus grande lisibilité en termes de règles de fonctionnement et d'échanges. Tous les industriels adhérents au SNITEM n'ont pas l'habitude de négocier avec le CEPS et ont besoin de savoir comment travailler, ce qui est difficile sans référentiel. L'accord cadre permet ainsi de poser les définitions, préciser les pratiques, cerner la doctrine du CEPS et établir le cas échéant des procédures.

Les échanges d'informations avec le CEPS ont-ils significativement progressé ?

Au cours de l'année écoulée, nous avons établi et institutionnalisé une régularité dans nos échanges d'informations avec le CEPS. Nous avons mis en œuvre des échanges spécifiques avec le Comité pour chaque dossier. Par ailleurs, le SNITEM procède à une automatisation de son propre outil de recueil de statistiques.

Les nouvelles règles de concertation encadrant les études post inscription sont-elles opérationnelles ?

Elles fixent les modalités de rencontres tripartites entre les fabricants, le CEPS et la HAS. A la lumière du retour de nos adhérents, l'effet est favorable. Dorénavant, nous observons une plus grande fluidité des communications et des échanges afin de définir un protocole juste, c'est-à-dire raisonnable et applicable par les fabricants. En effet, il est impératif de demeurer dans des règles de proportionnalité évidentes entre le coût des études et le chiffre d'affaires du DM concerné.

Un axe majeur d'amélioration selon vous ?

Les délais d'instruction administrative demeurent trop longs. Certains produits doivent attendre 2 ou 3 ans pour accéder au marché hexagonal. Ce qui est particulièrement préjudiciable pour les nouveaux produits dont le cycle d'innovation est de 18 à 36 mois. Nous accueillons avec intérêt la perspective évoquée par le Comité selon laquelle ces délais pourraient se réduire grâce à un apport de ressources adéquat au sein du CEPS.

Les premiers observatoires sectoriels

Les échanges d'informations entre le CEPS et les organisations professionnelles du DM constituent la pierre angulaire de l'accord car il n'existe pas actuellement de données statistiques

exhaustives sur le marché national. Le CEPS s'était d'abord donné un an pour réaliser une base de données sur les DM. « Il ne s'agissait pas de s'aligner sur le Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques (GERS) qui a été au départ constitué par les

laboratoires pharmaceutiques pour des intérêts propres » précisait-on au CEPS. En effet, le dispositif déployé par les laboratoires pharmaceutiques se révèle trop coûteux pour les industriels des DM qui n'ont pas forcément intérêt à disposer de données aussi précises ni les moyens pour cela. Finalement, l'idée d'une base de données établie par un prestataire externe a été abandonnée, faute de financement. Le CEPS et les industriels des DM se sont orientés vers la mise en place d'observatoires à la faveur des révisions de tarifs de familles de DM. Une démarche pragmatique qui a porté ses fruits : pour preuve, 4 observatoires sur la consommation de cathéters en insulinothérapie, sur les stimulateurs cardiaques, sur les cousins d'escarres ainsi que sur l'incontinence ont été initiés l'année dernière.

Etudes post-inscription : autre mode de concertation

Un chapitre entier de l'accord cadre est consacré aux études post inscription. Il s'agissait de dénouer une situation devenue critique. Si le nombre de demandes d'études post inscription pour les DM avait explosé depuis la mise en



Source : CEPS

Illustration 2 : Pour André Tanti, l'accord cadre est un gentleman agreement entre l'administration et les opérateurs économiques.

place de la liste des produits et prestations (LPP) en 2001, seulement la moitié d'entre elles avait pu être réalisée par les fabricants de DM. En cause : l'absence de système clair. L'accord cadre a posé, par écrit, un nouveau mécanisme de coordination entre le CEPS, la HAS et les entreprises concernées. La logique imposait d'abandonner une posture administrative exigeant des études parfaites en termes d'ampleur et d'ambition qui a conduit à obtenir très peu d'études. Depuis la signature de l'accord cadre, 28 réunions de coordination ont été organisées par le CEPS avec les services de la HAS et avec 21 entreprises. « Cette procédure de concertation innovante a permis de rattraper des situations bloquées » confie André Tanti. Les réunions ont ainsi permis de lever des incertitudes sur la compréhension de l'étude ainsi que sur des interprétations erronées des demandes de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS).

Un renforcement des effectifs au CEPS

Cependant, toutes ces avancées ne peuvent éclipser la durée de traitement administratif encore trop longue. Bien que le CEPS ait réduit les délais l'année dernière, ils excèdent toujours la durée légale de 180 jours. Un réglage à la hausse des effectifs s'impose au secrétariat général du CEPS qui s'appuie sur l'équivalent de 4,3 emplois à temps plein pour gérer une liste des produits

Les chiffres de l'accord cadre

- ▶ 26 organisations professionnelles signataires
- ▶ 40 articles
- ▶ 3 ans renouvelables = la durée d'engagement des parties.

Pour AFIDEO, l'accord cadre est en période de rodage



Source : AFIDEO

Illustration 4 : Jean-Claude Carbonnier, Délégué Général de l'Association des Fabricants Importateurs et Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques (AFIDEO)

Jean-Claude Carbonnier, délégué général d'AFIDEO (Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques), a accepté de répondre aux questions de Bernard Banga.

Le chantier relatif aux échanges d'informations est-il bien engagé ?

Nous avons sensibilisé les entreprises membres d'AFIDEO à la nécessité de fournir des informations statistiques faute de quoi des pénalités financières pourraient leur être appliquées. Par ailleurs, le bureau a entamé une réflexion afin d'améliorer la production de statistiques et de mieux structurer nos procédures de compilations statistiques qui étaient réalisées environ tous les

trois ans en interne jusqu'à 2011. Toutefois, l'élaboration d'une base de données constitue un exercice complexe, difficile et coûteux. Il est impératif que toutes les parties intéressées par ces statistiques, à savoir les industriels, le CEPS et l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), participent à une construction intelligente et proactive d'une plateforme statistique commune afin d'éviter toute redondance et toute multiplication des coûts. C'est pourquoi nous sommes en attente d'un agenda et d'une coordination effective du CEPS dans ce domaine.

Demeure-t-il des blocages pour les études post inscription ?

Les études post inscription constituent l'une des raisons principales qui nous ont conduits à signer cet accord cadre. En effet, les procédures d'études cliniques ou de suivi clinique demandées aux industriels des dispositifs médicaux implantables (DMI) sont beaucoup trop inspirées de celles déployées pour les médicaments. Ces études, techniquement trop qualifiées et beaucoup trop onéreuses à mettre en œuvre, sont inadaptées pour les DMI. Les registres de prothèses peuvent apporter une clef. Ils permettent de répondre à la nécessité de suivi dans le temps et de sécurité des patients mais également aux besoins d'informations statistiques nécessaires à la Haute Autorité de Santé. La société savante française en chirurgie orthopédique et traumatologique propose la mise en œuvre de registres adaptés aux prothèses articulaires. Une démarche que nous soutenons. Là encore, nous attendons les réponses de la HAS et de l'ANSM à qui nous avons demandé de participer à la définition de l'évolution de ces registres.

et prestations remboursables (LPPR) rassemblant plus de 3000 lignes. Il revient au CEPS de fixer un tarif unique et des conditions particulières. L'accroissement des effectifs de la section dispositif médical du CEPS s'impose donc pour sortir de l'encombrement. Ce besoin avait d'ailleurs été reconnu

par le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sur l'évolution et la maîtrise des dépenses des dispositifs médicaux.

▶▶ MD Report,

F-93270 Sevran,
www.md-report.com

Salon Compamed : Rétrospective de l'édition 2012

Les organisateurs s'annoncent satisfaits de l'édition 2012 de Compamed, qui s'est déroulée à Düsseldorf du 14 au 16 novembre, en parallèle au salon Medica. Ensemble, ces deux manifestations ont attiré 130600 visiteurs, dont plus de 16000 sont attribués à Compamed.



Illustration : Tous les lauréats des „DeviceMed Awards zur Compamed 2012“, accompagnés de Peter Reinhardt, le rédacteur en chef du magazine DeviceMed (Allemagne).

Surfaces occupées jusqu'au dernier mètre carré, les halls 8a et 8b accueillent les 645 exposants de ce salon international destiné aux fabricants de dispositifs médicaux. Les industriels de 34 pays présentent leur savoir-faire sur 11600 m² d'exposition. Selon Joachim Schäfer, directeur de Messe Düsseldorf, « Les visiteurs ont pu bénéficier d'un impressionnant aperçu des capacités productives de ces fournisseurs. Les exposants de Compamed se révèlent des partenaires compétents pour toutes les phases du cycle de vie du produit - du développement au trai-

tement des pièces détachées, en passant par toutes les étapes de la production. »

Les Awards de DeviceMed

Pour la première fois dans l'histoire de Compamed, DeviceMed patronnait en effet les "Awards DeviceMed zur Compamed 2012". Présidée par Ken Fouhy, responsable des médias consacrés à l'industrie au sein de Vogel Business Media (éditeur de DeviceMed et de DeviceMed France), la remise des prix s'est déroulée le soir du 14 novembre. Il était secondé par Peter Reinhardt,

rédacteur en chef de DeviceMed. Les critères de sélection pour les produits en lice étaient le degré d'innovation technique, les aspects économiques, la conception et la facilité d'utilisation des technologies présentées.

Dans la catégorie fabrication sur commande, la société Teleflex Medical OEM (Kenosha, USA) a été honorée pour son nouveau procédé de liaison de cathéters dissemblables. Dans la catégorie équipement, Multivac Sepp Haggemüller (D-Wolfertschwenden) a été primé pour son emballeuse par thermoformage Multivac Clean Design. Dans la catégorie micro et nanotechnologies, c'est le détecteur de courant thermique développé selon la technologie 3D-MID par la société 2E Mechatronic (D-Kirchheim unter Teck) qui a été retenu. Dans la catégorie composants OEM, la société RRC Power Solution (D-Homburg) a été distinguée pour son module émetteur-récepteur pour transmission sans câble d'énergie et de données. Le prix spécial du jury est revenu à la société française Selenium Medical pour son produit phare SoTube, un double emballage stérile pour implants chirurgicaux.

La prochaine édition de Compamed aura lieu du 20 au 22 novembre 2013.

» Messe Düsseldorf GmbH,

D-40001 Düsseldorf,
www.compamed.de

MMP Technology certifiée ISO 13485 aux USA

La technologie MMP (Micro Machining Process) permet l'obtention d'une super finition de surface par le traitement sélectif de la rugosité. Une nouvelle étape a été franchie dans l'industrie médicale, grâce à l'obtention par MicroTek Finishing, exploitant exclusivement de la technologie en Amérique du Nord, de la certification qualité ISO 13485:2003. Ceci lui permet de fournir des services de super finition aux fabricants de DM et implants aux USA. Cette certification conforte le système de management déjà en place pour assurer la haute qualité et la reproductibilité dans le domaine de la su-



Illustration : Prothèse de genou ayant subi le traitement poli miroir de MMP Technology inventé par Bestinclass

Source : Bestinclass

per finition. L'industrie médicale profite de cette ressource mise à sa disposition. Pour preuve, MicroTek Finishing est déjà utilisé sur plusieurs compo-

sants d'implants, y compris ceux de classe III avec des contraintes de tolérance serrées et dont le degré de finition ne pouvait être atteint par un autre procédé.

MMP Technology peut également se targuer d'une nouvelle distinction en Suisse. En effet, Bestinclass, inventeur de la technologie, a été certifié ISO 9001:2008 pour la super finition de surface de composants manufacturés avec la technologie MMP. Fort de ce succès, Bestinclass peut d'ores et déjà annoncer que la démarche de certification ISO 9001 et ISO EN-9100 est amorcée sur le site français du groupe. Elle devrait aboutir dans un délai maximal de douze mois.

» **Bestinclass SA,**
CH-1272 Genolier,
www.binc.biz

ContaminExpo 2013



Source: Aspec

Illustration: Contaminexpo et Contaminexpert se dérouleront du 26 au 28 mars au Parc des expositions de Paris-porte de Versailles

Du 26 au 28 mars 2013, le Parc des expositions de Paris-Porte de Versailles accueillera la 13^e édition du salon ContaminExpo et du congrès ContaminExpert. Organisés par l'Aspec, ces deux événements sont incontournables pour les acteurs de la maîtrise de la contamination et de la salle

propre. Le salon ContaminExpo, en accès gratuit, réunira 150 exposants et attend 4000 visiteurs. Tous les métiers de la salle propre seront représentés. La nouveauté de cette édition est la création de trois salles propres grandeur nature qui seront en libre accès. Le congrès ContaminExpert sera axé sur la contamination particulière, biologique et chimique. Les acteurs de la maîtrise de la contamination échangeront autour de cinq thèmes d'actualité.

» **Aspec,**
F-75012 Paris,
www.contaminexpo-contaminexpert.fr

Congrès Implants à Lyon



Source: www.implants-event.com

Illustration: Le congrès Implants 2013, une exposition et un rendez-vous d'affaires, bref une manifestation à ne pas manquer !

Réglementation médicale, certification et innovation sont au cœur du marché des implants orthopédiques. Lors de l'édition 2013 du congrès Implants les 3 et 4 avril à la Cité Internationale de Lyon, près de 600 professionnels sont attendus pour faire le point sur l'économie du marché

et sur les innovations médicales. Conférences, tables rondes et atelier permettront aux chirurgiens, institutionnels, fabricants et sous-traitants d'échanger sur les thèmes actuels. L'exposition réunira les principaux sous-traitants européens concernant les matières premières, la fabrication, la finition, les équipements, l'instrumentation, le matériel d'essai et de contrôle. Des représentants des milieux institutionnels, du conseil et des laboratoires seront également présents.

» **Corp Events,**
F-75116 Paris
www.implants-event.com

Medi'Nov Connection, une nouvelle manifestation

Medi'Nov Connection 2013, nouvel événement du secteur médical, se déroulera les 3 & 4 avril 2013 à Monaco (Sporting d'Hiver / Hôtel Hermitage). Organisée par First Connection, cette rencontre réunira 80 donneurs d'ordres spécialisés dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux (imagerie, prothèses, implants, instruments chirurgicaux, ...) et 70 offreurs de technologies et sous-traitants spécialisés dans les domaines des TIC, de l'électronique, de la mécanique, de la mécatronique, des matériaux, de la plasturgie, de l'ingénierie,...



Illustration: Medi'Nov Connection 2013

L'objectif est de créer de nouvelles opportunités de partenariats entre PME, start-up et fabricants de matériel et équipements médicaux dans un cadre convivial, favorisant les échanges, les discussions et

le réseautage. Les rencontres prendront la forme de rencontres B2B pré-organisées de 30 minutes.

Medi'Nov Connection est destiné à mettre en relation donneurs d'ordres et prestataires du domaine

médical en un même lieu, dans le but de favoriser le transfert de procédés techniques. L'événement inclura des conférences thématiques présentant des innovations technologiques développées par des PME, des centres de R&D et des groupes industriels. Chaque participant aura donc la possibilité d'organiser son programme individuel entre conférences et prises de contacts sur deux jours.

Source: First Connection

» **First Connection,**
F-92120 Montrouge,
www.medinov-connection.com



**CANON
BRETAGNE**

QUALITÉ

FLEXIBILITÉ

**RESPECT DES EXIGENCES
RÉGLEMENTAIRES**

Gilles FLAUX

Canon Bretagne
Les Landes de Beaugé
35341 Liffré cedex
☎ 02.99.23.51.11
info@cb.canon.fr

www.canon-bretagne.fr

Une offre globale au service des fabricants de dispositifs médicaux

ISO 13485

PRODUCTION

Cartes électroniques
Injection plastique
Assemblage produit
Packaging
Logistique internationale



S.A.V.

Helpdesk
Réparation
Contrôle périodique
Remote assistance



INDUSTRIALISATION

Mise au point des process
Certification et marquage CE
Sourcing pièces



ÉTUDE

Conception mécanique et électronique
Conception et tests logiciels
Design

Canon

Le DM en Suisse, un système économique en danger ?

La pression croissante, au niveau international, des coûts, des prix et de la concurrence, la recrudescence des contraintes réglementaires, le manque d'experts et la vigueur du franc placent le secteur suisse des technologies médicales face à des défis énormes. Des parts importantes de la chaîne de création de valeur menacent de quitter le pays. A quoi ressemblera l'avenir ?



outre un grand nombre d'entreprises familiales et de PME axées sur le long terme recourant à un réseau solide de partenaires proches dans l'espace. Tous ces avantages ont jusqu'à présent conduit à ce que l'ensemble de la chaîne de création de valeur des technologies médicales puisse être couverte à l'intérieur de la Suisse.

Croissance à un chiffre, érosion des marges

Cependant le contexte change. Le rapport met en évidence, par comparaison aux deux précédentes études, un renversement de tendance. Si la prévision de croissance moyenne pour 2012 s'élève à 5,9% et pour 2013 à 6,6%, la croissance a quasiment été divisée par deux ces dernières années et demeurera à un chiffre à l'avenir, selon les auteurs de l'étude. La croissance moyenne du nombre d'employés au cours des deux dernières années a, avec trois pour cent, également diminué au cours de cette période. La plupart des fabricants tablent sur des chiffres d'affaires plus élevés associés à une baisse de la rentabilité.

«L'âge d'or est terminé. Alors que les marges moyennes, il y a cinq à dix ans, dépassaient les dix pour cent, elles ne sont plus aujourd'hui qu'à un chiffre», soulignent les auteurs de l'étude, Patrick Dümmler, Medtech Switzerland,

Illustration 1 : Reconnue mondialement, l'industrie suisse du dispositif médical est en bonne santé, mais ses perspectives d'avenir s'annoncent plus difficiles, selon un rapport SMTI 2012

C'est ce que met en évidence le rapport «Swiss Medical Technology Industry 2012» (SMTI), paru en langue anglaise en septembre 2012. Medical Cluster, Medtech Switzerland et IMS Consulting Group présentent les résultats de l'enquête menée auprès de plus de 320 sociétés et proposent des approches de solutions.

Par rapport à une première analyse de 2006, le contexte a beaucoup changé pour le medtech helvétique. Comme

le montrent les enquêtes actuelles et les chiffres de l'économie, cette industrie va toujours bien (voir l'encadré «Faits et chiffres»), cependant les défis se sont accrus. A l'échelon international, le pôle Suisse demeure un «hot spot» mondial des technologies médicales. On apprécie la stabilité politique et économique, les conditions fiscales attractives, l'accès à une main d'œuvre hautement qualifiée et le marché du travail flexible. La Suisse possède en

et Beatus Hofrichter, IMS Consulting Group.

L'importance du taux de change

Les petites sociétés, en particulier celles de l'industrie de la sous-traitance, pâtissent de la pression croissante des prix et de la concurrence au niveau international. La vigueur du franc suisse est désignée comme un défi important. Ainsi, l'industrie exportatrice, en dépit du cours plancher, a subi, depuis le début 2010, une appréciation de 23% par rapport à l'euro. Selon un sondage, 81% de toutes les sociétés SMTI sont concernées par ce problème. 98% des sous-traitants indiquent que les taux de change actuels ont un effet négatif sur leur résultat commercial. Ce désavantage compétitif n'a pas pu, dans des délais aussi courts, être entièrement compensé par des gains de productivité, et si le chiffre d'affaires s'est maintenu, c'est au détriment des marges.

Afin de mieux se couvrir contre les fluctuations des taux de change, 15% de toutes les entreprises prévoient, dans les trois prochaines années, des investissements sur des sites de production dans des pays étrangers moins chers. Cela représente une part élevée, compte-tenu de la structure de l'industrie des technologies médicales suisses, composée essentiellement de PME. De même, de plus en plus de sous-traitants et fabricants s'approvisionneront en consommables et en équipement en dehors de la Suisse. Ceci s'accompagne d'une baisse de fidélité aux partenariats traditionnels établis entre les fabricants et les sous-traitants - jusqu'à présent l'une des forces de l'écosystème des technologies médicales suisses. Un nombre croissant de sociétés du secteur du dispositif médical suisse passe aux mains de capitaux étrangers: ainsi, déjà 50% des dix plus grandes entreprises du secteur dépendent de décisions prises par des sièges sociaux géographiquement très éloignés. Les démarches administratives helvétiques, liées à la recrudescence des contraintes réglementaires, pèsent de plus en plus

Marchés d'exportation prioritaires

La conquête de nouveaux marchés relève des principales priorités des entreprises interrogées: les pays d'exportation les plus convoités sont les Etats-Unis, suivis de l'Allemagne et de la France. Parmi les pays émergents, la Chine et le Brésil sont considérés comme les marchés présentant le plus grand potentiel de croissance. Plus de la moitié des sondés ont l'intention d'investir à l'étranger d'ici 2015 (dans des activités de marketing et de vente), et ce principalement pour être plus proches de leurs clients. Autres motifs invoqués: le niveau élevé des charges de personnel en Suisse et l'abaissement des barrières à l'entrée des principaux marchés de débouchés.

sur les entreprises. Tout ceci a pour effet que de précieuses parts de la chaîne de création de valeur menacent de quitter le pays. «Il est urgent d'agir afin que l'écosystème des technologies médicales suisses ne s'effondre pas», mettent en garde les auteurs.

Développer de nouveaux modèles commerciaux

En dehors des facteurs externes, des faiblesses structurelles internes accélèrent également la tendance à la consolidation. Ainsi, les entreprises manquent de qualifications de management et de connaissances d'experts. Ce sont avant tout les spécialistes du marke-

ting, de la conformité, des affaires réglementaires et de la maîtrise de la qualité qui sont recherchés afin de pouvoir répondre aux défis actuels du marché. Le savoir-faire traditionnel des ingénieurs ne suffit plus pour s'imposer face à une concurrence internationale de plus en plus âpre.

Selon plus de 86% des réponses, l'extension du marketing et des connaissances du marché se situe tout en haut de l'ordre du jour des mesures prises, suivie par l'augmentation de la rentabilité. De cette manière, le secteur met l'accent sur l'excellence commerciale et opérationnelle. En dépit d'une concurrence croissante, les entreprises se concentrent cependant trop peu sur

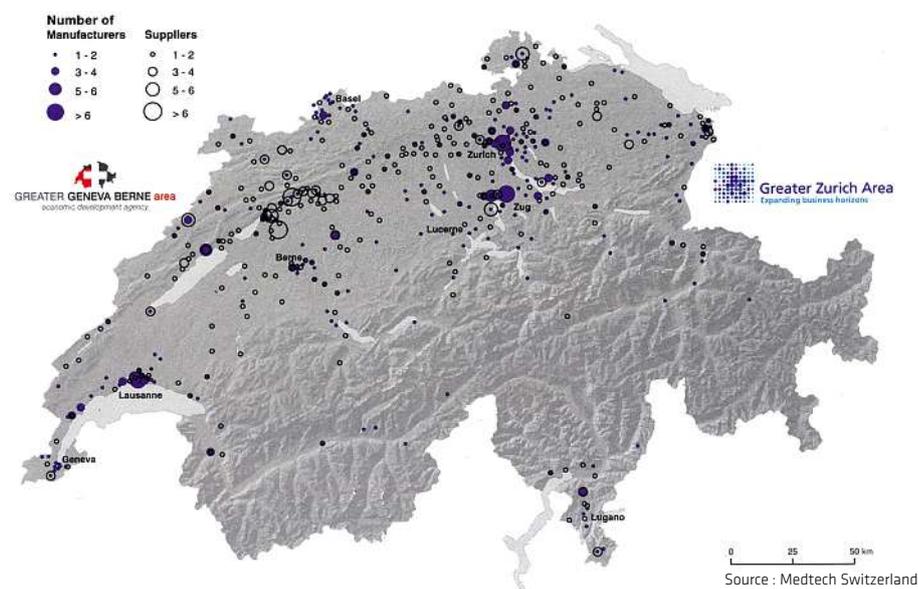


Illustration 2 : Localisation des entreprises suisses actives dans le secteur des technologies médicales. Les points bleus représentant les fabricants, les points gris représentent les fournisseurs

Faits et chiffres (Estimation des auteurs sur base sondage SMTI)

Longtemps peu influencées par les crises, les technologies médicales suisses sont devenues, au cours des décennies écoulées, une perle de l'économie nationale:

- ▶ Plus de 1600 entreprises, dont 850 sous-traitants et fabricants, 750 revendeurs et prestataires de services en Suisse
- ▶ Environ 51000 postes à temps complet
- ▶ Avec un chiffre d'affaires d'environ 12,5 Mrd CHF, la part du PIB de la Suisse est de 2,1%
- ▶ Le SMTI investit chaque année quelque 1,4 Mrd CHF dans la recherche et le développement (dont une part de chiffre d'affaires de 13% pour les fabricants et de 8 % pour les sous-traitants)
- ▶ La totalité du volume d'exportations des sociétés des technologies médicales est légèrement inférieure à 11 Mrd CHF
- ▶ Le plus grand marché d'exportation est constitué par les Etats-Unis avec 1,78 Mrd CHF, suivi de l'Allemagne avec 1,77 Mrd CHF
- ▶ L'industrie du dispositif médical suisse contribue à hauteur de plus de 20% à l'excédent commercial national

Comparativement aux autres pays, les technologies médicales représentent en Suisse une part plus importante de l'ensemble de l'industrie. Ainsi, le pays dispose proportionnellement du plus grand nombre d'entreprises et de postes à temps plein consacrés à ce secteur en Europe.

Le niveau de création de valeur et le volume d'exportations attestent de la capacité de performance et d'innovation exceptionnelle de ce secteur. Le progrès médical, l'évolution démographique et la hausse du niveau de vie assurent une augmentation constante de la demande en dispositifs médicaux. Ainsi, chaque année, 7,2 Mrd CHF sont investis dans les technologies médicales, ce qui correspond à environ 11% des dépenses de santé de la Suisse.

vraient déjà savoir quels produits ou services fournir à quels marchés dans cinq ans», soulignent les auteurs.

Clusters nationaux et pools de services

Compte tenu des évolutions indiquées, il devient urgent d'agir pour ce pôle d'activité : l'industrie du DM doit avant tout adopter un rôle actif dans la consolidation du marché. Le ficelage de paquets de services ne saurait être réservé aux grands. Les PME qui n'ont pas les dimensions suffisantes peuvent collaborer avec des fournisseurs de services/produits complémentaires en Suisse ou en reprenant des sociétés étrangères. Des approches de solutions semblent possibles dans la formation de clusters nationaux et de pools de produits ou de services au sein desquels les prestataires de services et de produits de santé mettent au point des solutions innovantes.

Promouvoir le réseautage international

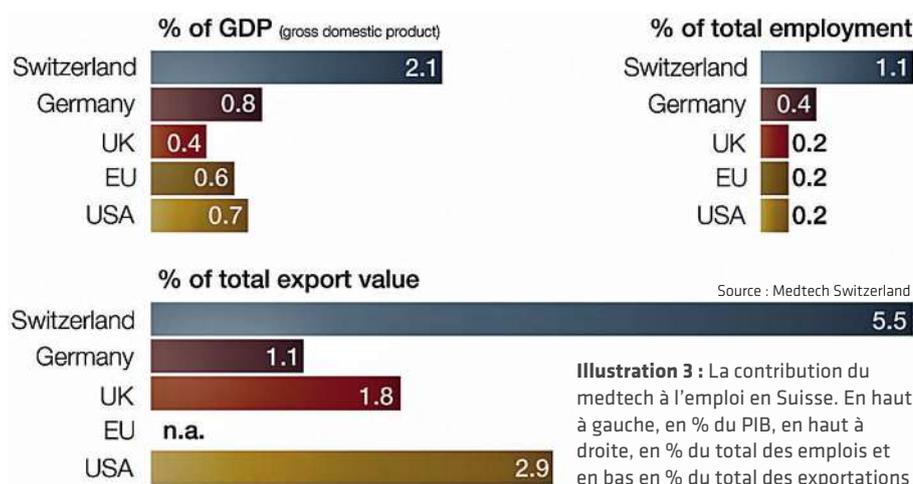
Les auteurs recommandent aux responsables politiques suisses de concentrer la promotion des exportations sur un petit nombre d'industries clés afin de lutter d'égal à égal avec les principaux concurrents que sont l'Allemagne, les Etats-Unis et la France. Afin que les entreprises du DM bénéficient d'un accès optimal aux principaux marchés de la santé, des représentants de l'industrie pourraient être impliqués dans les négociations d'accords de libre-échange. De plus, des contacts de haut niveau doivent être établis avec les sièges sociaux des sociétés actives dans le DM investissant en Suisse afin de mieux positionner le pôle, y compris à l'étranger.

L'intégralité du rapport SMTI 2012 (en anglais) peut être téléchargé à l'adresse: <http://www.medical-cluster.ch/smti>

▶ Medtech Switzerland,
CH-3000 Berne 22,
www.medtech-switzerland.com

le développement stratégique de nouveaux modèles commerciaux et canaux de distribution. «Les CEO, notamment dans les petites sociétés, sont principa-

lement occupés par les affaires courantes et n'ont souvent ni le temps, ni le capital nécessaire pour mettre au point de nouvelles stratégies. Ils de-



Rôle des CROs et décrets d'application de la loi Jardé

Le 20 novembre dernier, l'AFCROs a organisé en partenariat avec l'ACIDIM une conférence sur les prestations proposées par les CROs dans le cadre des procédures d'évaluation clinique. La réunion s'est poursuivie par une table ronde concernant les projets de décrets d'application de la loi Jardé qui devraient modifier le contexte de l'investigation clinique en France.



Illustration 1 : Le président de l'Acidim, Faraj Abdelnour (à gauche) a interrogé le Pr François Lemaire sur les changements apportés par les projets de décrets d'application de la loi Jardé.

Le point sur la réglementation

Estelle Geffard, Directrice des Affaires Réglementaires chez MedPass International, a ensuite dressé une synthèse comparative de la réglementation en vigueur aujourd'hui et de celle envisagée pour demain.

Même si la directive 2007/47/CE a renforcé les exigences de sécurité, elle n'a pas apporté de réponse complète aux incertitudes concernant certains dispositifs médicaux et n'a pas pu offrir toutes les garanties nécessaires, comme l'a illustré le récent scandale des prothèses mammaires PIP.

L'Europe s'est alors orientée vers l'élaboration de nouvelles propositions de règlements publiées le 26 septembre dernier. Ces dernières pourraient être adoptées en 2014 et appliquées en 2017.

Contrairement à une directive, ces règlements ne nécessiteront aucune transposition.

Sur le plan de l'investigation clinique, les nouveaux règlements prévoient une amélioration de la communication entre les états-membres, mais surtout une investigation clinique de suivi après commercialisation dont les exigences sont davantage explicitées que dans les directives (cf annexe XIII).

L'annexe XIV exige la description des méthodes d'investigation clinique et du contenu du protocole.

Située déjà au cœur du changement depuis l'adoption de la directive 2007/47/CE, l'investigation clinique renforcée figure parmi les sujets majeurs du futur règlement préparé par l'Europe, qui modifiera une nouvelle fois le cadre réglementaire du marché des dispositifs médicaux de manière assez conséquente.

Cette évolution accroît le rôle des CROs - les sociétés de recherche clinique sous contrat-, un constat que leur association a rappelé aux adhérents de l'ACIDIM le 20 novembre dernier.

Les participants ont tout d'abord été accueillis par une allocution des prési-

dents de l'AFCROs et de l'ACIDIM, respectivement le Dr Gérard Sorba et Faraj Abdelnour.

L'AFCROs regroupe aujourd'hui 65 prestataires en France, qu'il s'agisse de sociétés françaises ou de filiales de sociétés étrangères. Avec ses quelque 5000 collaborateurs, elle représente environ 80% du marché français des CROs.

Le dispositif médical est devenu l'un des axes de développement principaux de ces entreprises qui développent des outils pour répondre aux attentes spécifiques des fabricants dans ce domaine.

Typologie des études cliniques et méthodologiques

La parole a ensuite été donnée à Jean-Sylvain Larguier, associé directeur d'études chez RCTs, qui a présenté un exposé sur la méthodologie et les typologies des évaluations cliniques. On distingue trois types d'évaluations cliniques qui conditionnent le choix de la méthodologie adaptée : celles destinées au pré-marquage CE, celles de surveillance après commercialisation à soumettre aux ON et celles d'inscription ou de réinscription exigées lors des demandes de remboursement. Les études qualifiées de recherches cliniques peuvent être interventionnelles

ou non, ou viser à évaluer les soins courants. Une synthèse des objectifs et des méthodes utilisées est résumée dans l'encadré.

E-tools : optimiser la qualité des études

Cet exposé a été suivi par une intervention du Dr Sorba concernant l'intérêt des e-tools dans la réalisation des études cliniques. Egalement utilisés pour les études épidémiologiques et de matériovigilance, ces outils se présentent sous différentes formes : l'e-CRF, l'e-diary pad, le Smartphone, le CTMS (Clinical Trial Management System) ou encore Facebook. Leurs avantages sont

multiples : amélioration de l'information et du recrutement des patients, recueil de données directement auprès du patient, meilleure gestion du calendrier de suivi, précision accrue des données. L'impact sur les médecins est meilleur lui aussi, tant sur le plan de leur recrutement que du délai de collecte des données. Même si ces outils ne remplacent pas complètement le contact face à face, ils permettent une diminution de budget de 20 à 60% selon les études.

Financement des études : le soutien des CROs

Le dernier exposé, présenté par le Dr Jean-Pierre Meunier et Jean-François Oudet, avait pour objectif de montrer le rôle des CROs dans l'optimisation des budgets des études cliniques. Le client peut opter pour une sous-traitance totale ou partielle de l'étude. Il existe de nombreux modèles de sous-traitance en fonction des besoins du client qui peut faire appel à des CROs locales ou globales fonctionnant en réseau. La nature du contrat dépend du modèle de sous-traitance choisi, les clauses les plus discutées étant la limitation des responsabilités réciproques, la couverture d'assurance, les modalités de paiement ou encore les pénalités de retard. Ces choix interfèrent notablement sur les coûts de l'étude, le budget moyen à prévoir en vue du marquage CE par exemple étant de plus de 3 M€ pour un dispositif de classe III. La durée de l'étude est évaluée généralement ici à plus d'un an. Les CROs peuvent également aider utilement leurs clients dans la recherche de financements, qu'ils soient publics (MERRI, INSERM, CENGEPs,...) ou privés (fonds d'investissement, fondations privées, etc.) Dans l'état actuel de la réglementation, il est très difficile aux industriels d'anticiper les exigences des autorités et près de 50% des demandes de première inscription ou de réinscription sont refusées, retirées ou abandonnées. Ceci renforce encore le rôle des CROs.

Ces exposés figurent en intégralité sur le site de l'AFCROs : <http://www>.

Synthèse des objectifs des études cliniques et des méthodes utilisées

Les objectifs	Les méthodes	Les critères	Les populations
Faisabilité Définir la population Mettre au point la technique Efficacité/complication	Non comparative Mono-centrique/ opérateur	Morbi-mortalité Correction du handicap Evènement évité	Petite Quelques cas
Efficacité/tolérance clinique	Suivi cohorte Cross-over Comparative	Morbi-mortalité Cicatrisation complète Echelle qualité de vie Surveillance d'un paramètre biologique Composite	Calcul du NSN Petite population
Etude de sécurité Post Market	Suivi de cohorte Observationnelle	Survenue d'un évènement	Populationnelle
Etude d'efficacité Post Market	Suivi de cohorte Observationnelle	Morbi-mortalité Evènement évité	Populationnelle
Etude conditions d'utilisation	Transversale Suivi de cohorte	Caractéristique: - du prescripteur et de l'opérateur - du patient traité - ATCDs- - Motif de prescription - Complication survenue d'un évènement	Sinon exhaustives au moins représentatives
Etude d'impact sur la morbi-mortalité Qualité de vie et Médico-économique	Essais pragmatiques Cohorte Cas-témoins Avant-après	Morbi-mortalité Qualité de vie Amélioration du handicap Caractéristique: - du prescripteur et de l'opérateur - du patient - ATCDs - Motif de prescription - Complication survenue d'un évènement - Mode de PEC, hospitalisation, consultation, arrêt de travail	Sinon exhaustives au moins représentatives

Source: AFCROs



Source: violetkaipa - Fotolia.com

Illustration 2: Les e-tools sont de plus en plus souvent utilisés dans la réalisation d'études cliniques, qu'elles soient effectuées dans le cadre du marquage CE, du suivi post-market, de la post-inscription, ...

afcos.com/fr/dispositif-medical-56.html.

Décrets d'application de la loi Jardé

L'après-midi s'est terminée par une table ronde animée par Faraj Abdelnour qui a questionné le Pr François Lemaire, ex-DRCD Ile de France, au sujet des décrets d'application de la loi Jardé. La première version de ces décrets fait ressortir un manque de « bienveillance » à l'égard du DM. Plusieurs amendements ont été proposés au tout début novembre et une consultation publique a eu lieu mi-novembre.

Le Pr Lemaire a rappelé les deux idées de base de la loi Jardé, promulguée en mars 2012 : intégrer dans le champ de la loi les recherches observationnelles et adapter les procédures réglementaires suivant trois catégories de recherches - interventionnelles, avec risques minimes et observationnelles. Deux mesures prévues par la loi auraient une lourde incidence sur le lancement de nouveaux produits : le tirage au sort des CPP destiné à couper les liens entre industriels et investigateurs

et le financement des produits de santé fournis dans le cadre de l'étude. Sur ce second point, la loi n'indique rien de spécifique sur les DM et le projet de décret limite cette application aux recherches interventionnelles, un recul à déplorer. Le remplacement de la catégorie des recherches en soins courants dans le cadre actuel par celle des recherches avec risques minimes élargit le périmètre des DM qui seront à la charge du promoteur.

Autre changement apporté par le projet de décret : l'extension des dispositions de vigilance à l'intégralité du champ des recherches, ce qui paraît inadapté à l'observationnel.

L'ACIDIM a mis en ligne sur son site un tableau qui compare le cadre actuel des études cliniques en France et leur cadre futur si les projets de décrets d'application de la loi Jardé venaient à être appliqués. A ce jour, ces projets n'ont pas été déposés au Conseil d'Etat pour des raisons de calendrier. Une affaire à suivre.

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



L'emballage stérile réinventé.

Venez essayer vos implants

MEDTEC stand
Europe 3F44

Le déploiement de la télécardiologie menacé

Alors que le Pacte Territoire-Santé récemment lancé par le ministère de la Santé prévoit un engagement en faveur du déploiement de la télémédecine, le SNITEM dénonce la volonté des autorités de radier les systèmes de télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantables de la liste en sus.



Illustration 1 : Pour le SNITEM, l'arrêt d'une prise en charge spécifique des systèmes de télésurveillance de DCI freinerait leur déploiement.

risques, moins de déplacements répétés et coûteux/maintien à domicile, formation du patient dans la gestion de sa maladie) ainsi que dans l'organisation des soins.

Depuis le 1er mars 2011, les défibrillateurs cardiaques implantables (le produit) ne sont plus sur la liste en sus des prestations d'hospitalisation. Ces dispositifs sont désormais remboursés dans les forfaits hospitaliers ou GHS (Groupes Homogènes de Séjour).

Dans un objectif de valorisation de l'innovation et d'incitation à la télémédecine, les systèmes de télésurveillance pour DCI (partie communicante) sont inscrits, pour leur part, sur la liste en sus.

Or le Conseil de l'hospitalisation s'apprête à rendre un avis de radiation de la liste en sus des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables et de les inclure dans les forfaits hospitaliers ou GHS au 1er mars 2013.

Intégration dans les GHS : des conséquences lourdes

Les industriels du SNITEM sont interloqués par une telle décision alors que deux études médico-économiques sont attendues en 2013 sur cette application et que la Haute Autorité de Santé doit, dans les prochains mois, rendre un avis sur le service attendu d'une prestation technique de télésurveillance pour les défibrillateurs cardiaques implantables.

Aujourd'hui, un patient implanté d'un défibrillateur cardiaque (DCI) associé à un système de télésurveillance peut être suivi à distance. Le transmetteur installé au domicile du patient lit quotidiennement et automatiquement les informations contenues dans la prothèse cardiaque et envoie ces données sur le serveur du système par le moyen le plus adapté au lieu de vie du patient (réseau téléphonique mobile ou filaire). Cette surveillance en temps réel permet d'optimiser les consultations de cardiologie, l'acte de lecture et d'analyse des données pouvant être effectué à dis-

tance dans l'établissement de santé notamment.

Etat des lieux : une perspective préoccupante

La télésurveillance des patients implantés d'un défibrillateur, qui est une des applications médicales de la télémédecine les plus avancées, constitue une innovation significative pour le patient. Cette innovation a été évaluée positivement par la HAS en 2008. Elle est un vecteur de qualité dans la prise en charge du patient (réduction des

Éléments complémentaires sur les apports de la télésurveillance

Plusieurs études ont démontré le bénéfice de ce type de suivi pour les patients. C'est le cas récemment de l'étude ECOST, réalisée en France, dont les premiers résultats ont été publiés dans l'European Heart Journal.

Ces résultats fournissent une preuve scientifique novatrice, démontrant que le suivi à distance quotidien par télécardiologie des patients porteurs d'un défibrillateur réduit le risque de chocs inappropriés (-52%), diminue le nombre d'hospitalisations liées à ces chocs (-72%), et est susceptible d'optimiser la durée de vie de la pile, avec une sécurité au moins aussi bonne que celle procurée par un suivi conventionnel en face à face.

Le syndicat redoute les conséquences négatives d'une telle décision. L'arrêt d'une prise en charge spécifique des systèmes de télésurveillance entraînerait tout d'abord un frein à leur déploiement, qui constitue pourtant une des déclinaisons de la télémédecine les plus avancées sur notre territoire et un modèle très regardé par nos voisins européens. Cela irait à l'encontre du septième engagement du Pacte Territoire-Santé, visant à développer la télémédecine en France.

Par ailleurs, cette décision ne semble pas cohérente eu égard à la disposition

visant à encourager les innovations qui avait été instaurée par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2011. Cette disposition prévoyait en effet la possibilité d'un financement à deux étages de ces dernières : une partie de l'innovation (système de télésurveillance) étant prise en charge sur la liste en sus et une autre partie (produit) dans le cadre du forfait hospitalier « tout compris ». Il s'agissait d'une solution temporaire. A ce jour, la télécardiologie est la seule technologie bénéficiant de ce système. L'objectif à court terme était de mettre en place un financement adapté de façon pérenne. Une intégration dans les GHS ne semble pas compatible ici.

Enfin, cette dernière serait d'autant plus inquiétante que la pratique n'est pas encore stabilisée et ne peut donc refléter le déploiement attendu dans le futur. Le fait que l'acte médical de télécardiologie n'existe pas encore est une illustration de cette situation.

Le Conseil National Professionnel de Cardiologie a déposé une demande d'évaluation de l'acte médical de télésurveillance des défibrillateurs auprès de la Haute Autorité de Santé en juin 2011 ; des discussions sont en cours avec la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie). Ainsi une intégration précipitée reviendrait à ne plus inciter les acteurs à développer et mettre en oeuvre les solutions de télécardiologie.

Notons également que l'intégration envisagée mettrait en difficulté les éta-



Source : Snitem

Illustration 2 : Christian Seux, Président du SNITEM.

Besoin de puissance?

Pensez GlobTek

Chargeurs d'accus trois étapes

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



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



Alimentation médicale jusqu'à 240W

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

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

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

Pack accus rechargeables avec indicateur de charge

Le pack BL3100C1865004S1PSQA de GlobTek à base de cellules Li ion cylindrique offre une solution intelligente pour applications portables nécessitant une information sur l'état du pack. Ce pack de 14,4V nominale (quatre cellules en séries) et d'une capacité de 3100mAh est livré avec un circuit de contrôle. Aujourd'hui, un indicateur de charge est indispensable lorsque la durée de vie d'un appareil devient un paramètre critique.



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



GlobTek Inc.
"your power partner"



www.globtek.fr



Source: cris13 - Fotolia.com

Illustration 2 : Le SNITEM demande d'abord l'avis de la HAS sur le service attendu d'une prestation technique de télésurveillance pour les DCI.

Quels sont les souhaits des industriels ?

Dans l'attente des éléments précités, les industriels souhaitent le maintien de la prise en charge actuelle sans radiation des systèmes de télésurveillance de la liste en sus. L'urgence de cette dernière ne s'impose nullement. Il s'agit aujourd'hui de se donner le temps d'analyser les conclusions des études en cours, de définir les modalités de financement pérenne les plus adaptées de tous les acteurs concernés tout en continuant à les encourager dans leurs démarches de déploiement de cette activité. Toute autre décision mettrait en péril le développement de la télécardiologie avec un fort risque de désengagement des acteurs.

Le SNITEM rappelle l'intérêt thérapeutique de la télécardiologie pour le patient mais également l'intérêt organisationnel pour le système de santé.

Le développement de la télémédecine passe par des applications innovantes qui requièrent des financements adéquats ; elles ne pourront être mises en oeuvre en l'absence d'une valorisation adaptée.

» SNITEM,

F-92400 Courbevoie,
www.snitem.fr

blissements ayant choisi de développer cette pratique.

Pourquoi une décision aussi précipitée ?

Il n'existe aucune urgence à intégrer des systèmes de télésurveillance de DCI dans les GHS et il est incompréhensible de vouloir l'avaliser alors que deux études médico-économiques ont été lancées pour poursuivre l'évaluation de la technologie après celle de la HAS en

2008 : ECOST financée par un industriel et EVATEL financée par un STIC (Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses). Leurs conclusions devraient être connues dans le courant de l'année 2013. En outre, les industriels ont déposé en 2012 une demande d'inscription de la prestation de télésurveillance au titre I de la LPPR (à distinguer de l'implantation de la prothèse cardiaque implantable correspondant au titre III de la LPPR). Le dossier est en cours d'évaluation à la HAS.

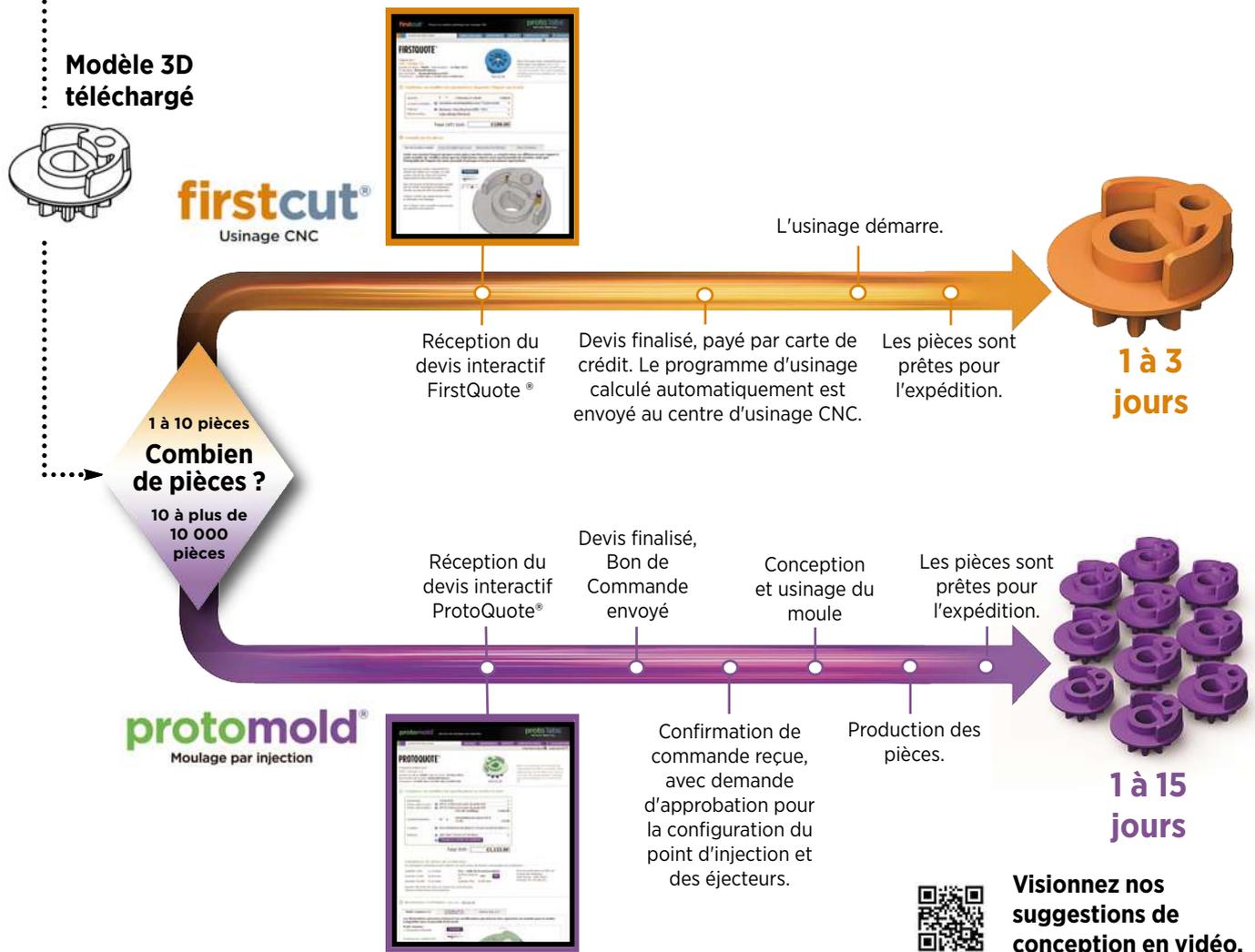
La lettre d'information **gratuite** de TÜV Rheinland France vous présente de façon synthétique les principales actualités dans le domaine des normes et des réglementations relatives aux dispositifs médicaux.

Cette lettre d'information est envoyée par e-mail (10 à 12 numéros par an).

Pour recevoir « **L'essentiel** » remplissez tout simplement le **formulaire d'inscription** en bas de la page du site : www.tuv.com/essentiel.

De véritables pièces. Très rapidement.

L'équipe de développement d'un produit a besoin de pièces pour respecter la date de fin de projet.



Travailler avec Proto Labs, c'est facile. Chargez votre modèle de CAO 3D et choisissez le procédé qui correspond le mieux à votre besoin : usinage sur machines CNC en 1 à 3 jours ou moulage par injection en 1 à 15 jours. Des pièces véritables, bonne matière, en quelques jours au lieu de plusieurs semaines. Et c'est vraiment ça.

proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

©2013 Proto Labs, Certifié ISO 9001:2008

**Technologies de
prototypage rapide**

Visitez dès aujourd'hui www.protolabs.fr/parts pour recevoir un exemplaire GRATUIT de notre étude comparative complète des technologies de prototypage rapide. Saisir le code source EUDM13F.

Appelez le **+33 (0)4 79 65 46 50** ou visitez le site www.protolabs.fr

Loi sur la publicité des DM : les recommandations de l'ANSM

Parmi les dispositions de la loi Bertrand figure à présent une réglementation relative à la publicité des dispositifs médicaux. Celle-ci a fait l'objet de récentes recommandations de l'ANSM. Maître Laure Le Calvé nous aide à y voir plus clair. Premier volet d'un article dont la suite paraîtra dans notre prochain numéro.

Auteur | **Laure Le Calvé, avocat au Barreau de Paris, spécialisée en droit de la santé**

Les récentes recommandations de l'ANSM se différencient selon que la publicité est destinée aux professionnels de santé ou au grand public.



Source: E.baillie - Fotolia.com

En réponse à l'affaire du Médiateur, la loi dite « Loi Bertrand » du 29 décembre 2011 vise à renforcer « la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ». Parmi ses dispositions, une véritable révolution culturelle s'opère. Il existe en effet à présent une réglementation relative à la publicité des dispositifs médicaux.

En décembre dernier, l'ANSM (Agence nationale du médicament et des produits de santé) - anciennement

AFSSAPS - a publié ses recommandations. Ces nouvelles règles sont contraignantes, particulièrement pour les dispositifs médicaux les plus dangereux. Elles se différencient selon que la publicité est destinée au grand public ou aux professionnels de santé. La publicité de certains dispositifs médicaux est soumise au contrôle préalable de l'ANSM, alors que pour d'autres, l'ANSM peut effectuer un contrôle a posteriori. Enfin, pour une dernière

catégorie, la publicité grand public est à présent interdite.

Quels sont les nouveaux textes ?

La publicité relative aux dispositifs médicaux est désormais encadrée par les articles L. 5213-1 à L. 5213-7 du Code de la santé publique (« CSP ») et les articles R. 5213-1 à R. 5213-11 (codifiés par le décret d'application n° 2012-

743 en date du 9 mai 2012). Deux arrêtés ont également été pris par le ministre de la santé et des affaires sociales :

- ▶ Le premier en date du 24 septembre 2012 fixe la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation,
- ▶ Le deuxième en date du 21 décembre 2012 fixe la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public

Enfin, l'ANSM a publié sur son site internet en décembre 2012, des recommandations sur la publicité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Toutes ces règles sont applicables depuis le 1er janvier 2013.

Que signifie "publicité pour un dispositif médical" ?

Auparavant non définie, la publicité pour les dispositifs médicaux a aujourd'hui une définition large, calquée sur celle des médicaments (alors qu'un tel amalgame pose de nombreux problèmes pratiques). Est ainsi une publicité pour un dispositif médical : « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur* » (article L. 5213-1 du CSP).

Echappent toutefois à cette définition et, en conséquence, ne sont pas soumis à la réglementation relative à la publicité, un certain nombre de documents, supports. Certains sont exclus du champ de la réglementation par la loi, d'autres ont été exclus par les précisions de l'ANSM.

Sont ainsi exclus du champ de la réglementation de la publicité :

- ▶ L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;
- ▶ La correspondance, accompagnée,



Source : Bessley + Le Calvé

Pour Maître Le Calvé, il aurait été plus simple de modifier la définition légale de la publicité que de détailler les conditions d'exclusion des catalogues du champ de la réglementation.

le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;

- ▶ Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance;
- ▶ Les catalogues de ventes et listes de prix « s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ». L'exclusion des catalogues de vente du champ de la publicité a fort heureusement fait l'objet de précisions par l'ANSM. Il était en effet inconcevable de soumettre à la réglementation de la publicité un catalogue de vente au motif qu'il contiendrait des informations sur les dispositifs médicaux vendus... D'ores et déjà l'on peut préciser que la publicité des dispositifs médicaux remboursés est interdite pour le grand public. L'ANSM est venue préciser que les catalogues peuvent être exclus de la réglementation de la publicité (alors même qu'ils contiennent des informations sur les DM) si : (i) la mention « catalogue de vente » apparaît en caractères de taille lisible sur le document, (ii) le catalogue est totalement dépourvu « de toute allégation à caractère promotionnel » (cf encadré p. 24).
- ▶ Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un DM. Selon l'ANSM, ces informations peuvent « par exemple, évoquer, de manière non exclusive, les différentes stratégies diagnostiques ou thérapeutiques disponibles. Les stratégies diagnostiques ou thérapeutiques abordées pourront être citées à condition que celles-ci ne relèvent pas d'un seul fabricant. Il ne pourra pas être fait référence à un produit spécifique ».
- ▶ Les fiches techniques ou synoptiques destinés aux professionnels. L'ANSM, à cet égard, précise que ces documents n'entrent pas dans le champ des dispositions soumises à la publicité « s'ils présentent les caractéristiques du dispositif médical, issues de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage, de manière factuelle et équilibrée, sans allégation à caractère promotionnel ou visant à mettre en exergue une caractéristique particulière ».
- ▶ Les documents complémentaires et conformes à la notice d'utilisation pour la bonne manipulation du dispositif médical. Ces documents ne sont pas soumis aux règles légales concernant la publicité des DM et DMDIV s'ils n'incitent pas à l'achat du dispositif et ne présentent pas d'allégation à caractère promotionnel. Ces documents doivent seulement servir, selon l'ANSM, à accompagner la bonne utilisation du dispositif et sont considérés comme des « outils utiles au bon usage ».
- ▶ Les documents à destination des patients utiles au bon usage s'ils se contentent de reprendre les informations de la notice d'utilisation et les caractéristiques techniques du produit sans aucune allégation à visée promotionnelle.
- ▶ Les informations institutionnelles si elles n'ont pas pour objet la promotion d'un DM ou DMDIV. L'ANSM

Informations pouvant figurer sur le catalogue de vente selon l'ANSM

- › la dénomination et/ou la référence commerciale du dispositif
- › la référence ou code nécessaire pour la distribution
- › le nom du fabricant et/ou du mandataire
- › le nom du distributeur
- › la qualification "dispositif médical" ou "dispositif médical de diagnostic in vitro" ainsi que la classe pour le DM et la liste pour le DMDIV
- › la destination du dispositif attribuée par son fabricant
- › les caractéristiques techniques principales du dispositif notamment : dimensions, diamètre, volume, consommation, couleur, usage unique/réutilisable, stérilité, mode de stérilisation, poids, matériaux, type de connexion, compatibilité avec d'autres produits, accessoire, composition des coffrets, conditionnement des coffrets, technique utilisée (EIA, photométrie, potentiométrie,...), N° du CQN, temps de réalisation ;
- › la conformité à des normes
- › les photos du dispositif et/ou du conditionnement, le schéma du dispositif
- › les informations sur le prix et, uniquement pour les catalogues destinés aux professionnels, le mode de prise en charge : indications remboursées, code LPP, tarif LPP
- › les codes à barres de commande

précise que seules les mentions suivantes peuvent figurer dans les informations institutionnelles : le nom du produit ou de la marque ombrelle; la technologie ou l'aire thérapeutique concernée ; la photo ou un schéma. De même, l'ANSM précise que « tous les termes impliquant une hiérarchie tels que "leader", "premier", "référence", "meilleur", "numéro 1", "le seul", ne pourront pas être utilisés (...) s'ils se réfèrent à une évaluation comparative des performances ».

- › Les posters présentés ou exposés lors de congrès s'ils sont affichés dans une zone dédiée, en dehors du stand de l'opérateur et diffusés sous la responsabilité du comité scientifique du congrès.

En pratique il revient à chaque industriel d'analyser le contenu et la nature des documents qu'il diffuse, sur ces dispositifs médicaux. Certains répondront à la définition de documents promotionnels et devront alors respecter les nouvelles conditions légales de la publicité.

Supports concernés

Tous les supports sont concernés par la publicité des DM : presse écrite, affichage, radio, télévision, internet, bloc d'ordonnance, aides à la délivrance, courrier, écrans de veille, etc. L'ANSM donne d'ailleurs sur son site une liste non-exhaustive des supports concernés par ces nouvelles dispositions législatives et réglementaires. Ainsi, par exemple, toute forme d'information présente sur le site Internet du fabricant ou du distributeur d'un DM visant à promouvoir son utilisation, cad la majeure partie des rubriques « Produits » de ces sites Internet, pourrait être considérée comme de la publicité. Les fabricants et distributeurs de DM doivent en conséquence d'ores et déjà envisager de faire sécuriser leur site internet pour que seules les pages non-promotionnelles soient en libre accès. L'ANSM précise sur son site que dans le courant de l'année 2013 une recommandation nouvelle sera émise sur les modalités d'application spécifiques à ce média.

L'ANSM recommande, en attendant ces précisions, que « les sections résér-

vées aux seuls professionnels de santé ne puissent être, a minima, accessibles qu'après une page d'engagement de l'internaute, certifiant qu'il est un professionnel de santé ». Il appartient donc aux industriels de créer cette page au sein de leur site, dès à présent.

Par ailleurs, il est évident, comme le souligne l'ANSM, que les sites à visée purement promotionnelle relevant d'une demande d'autorisation préalable et qui sont en ligne depuis le 1/1/2013 doivent avoir fait l'objet d'un dépôt avant le 31/12/2012.

Règles applicables

Tout d'abord, la publicité des DM doit présenter de façon objective le produit, notamment lors de la description de ses performances ou de sa conformité aux exigences essentielles de sécurité. Cette publicité doit être destinée à favoriser le bon usage du DM. Elle ne peut pas mentionner une position prise par une autorité administrative ou une instance consultative à l'égard du produit si cette mention altère le sens ou l'objectivité de la position prise par l'autorité. De même, la publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique. Les informations présentées dans une publicité doivent être adaptées à ses destinataires. Elles doivent être à jour, exactes, vérifiables, lisibles et suffisamment complètes pour permettre au destinataire d'apprécier les caractéristiques du DM présenté.

L'ANSM précise que « le terme "nouveau" est acceptable si le dispositif est mis sur le marché depuis moins d'un an ». Ainsi, ce terme peut être ajouté sur le catalogue de vente si ce dernier a été mis sur le marché depuis moins d'un an et il peut également être inclus dans les données commerciales et générales relatives aux conditions de vente ainsi que les informations de nature institutionnelle ou des prestations associées. Enfin, les publicités doivent être rédigées en français.

» Cabinet Beslay + Le Calvé - AARPI,

F-75008 Paris,
www.beslay-lecalve.com

Propositions de règlements sur les DM : quels changements ?

Ce premier article de Denys Durand-Viel effectue la synthèse des principales modifications contenues dans les propositions de règlement publiées le 26 septembre 2012. De plus amples détails seront fournis dans de futurs articles qui paraîtront dans le courant de cette année.

Auteur | **Denys Durand-Viel, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS**



Illustration 1: Les projets de règlement publiés le 26 septembre dernier introduisent de nombreuses nouveautés, mais ces documents sont encore susceptibles d'être modifiés avant d'être mis en application.

Le changement, c'est pour bientôt ! On pourrait ainsi résumer les perspectives concernant le remplacement des directives sur les dispositifs médicaux par des règlements, dont les projets ont été publiés en septembre dernier. Ces derniers semblent en effet introduire de nombreuses nouveautés. Citons par exemple le renforcement des responsabilités des distributeurs et des importateurs ou encore les nouveaux pouvoirs qui seront délégués à la Com-

mission Européenne pour lui permettre de modifier ou amender directement les règlements sur les DM et qui traduisent le nouveau principe de "comitologie" tel qu'il a été modifié par le traité de Lisbonne, en vigueur depuis le 1er décembre 2009. Dernier exemple : les exigences accrues concernant les évaluations et investigations cliniques pour les dispositifs médicaux qui s'inspirent très largement de la proposition de règlement sur les essais cliniques

pour les médicaments. Il est clair que ces modifications ont de grandes chances d'être adoptées telles quelles dans le document final, puisqu'elles visent à "aligner" la réglementation des DM sur les autres documents législatifs européens.

Deux règlements pour remplacer trois directives

Dans le présent article, nous nous focaliserons sur le futur « Règlement sur les dispositifs médicaux » qui remplacera les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, laissant à d'autres experts le soin d'analyser le second règlement destiné aux dispositifs de diagnostic in vitro.

En quoi se distingue une directive d'un règlement ? Une directive n'a pas force de loi, donc elle doit être transposée en droit national pour entrer en vigueur, alors qu'un règlement entre en vigueur dès sa publication au Journal Officiel de l'Union Européenne. En choisissant de remplacer les directives par des règlements, l'objectif de la Commission Européenne est de mettre en place des règles qui s'appliqueront de façon uniforme et à la même date dans tous les Etats membres de l'Union Européenne.

Si le premier Règlement sur les Dispositifs Médicaux est adopté sans trop de délai par le Parlement et le Conseil de l'Union Européenne, il pourrait en-

trer en vigueur vers 2014, et deviendrait donc applicable à l'issue de la période transitoire de 3 ans, soit vers 2017.

Extension du domaine d'application

Les produits suivants figurent désormais dans le champ d'application du projet de règlement sur les dispositifs médicaux :

- ▶ Produits fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine non viables, ou leurs dérivés, qui ont fait l'objet d'une "manipulation substantielle" ;
- ▶ Certains produits implantables ou invasifs à finalité non médicale (lentilles de contact non correctrices, implants à fonction esthétique, équipement de liposuction, équipement à laser invasif, etc.)

En revanche, les produits ci-après ne sont pas couverts par le projet de règlement sur les dispositifs médicaux :

- ▶ Sang humain, produits sanguins,

plasma, cellules sanguines d'origine humaine et les dispositifs qui incorporent de telles substances ;

- ▶ Produits qui contiennent des substances biologiques viables ou sont composés de telles substances (par ex. microorganismes vivants, bactéries, champignons, virus...) ;
- ▶ Denrées alimentaires (par ex. produits d'amaigrissement).

Enregistrements et traçabilité

En ce qui concerne l'enregistrement des flux dans la chaîne d'approvisionnement, tout opérateur économique sera tenu d'enregistrer l'opérateur économique dont il a reçu un dispositif, l'opérateur économique à qui il a lui-même fourni un dispositif et l'établissement ou le professionnel de santé à qui il a fourni un dispositif. Il devra conserver ces données.

Par ailleurs, les fabricants, les mandataires et les importateurs devront s'enregistrer dans une banque de données européenne centralisée - Eudamed -

avant la mise sur le marché d'un dispositif. Les informations à fournir concernent non seulement les coordonnées des opérateurs économiques ci-dessus, mais également les dispositifs concernés (identification, classe, pays d'origine, lien avec les données cliniques, etc...), les certificats CE, les Etats membres dans lesquels les dispositifs seront mis sur le marché, et d'autres informations spécifiques à certains dispositifs, en particulier pour les dispositifs de classe III.

Pour la traçabilité, un système d'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) sera mis

en place progressivement, en commençant par les dispositifs de classes de risques les plus élevées.

Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant devra lui attribuer un "IUD" qui lui sera fourni par une entité désignée par la Commission. Cet "IUD" devra figurer sur l'étiquette du dispositif.

Responsabilités des opérateurs économiques

Dans le projet de règlement, on désigne par "opérateurs économiques" le fabricant, le mandataire, les importateurs et les distributeurs. Les responsabilités du fabricant sont définies en détail dans le document, y compris en ce qui concerne le suivi clinique après commercialisation. Mais les principales nouveautés concernent la description précise des rôles et responsabilités du mandataire, des importateurs et des distributeurs. En particulier, l'importateur et le distributeur seront désormais responsables de la conformité des produits mis sur le marché, au même titre que le fabricant. Ils doivent prendre immédiatement les actions correctives si nécessaire, et informer les autorités compétentes s'ils détectent un risque. Par ailleurs, le fabricant et le mandataire auront l'obligation de désigner une "Personne qualifiée" chargée de veiller au respect de la réglementation. Les qualifications nécessaires pour remplir cette fonction sont spécifiées de façon précise.

Dispositifs de classe III et dispositifs implantables

Un « résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques » devra être fourni par les fabricants de dispositifs de classe III. Ce document sera validé par l'Organisme Notifié au cours de la procédure d'évaluation de la conformité. Pour les dispositifs implantables, une « carte d'implant » devra être fournie au patient. Celle-ci doit être compréhensible par un utilisateur profane, et doit contenir l'identification du dispositif, les avertisse-

Illustration 2: Tous les organismes notifiés devront se conformer à de nouvelles exigences qui ont été définies de façon très détaillée.



ments et précautions à prendre par le patient ou le personnel de santé, la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire.

Enfin, une procédure de « ré-examen approfondi » est prévue pour les nouvelles demandes d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe III. Ce nouvel examen sera confié à un comité d'experts appelé "Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux" (GCDM).

Organismes notifiés

Afin d'aligner le futur règlement sur les DM avec le nouveau cadre législatif, des exigences strictes ont été définies pour les autorités nationales responsables des organismes notifiés (ON). En outre, chaque autorité nationale fera l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans, à l'occasion d'un audit d'un ON.

Tous les ON devront se conformer à de nouvelles exigences, qui ont été définies de façon très détaillée. Elles couvrent l'organisation interne (responsabilités, indépendance, impartialité, confidentialité), le système de gestion de la qualité, les ressources (critères de qualification du personnel, formation et surveillance des compétences, recours aux sous-traitants et experts externes), ainsi que des exigences propres aux processus opérationnels. La désignation des ON suivra une procédure détaillée en plusieurs étapes, supervisée par la Commission à travers le groupe d'experts "GCDM".

Le contrôle des organismes qui ont été notifiés sera également renforcé, non seulement par l'autorité nationale qui en a la charge, mais également tous les trois ans par une équipe conjointe comprenant un représentant de la Commission. Un résumé des résultats des contrôles annuels des ON sera rendu public.

Evaluation et investigations cliniques

Le projet de règlement sur les dispositifs médicaux introduit la notion de «

Correspondances entre les procédures d'évaluation de la conformité de la directive 93/42/CEE et du nouveau règlement

Directive 93/42/CEE (DDM)	Règlement sur les dispositifs médicaux
Annexe II	Annexe VIII
Annexe III	Annexe IX
Annexe IV (sauf point 6 - Contrôle à 100% des DM par l'ON)	Annexe X partie B
Annexe IV point 6 - Contrôle par échantillonnage des DM par l'ON	-
Annexe V	Annexe X partie A
Annexe VI	-
Annexe VII	Annexe III

Source : TÜV Rheinland

promoteur » qui est à l'initiative d'une investigation clinique et en assure la gestion. Les obligations qu'il doit remplir sont détaillées dans le document.

Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs de classe III, des investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte de données cliniques existantes suffit, mais cette justification ne peut pas être basée sur une démonstration d'équivalence avec un autre dispositif.

Le rapport d'évaluation clinique, qui doit être joint à la documentation technique, devra contenir les résultats de l'évaluation clinique et des données cliniques sur lesquelles celle-ci est fondée.

Ce rapport doit être mis à jour à l'aide d'un plan de suivi clinique après commercialisation. Le contenu de ce plan est explicité dans le projet de règlement sur les dispositifs médicaux.

Les investigations cliniques doivent suivre une procédure détaillée, qui reprend dans les grandes lignes le contenu du guide MEDDEV 2.7.1 rev. 3 en vigueur. En outre, les demandes d'investigations cliniques devront être enregistrées dans une base de données européenne centralisée, qui sera accessible au public.

Un enregistrement unique permettra d'effectuer une investigation clinique dans un ou plusieurs Etats membres. Si les investigations cliniques se déroulent dans plusieurs Etats membres, une autorité compétente coordinatrice sera désignée.

Classification et évaluation de la conformité

Trois nouvelles règles de classification font leur apparition, pour attribuer la classe III aux produits suivants :

- ▶ Dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués (sauf si le nanomatériau est encapsulé) ;
- ▶ Dispositifs destinés à être utilisés pour l'aphérese ;
- ▶ Produits composés de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbés par le corps humain ou dispersés dans celui-ci.

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité ont été simplifiées. La procédure correspondant à l'annexe VI de la DDM a été supprimée : lorsque la procédure d'évaluation de la conformité s'appuie sur un système qualité, celui-ci doit désormais couvrir au minimum la production et le contrôle final.

En outre, la vérification statistique par l'ON (annexe IV point 6 de la DDM) a également disparu : lorsque l'organisme notifié effectue un contrôle par essais des produits, il s'agit nécessairement d'un contrôle à 100% (annexe IV point 5 de la DDM).

Ne manquez pas dans notre prochain numéro : « Organismes notifiés, enfin un vrai tsunami ».

» TÜV Rheinland France SAS,

F-92120 Montrouge,
www.tuv.com/fr/france

Aider les fabricants à anticiper les changements

Pour faire face aux évolutions de la réglementation, les fabricants font souvent appel à des consultants. Créée en 2009 par Sophie René, Adequat Expertise est spécialisée dans le management de la qualité et l'accompagnement réglementaire. Mme René répond à nos questions.

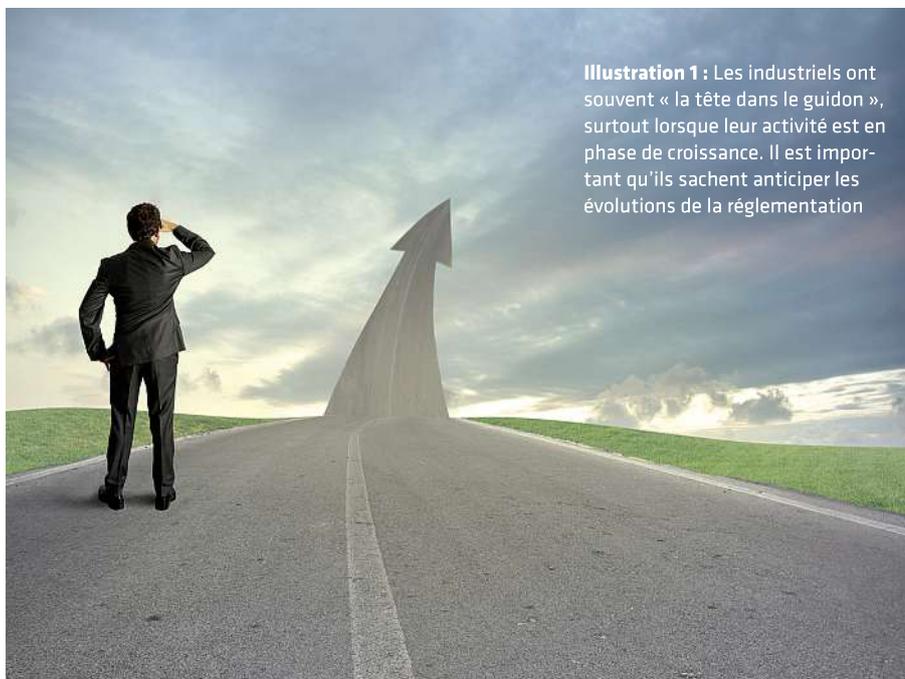


Illustration 1 : Les industriels ont souvent « la tête dans le guidon », surtout lorsque leur activité est en phase de croissance. Il est important qu'ils sachent anticiper les évolutions de la réglementation

Pourriez-vous décrire en quelques mots le profil de vos clients ?

Notre clientèle se compose à 90% de petites entreprises, notamment des start-up avec lesquelles nous travaillons en étroite collaboration, depuis l'élaboration du système qualité dans son ensemble jusqu'à l'obtention du marquage CE ou l'enregistrement du produit à la FDA avant sa mise sur le marché.

Nous avons par exemple quatre clients pour lesquels j'endosse à la fois la fonction de responsable qualité et de responsable réglementaire. Cela nécessite une certaine flexibilité, dans la mesure où on a affaire ici à quatre systèmes qualité distincts et à quatre gammes de produits différentes. Pour d'autres entreprises, nous conduisons des audits internes, des audits de sous-traitants ou des audits de procédés.

Source : alphaspirit - Fotolia.com

Quels sont les services proposés par Adequat Expertise ?

En premier lieu l'entreprise effectue tous types de missions relatives au management de la qualité, tous dispositifs médicaux confondus. Elle accompagne également les fabricants dans leurs projets de développement sur le plan réglementaire. En d'autres termes, elle aide ses clients à identifier dès la phase de conception du produit s'il présente toutes les caractéristiques de conformité qui lui permettront d'obtenir le marquage CE. Dans le domaine réglementaire, nous travaillons sur les dis-

positifs de classe I, IIa, IIb et III, et pouvons par exemple nous prévaloir d'une solide expérience dans le domaine du rachis. Mais nous conseillons aussi nos clients afin qu'ils intègrent l'ensemble des exigences réglementaires de la FDA en matière de conception, de validation des procédés et de qualité. En outre, nous collaborons avec des intermédiaires basés en Asie pour faire enregistrer des produits auprès des autorités locales et permettre à nos clients de mieux comprendre les exigences réglementaires de ces marchés.

Quelles « lacunes » constatez-vous le plus fréquemment chez les fabricants ?

On ne peut pas réellement parler de lacunes, mais plutôt de manque d'anticipation. Les industriels ont souvent « la tête dans le guidon », surtout lorsque leur activité est en phase de croissance.

L'évolution constante de la réglementation se traduit par une augmentation de la charge de travail et par des coûts supplémentaires pour les entreprises. Certaines l'acceptent mal et considèrent que le simple fait de chercher à faire un bon produit suffit. Néanmoins,

Adequat Expertise a la chance de travailler aussi avec des sociétés qui ont déjà intégré toutes les exigences réglementaires.

Dispensez-vous des formations à vos clients ?

Nous proposons des formations individualisées à une réglementation spécifique ou à certaines normes ISO. Il ne s'agit pas de formations théoriques, nous partons de la procédure du client et nous la comparons point par point avec les exigences réglementaires.

Intervenez-vous aussi au niveau de la validation des procédés ?

Oui, nous aidons certains de nos clients à la mise au point de protocoles de validation QI, QO, QP. Le but est de vérifier que les spécifications du produit après fabrication correspondent bien aux spécifications attendues et revendiquées.



Source : Adequat Expertise

Illustration 2: Après avoir travaillé pendant 10 ans dans le domaine de la validation des procédés industriels, Sophie René passe 8 ans dans l'industrie des dispositifs médicaux en tant que Directrice Qualité et Affaires réglementaires, puis lance Adequat Expertise.

Quelles sont les perspectives d'avenir pour Adequat Expertise ?

L'entreprise soufflera sa quatrième bougie au premier trimestre 2013. Devant le nombre croissant de demandes, j'ai pris la décision d'embaucher une personne supplémentaire pour étoffer l'équipe et multiplier la diversité de nos compétences. Les évolutions réglementaires et la reclassification des DM qui se profilent à l'horizon devraient entraîner d'énormes changements au sein des entreprises. Nous devons les aider à anticiper ces évolutions. Par ailleurs, j'ai la chance de disposer d'une formation spécifique dans le domaine de la protection de l'environnement, une exigence qui devra de plus en plus être prise en compte par les fabricants de dispositifs médicaux.

» Adequat Expertise,

F-17000 La Rochelle,

www.adequatexpertise.com

Une nouvelle gamme de pompes chirurgicales

Watson Marlow présente ses nouvelles pompes 400RXMD conçues pour répondre aux exigences des spécialistes de dispositifs médicaux

- Nouveau mécanisme qui assure des performances optimales et stables
- Fournie pré-réglée pour une utilisation simple avec catheters
- Montage du tube fiable. Sans risque d'erreur humaine



wmpg.fr

01 34 87 12 12/info@wmpg.fr

**WATSON
MARLOW**

Watson-Marlow Pumps Group

Actionneurs intelligents : précision, silence et compacité

Que ce soit pour le positionnement, le dosage ou le contrôle, les systèmes d'entraînements électriques équipant les appareils de laboratoires et centres médicaux doivent satisfaire aux plus hauts niveaux de précision et de fiabilité. Les derniers développements mécatroniques de Sonceboz répondent à ces critères.



Illustration 1 : Moteur brushless Sonceboz à entraînement direct LoadSens

Source : Sonceboz

Les actionneurs intelligents peuvent être configurés pour répondre aux attentes spécifiques du client. Les pompes sanguines et d'injection, les dispositifs à pipettes, les systèmes d'imagerie ou de diagnostic ou même les robots de laboratoire sont des exemples typiques d'application de ces nouveaux produits.

Systèmes mécatroniques : une solution tout en un

La mécatronique traite de l'interaction entre les éléments et modules mécaniques, électroniques et informatiques au sein d'un même système. Du fait de la complexité croissante des modules au sein d'un appareil et de la plus grande productivité attendue des ap-

pareils de technologies médicales, la modularisation à l'aide de composants autonomes s'avère être une voie utile. Les sondes et actionneurs intelligents étant liés à des protocoles de communication assurant un échange de données, ils offrent de plus en plus souvent l'efficacité, la sécurité et l'excellent confort que l'on attend des dispositifs

modernes. Sonceboz SA est spécialisé dans la réalisation de solutions d'entraînements mécatroniques, de l'étape de conception à l'assemblage final. Ceci inclut les moteurs, les interfaces mécaniques, l'électronique de commande, les capteurs et les logiciels. Active depuis plus de 20 ans dans le secteur du dispositif médical et grâce également à son expérience dans le secteur automobile, la société dispose d'une large gamme de technologies de moteurs sans balai qu'elle est en mesure de produire en grands volumes et avec de très hauts standards de qualité. Son panel de technologies va des petits micromoteurs aux moteurs BLDC haute performance.



Source : Sonceboz

Illustration 2 : Le système mécatronique linéaire 8310 assure des mouvements linéaires d'une grande précision.

Nouveau moteur brushless à entraînement direct

Le moteur brushless à entraînement direct intègre un moteur hybride, des

interfaces mécaniques adaptées et un pilote électronique intelligent « Load-Sense » dans une unité compacte. Il est idéal pour des applications requérant

une faible vitesse et un fort couple. Affichant jusqu'à 9 Nm de couple, il est garanti sans perte de pas et est disponible en taille NEMA 23 (8860) et 34

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

**Nouveau !
BGS**

**Systèmes
de positionnement linéaire
Guidage à billes**

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



AMETEK®
PRECISION MOTION CONTROL

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

Tube High Tech
Micro tube
multi lumières
Co extrudé
Précis

Renforcé
Tresse
Ressort
Haute pression
Raidisseur

PEEK
Paroi mince
Multi lumières
Gainage de fil
Capillaire

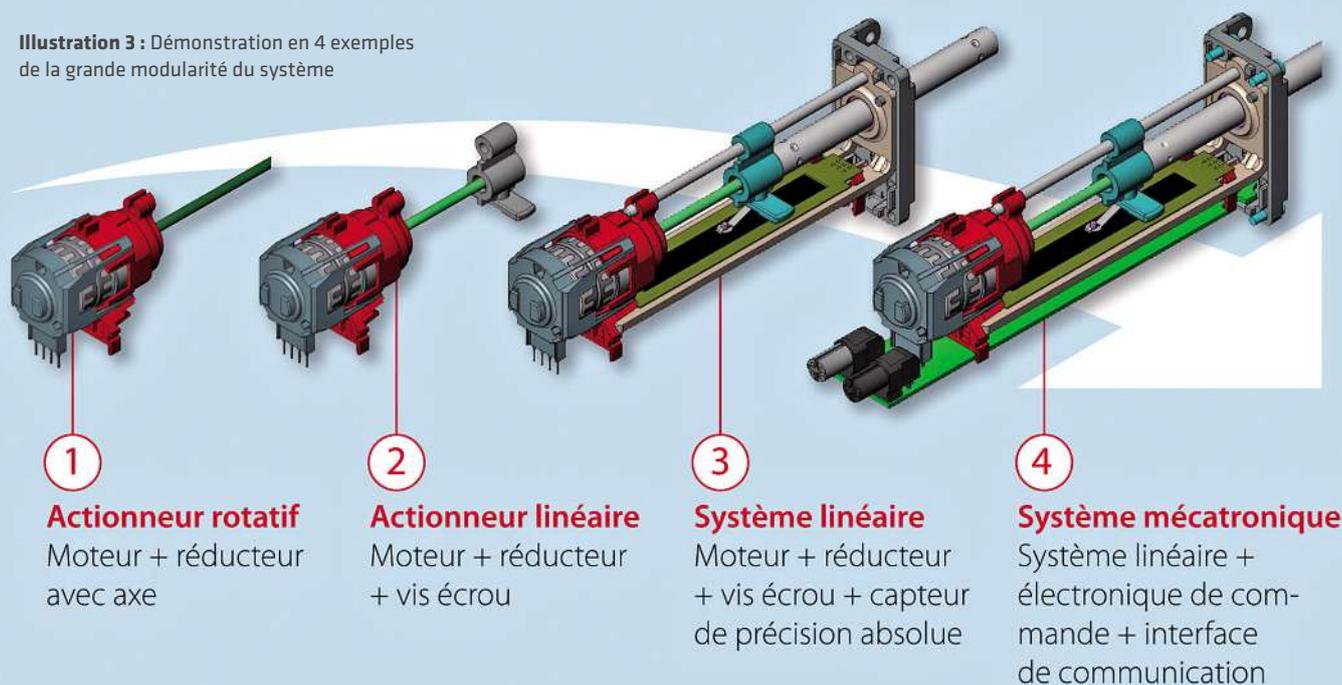
www.ms-techniques.com
client@ms-techniques.com

Téléphone
03 83 24 75 90

Bd de la Moselle
54340 POMPEY
France

Fax
03 83 24 75 91

Illustration 3 : Démonstration en 4 exemples de la grande modularité du système



Source : Sonceboz

(8863). Fonctionnant en boucle fermée et avec pilotage en mode auto-commutation, cette technologie délivre un courant de phase adapté en permanence au besoin de la charge. Les besoins spécifiques de puissance en phase d'accélération et de décélération peuvent même être couverts aisément en réduisant la taille du moteur. Ainsi à performances mécaniques équivalentes, un gain de taille allant jusqu'à 50% est autorisé. La consommation électrique et l'échauffement du moteur sont également réduits, abaissant la température d'élévation de l'ordre de 25%. Autre bénéfice : la réduction du bruit en marche, réduction complétée par une conception électromécanique optimisée pour diminuer les vibrations. Toutes ces caractéristiques permettent donc une implantation dans un dispositif de soins utilisé à proximité du patient, ou dans tout autre équipement où le silence prévaut.

L'actionneur 8310 : mouvement linéaire précis

L'actionneur linéaire intelligent 8310 constitue un exemple analogue de développement spécifique affichant une

grande modularité. Le cœur de cette solution d'entraînement est un moteur Tin Can d'un diamètre de 25 mm, auquel une vis écrou de haute précision, une électronique de commande et un capteur absolu peuvent être adjoints. Recourir au développement d'un système mécatronique permet de réduire les dimensions des dispositifs médicaux et de laboratoire et confère aux développeurs une plus grande liberté de design sans compromis sur la fiabilité. Afin d'assurer un effort d'actionnement élevé et une haute résolution, le moteur est doté d'un réducteur planétaire. Le système 8310 garantit une résolution de positionnement de 1/100 mm, idéale pour un mouvement mécanique précis, tout en affichant une force pouvant atteindre 90 N. En outre, il est capable de résister à une force de 150 N et fonctionne de manière fiable sur une plage de températures de -40° à +80 °C. Cette solution compacte, silencieuse et précise peut, en fonction du cahier des charges et des spécifications du client, se transformer en une solution d'entraînement mécatronique à configuration personnalisée. Pour la communication des données, une variété d'interfaces de communication est

disponible, telles que CAN, PWM, Clock & Direction, RS485 ou I2C.

Zéro défaut et conformité à la norme ISO 13485

Lorsqu'il s'agit de mettre au point des entraînements adaptés aux exigences des appareils médicaux et de laboratoire, les actionneurs intelligents permettent de trouver de nouvelles solutions sur mesure en étroite collaboration avec le client et en conformité avec la norme ISO 13485. La production à grande échelle et l'intégration optimale des composants clés, tels que le rotorstator et les réducteurs mécaniques, aboutissent à des solutions rentables et robustes qui influent fortement sur le rendement énergétique et le coût total d'acquisition. La fiabilité est garantie par des lignes semi ou entièrement automatisées, des tests sévères durant la phase de développement et des contrôles finaux à 100 %. Cet accent sur la qualité est confirmé par une politique du zéro défaut.

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

Précision et répétabilité

Axe linéaire motorisé avec guidage à billes



Source : Haydon Kerk

offre de nouvelles perspectives aux concepteurs d'instruments d'analyse médicale confrontés à des besoins de miniaturisation toujours plus poussés. Le BGS04 repose sur un actionneur linéaire Haydon et un ensemble vis-écrou de précision Kerk en acier inox 303. Un revêtement téflon de type Black Ice offre une lubrification à sec permanente et résistante à l'usure. L'ensemble vis-écrou entraîne une noix à rattrapage de jeu intégrée à un chariot en alu monté sur un rail en inox. Ce rail offre un système de déplacement rigide avec un frottement réduit. Il est proposé avec actionneur linéaire hybride double ou simple stack selon les besoins.

Haydon Kerk Motion Solutions, division d'Ametek Precision Motion Control, présente le BGS04, premier axe linéaire motorisé d'une nouvelle gamme de rails motorisés avec guidage à billes. Sa capacité de charge assure haute précision et répétabilité même dans les applications nécessitant de fortes charges excentrées. Grâce à son excellent niveau d'intégration, cet appareil peu encombrant

» **Haydon Kerk,**
F-44220 Couëron,
www.haydonkerk.com

Fiabilité et précision

Motorisation adaptée ou sur mesure



Source : Crouzet

Depuis plus de 20 ans, Crouzet s'appuie sur son savoir-faire technique et propose des solutions innovantes pour les équipements médicaux.

Spécialisée dans la motorisation avec ou sans électronique intégrée, la société offre une large gamme de produits. Dans un marché qui exige confort du patient et fiabilité des appareils, l'entreprise réalise des motorisations couvrant un vaste éventail de vitesses, de couples, de puis-

sances de sortie du moteur et des cartes de commandes électroniques optimisées. Pour répondre aux cahiers des charge les plus stricts, les équipes d'ingénieurs de Crouzet conçoivent des solutions adaptées ou sur mesure pour des domaines très diversifiés. La société est certifiée ISO 9001, ISO 14001 et OHSAS 18001.

» **Crouzet Automatismes SA,**
F- 26902 Valence Cedex 9,
www.crouzet.com

INTERCARAT



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



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

www.intercarat.com

Fortes charges et haute précision

Actionneur linéaire à vis à billes

Les nouvelles vis à billes de la série BS 32-2.0 de Faulhaber permettent de convertir le mouvement rotatif des micromoteurs en mouvement de translation linéaire avec une tolérance de la variation de la course de maximum cinq microns. L'association des moteurs équipés de codeurs à grande résolution et des contrôleurs de mouvements intégrés garantissent une précision maximale lors du positionnement dans le domaine du médical. La série de vis à billes BS 32-2.0 (pas de deux millimètres) vient compléter la série existante BS 22-1.5 (pas de 1,5 millimètres) et offre



Source : Faulhaber

une capacité de force axiale maximale de 176 N en continu et de 887 N en intermittent. Leurs rendements sont élevés, de l'ordre de 89 pour cent pour les BS 22 et de 91

pour cent pour les BS 32. Les vitesses linéaires maximales sont très importantes, allant de 125 à 166 millimètres par seconde. Cette technologie garantit une longue durée de vie opératoire

tionnelle et une précision élevée. La vis, l'écrou et les billes sont en acier inoxydable.

La liaison mécanique aux moteurs est assurée par un accouplement sans jeu et intégré à la vis. La combinaison est possible aussi bien avec des micromoteurs à courant continu avec ou sans balai, qu'avec des micromoteurs pas à pas. Pour les applications spéciales, de nombreuses modifications sont possibles sur demande.

» **Faulhaber France SAS**,
F-78180 Montigny-le-Bretonneux,
www.faulhaber.com

Révolution dans le domaine du pas à pas

Nouvelle génération de moteurs

Oriental Motors présente le nouveau système AR qui est une évolution de la série Alpha-Step. L'échauffement du moteur étant considérablement réduit, la durée de vie des ensembles est grandement augmentée et la consommation énergétique a diminué de 40 % environ. Les vibrations sont moindres alors que la précision de positionnement et la capacité inertielle ont été améliorées. Le variateur en boucle fermée contrôle le positionnement des moteurs et évite toute perte de pas. Ainsi, le variateur agit comme un servomoteur acceptant de brusques changements de charges ou



Source : Oriental Motor

d'accélération. Le moteur conserve les avantages du pas à pas en permettant des arrêts immédiats et le

maintien des charges sans oscillation.

Conforme « RoHS », UL et CE, la série AR est

désormais disponible en plus de 400 versions, des tailles 42 mm à 85 mm, avec un large choix de réducteurs pour des couples allant jusqu'à 37 Nm en 24 V DC, 115 et 230 V monophasé.

Oriental Motor, acteur clé au Japon de petits moteurs électriques, annonce la disponibilité de son catalogue 2012-2013. Celui-ci répond à deux critères : facilité de consultation et simplicité d'utilisation pour la recherche d'une solution technique.

» **Oriental Motor**,
F-94340 Joinville-Le-Pont,
www.orientalmotor.fr

Le patient au cœur de l'innovation

La 12^e édition de Pharmapack Europe se déroulera les 13 & 14 février 2013, à la Grande Halle de la Villette, à Paris. Cet événement majeur dédié au conditionnement et aux dispositifs d'administration du médicament accueillera plus de 3000 visiteurs et quelque 280 sociétés.



Source : UBM Canon

Illustration: La Grande Halle de la Villette à Paris accueillera la 12^e édition de Pharmapack Europe du 13 au 14 février 2013

Fidèle à son positionnement, le salon offrira un programme très riche tant au niveau des thématiques abordées lors des conférences que des animations organisées sur l'exposition. « Le patient au cœur du processus d'innovation des dispositifs d'administration des médicaments et conditionnements pharmaceutiques » sera le fil rouge de cette édition 2013.

DM et packaging : solutions innovantes

Autour de cette thématique d'importance croissante pour les acteurs de la santé, des experts aborderont des pistes pour créer des solutions innovantes améliorant l'observance et la sécurité du patient et du soignant. Ils feront un point complet des tendances du marché, des évolutions réglementaires, des

solutions packaging et des dispositifs médicaux pour toutes les formes de médicaments. Les interventions de la session « Emballages durables et matériaux » passeront en revue les dernières avancées pour la conception et la fabrication d'emballages pharma et de dispositifs médicaux à la fois écologiques et économiques. De nombreuses présentations traiteront des technologies permettant de concevoir et de produire des systèmes d'administration avec des coûts et une qualité optimisés. Une session sera dédiée aux derniers développements concernant les solutions pour l'administration ciblée de médicaments via les technologies convergentes.

» **UBM Canon France/ Pharmapack,**
F-75010 Paris,
www.pharmapack.fr



The French n°1 of LSR Injection Molding

«Because everything
we do with LSR
has the goal of
challenging the future.»

CVA Silicone
Locussol
F-43320 Saint-Vidal

www.cva-silicone.com

Contact : Guylène SPAZIANI
g.spaziani@cva-silicone.com

Thermoformage, soudure HF et tubes : une prestation globale

Le récent rachat de la société Medical Tubing par la Holding Fimado, propriétaire de Manudo Medical, permet à ce groupe d'offrir des prestations complémentaires intéressantes dans le domaine de la poche et du contenant souples. Entrevue avec les co-directeurs et copropriétaires de cette entreprise dynamique.

Auteur | **Jean-François Pillonel**



Source : Manudo Medical

Illustration 1 : Daniel Bourguignon (à gauche) et Pierre Lamberet, propriétaires-associés et co-directeurs de Manudo Medical

vente. Les deux hommes créent alors la holding Fimado qui rachète Manudo. Désirant concentrer le savoir-faire médical déjà existant, ils fondent en 2007 la société AD Plast en Tunisie qui prendra en charge les activités papeterie et maroquinerie de l'entreprise. En 2012, le groupe s'agrandit par l'acquisition de Medical Tubing.

Une activité en pleine croissance

Située à Montalieu-Vercieu en Isère, la société dispose de locaux récents et bien agencés. Une trentaine de personnes travaillent sur ce site. Son plus ancien produit fabriqué dans le secteur médical est une plaque « API System » pour l'identification des bactéries développée pour Biomérieux. A l'heure actuelle, Manudo assure l'intégralité de la production qui s'élève à 1, 2 millions de plaques par an. Mais la société fabrique également de nombreuses poches médicales et contenants souples, des coques, blisters, et des emballages primaires et secondaires pour implants. Plasturgiste spécialiste du thermoformage et de la soudure haute-fréquence, Manudo possède un bureau d'études et fabrique l'intégralité des dispositifs qu'elle conçoit. Le thermoformage représente 40 % de l'activité et la soudure haute fréquence 60 %. Deux salles blanches répondant respec-

C'est l'histoire d'une rencontre entre deux hommes qui se découvrent un respect mutuel et de nombreux centres d'intérêts communs : le goût d'entreprendre, la recherche de solutions techniques innovantes, les applications médicales... Daniel Bourguignon et Pierre Lamberet font connaissance au sein de la société Lider à Montrevel, dans l'Ain. Au fil des années de collaboration, l'idée de diriger un jour leur propre entreprise germe dans leur esprit. L'occasion se présente en 2006, lorsque la société Manudo est mise en

Daniel Bourguignon

Entré chez Cofraplex en 1978, il prend la tête de l'entreprise à 23 ans, la développe puis la cède en 1999 à Velfor Plast SAS dont il devient le Directeur Général de 2002 à 2005. Durant cette période, le groupe acquiert la société Lider. Daniel Bourguignon quitte Velfor en juin 2005. En 2006, il fonde Fimado avec Pierre Lamberet.

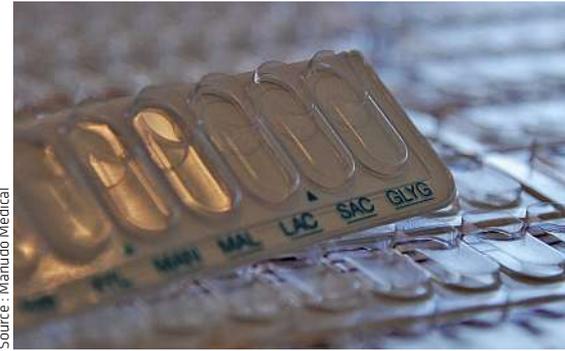
Pierre Lamberet

Entré comme technicien en 1984 chez Lider, il accède à la direction technique de l'entreprise en 1997. Lors de la reprise de Lider par Velfor en 2001, il devient responsable du site puis Président en 2003. Il quitte Lider et le groupe Velfor en 2006 pour créer Fimado avec Daniel Bourguignon.

tivement aux normes ISO 7 et ISO 8 accueillent la fabrication des dispositifs médicaux. Toute la production de Manudo se vend sous le nom de ses clients. Déjà certifiée ISO 13485, elle devrait obtenir prochainement la certification ISO 14001. Le taux de croissance de la société en 2012 est environ de 8 %.

Medical Tubing : un rachat logique

Située au Bousquet-d'Orb, dans l'Hérault, au nord de Montpellier, la société Medical Tubing est une référence dans le secteur du tube médical. L'entreprise, qui emploie une quinzaine de personnes, était déjà fournisseur de Manudo Medical. La fabrication de tubes vient compléter celle de poches et de contenants souples. Ce rapprochement va permettre à Manudo de proposer à ses clients la prise en charge du développement du produit dans son ensemble. Fimado entend également mettre en place une action commerciale commune et regrouper les services de Recherche & Développement. En revanche, chacune des deux unités demeurera indépendante et poursuivra son activité individuellement, compte tenu de la spécificité de leurs métiers respectifs.



Source : Manudo Medical

Illustration 2 : Manudo Medical est le concepteur et fournisseur exclusif des supports de tests brevetés API System pour Biomérieux

Détentrice du label Oséo Excellence

Oséo a pour mission de favoriser l'innovation et la croissance des entreprises afin de restaurer la compétitivité française. Manudo Medical fait partie du réseau OSEO Excellence regroupant les 2000 entreprises reconnues pour

Bisphenol Free
PVC FREE

VitasheetGroup
L'innovation Packaging Pharma



- transparence parfaite
- traçabilité complète
- résines sélectionnées selon EP 3.1.15
- fabrication selon standard ISO 9001 et BRC lop
- large choix de méthode de stérilisation ETO, Gamma, Beta...
- protection mécanique optimale de vos DM
- éco-conception et maîtrise de vos coûts d'emballage

Venez découvrir vos nouvelles solutions packaging blister.

- Blister pour stylos injectables → MDL 50 Transparent
- Blister inviolables unidoses → MDL 656 Transparent
- Blister vaccins → PS Viform Pharma 5080 Transparent
- Calages et plateaux inter-sites → PS Viform Pharma 5180 Blanc

Ils nous font confiance: BD, GSK, LILLY, LABODIAL, VYGON...

Pharmapack
EUROPE

Rencontrez-nous à **Pharmapack Paris**
13 - 14 février 2013 - Stand 225

CAROLEX Packaging site
Z.I.
F-49160 Longué
Tél : +33 2 41 52 61 82
Olivier.brun@vitasheetgroup.fr
www.vitasheetgroup.com



Plastibell

partenaire de vos projets

CENTRE DE DÉVELOPPEMENT

CENTRE D'ESSAIS ET MISES AU POINT DE PROCESS

SÉCURISATION DES PRODUCTIONS : 3 SALLES BLANCHES ISO 7 EN FRANCE

CRÉATION DE CONCEPTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

ISO 13485



Robot oculaire

Dispositifs
médicaux



Boite de pétri, pipette et spray

Production
grandes séries



Cathéter et cap pour filtration

Assemblages
produits finis

Contact : DTP HOLDING PLASTIBELL
795 Z.I. La Plaine 01580 Izernore - France
+33 (0) 4 74 49 14 80
commercial@plastibell.com

Le témoignage d'un client : le laboratoire Endalis

Basée à Brignais dans le Rhône, cette société a développé et commercialisé End-ball, un système de ballon intra-gastrique pour le traitement non chirurgical et temporaire de l'obésité. Questions à M. Pierre-André Denis, PDG

Dans quelle mesure la société Manudo a-t-elle contribué au développement du système End-Ball ?

La société Manudo nous a accompagnés et assistés dans la conception de la poche de notre ballon intra-gastrique, dans le choix du matériau et dans les techniques de soudage. Elle a été notre premier fournisseur et est toujours présente aujourd'hui dans la fabrication. Elle a mis à notre disposition des moyens logistiques et techniques pour la conception.

A quel moment du développement du produit est-elle intervenue ?

Manudo a été présente dès le démarrage du projet, pour la conception de la poche du ballon.

Comment la collaboration s'est-elle déroulée ?

Nous sommes entièrement satisfaits de notre collaboration avec Manudo qui s'est effectuée dans le respect de notre cahier des charges. Nous avons particulièrement apprécié son implication sur le plan de la RGD et, par-delà les simples liens techniques, son effort de réflexion sur l'évolution du produit, en aval du projet. Nous n'hésiterons pas à faire de nouveau appel à Manudo pour de nouveaux projets.

www.endalis.com



Source : Manudo Medical

Illustration 3 : La société Manudo dispose de 2 salles blanches, l'une ISO 7, l'autre, ISO 8

Vers une nouvelle acquisition ?

Lorsqu'on leur parle de perspectives d'avenir, MM. Bourguignon et Lamberet s'expriment clairement en faveur d'un élargissement du groupe Fimado. Ils verraient en effet d'un bon œil l'acquisition d'une entreprise spécialisée dans l'injection. Une chose est certaine, avec l'enthousiasme de ces deux chefs d'entreprise, le marché n'a pas fini d'entendre parler de leurs sociétés !

» Manudo Medical,

F-38390 Montalieu-Vercieu,
www.manudo-medical.fr
Stand 271

leur faculté d'innovation en 2012. Fimado a ainsi reçu des garanties bancaires pour des prêts à l'innovation et

elle a également bénéficié un prêt d'Oséo lors de la récente acquisition de Medical Tubing.



MULTIVAC Clean Design™, propreté & sécurité sur toute la ligne !



Prothèses, dispositifs médicaux,... tous vos produits stériles sont conditionnés en toute sécurité et dans le plus grand respect des règles d'hygiène. Emballages thermoformés d'une profondeur allant de 10 à 140 mm.

*Le meilleur de l'emballage



Tel : 01 64 12 13 14 - Fax : 01 64 12 75 30 - www.multivac.fr - muf@multivac.fr

Sécurisation des DM

Identification unitaire non reproductible



Source : Arjowiggins

Arjowiggins Security et Arjowiggins Healthcare proposent une solution innovante : l'identification unitaire du dispositif médical, sans possibilité de contrefaçon. Chaque DM reçoit un code unique, porté par le matériau d'emballage primaire du produit. Cet encodage non reproductible

s'appuie sur la distribution aléatoire de la matière, assimilable à des empreintes digitales. Il n'est pas nécessaire d'ouvrir l'emballage pour contrôler le produit : la barrière stérile n'est pas compromise. Cette identification est utilisable sur les lignes d'impression du substrat d'emballage ou sur les lignes d'emballage des dispositifs médicaux.

» **Arjowiggins,**
F-92130 Issy-les-Moulineaux,
www.arjowiggins-healthcare.com,
Stand 246

Solutions d'emballage

Protection et administration de produits



Source : Rexam

S'appuyant sur ses principaux domaines d'expertise, à savoir l'injection plastique, le moulage par injection-soufflage et l'assemblage automatisé à grande vitesse, Rexam Healthcare crée, développe et fabrique des emballages innovants. Flacons avec bouchons standards, systèmes de distribution de médicaments, pompes et valves, et DM destinés à améliorer la santé des patients font partie de sa gamme. Grâce à sa connaissance des réglementations, Rexam conseille ses clients et réalise des emballages dans le strict res-

pect des normes de qualité médicales, afin de répondre à des exigences très élevées en matière de qualité, sécurité et fiabilité.

» **Rexam Healthcare,**
F-92150 Suresnes,
www.rexam.com/healthcare,
Stand 549



Venez nous rendre visite à
Pharmapack sur notre stand 215
Paris halle de la Villette,
13-14 février



Chez DuPont, vous découvrirez des matériaux qui contribuent à la santé de tous.

Utilisés dans des dispositifs médicaux et paramédicaux, directement ou dans leurs conditionnements, ils facilitent et fiabilisent l'administration des soins et des traitements.

Pour en savoir davantage :
healthcare.dupont.com



DuPont International Operations Sàrl
2 chemin du Pavillon - PO Box 50
1218 - Le Grand Saconnex
Switzerland
Tel+41 22 717 51 11

Moniteur de contrôle haut de gamme

Polyvalence et nombreuses fonctionnalités



Source : Kistler

Kistler propose un nouveau moniteur de contrôle maXYmos XY, version TL avec des fonctionnalités plus nombreuses et plus performantes en matière de techniques d'évaluation des processus. Cet appareil peut être utilisé comme simple moniteur de contrôle force/déplacement ou comme système destiné aux applications les plus

exigeantes pour qualifier des processus d'assemblage et de test de produits. Le maXYmos TL offre un panel de fonctions très utiles dans le domaine de la gestion de processus, tels que l'utilisation de gradient pour la détection de casse d'outil avec information en temps réel. Le temps d'évaluation très court du moniteur lui permet de contrôler

jusqu'à 20 pièces /seconde tandis que ses 128 programmes de mesures avec 10 outils d'évaluation chacun garantissent une grande flexibilité en termes de critères d'évaluation et de diversité d'application.

» **Kistler,**
F-91953 Les Ulis Cedex,
www.kistler.com,
Stand 329

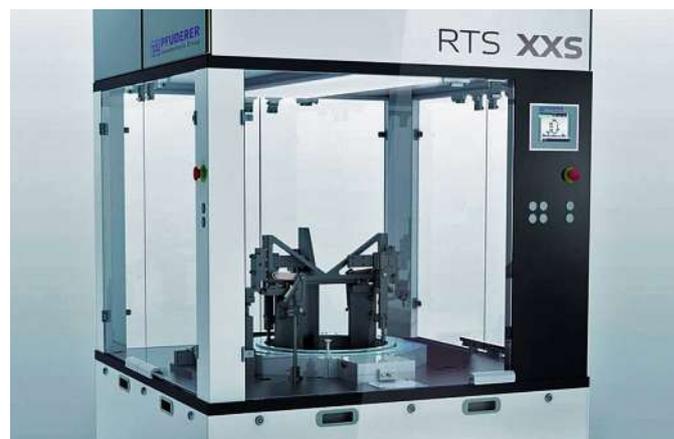
Du prototype à la production en série

Solutions d'assemblage adaptées à la production médicale

Elle assemble à la cadence de deux opérations par seconde pour une disponibilité de 98 %. Elle occupe une surface au sol d'à peine 1,40 m² dans un atelier de production ou une salle blanche. Il s'agit de la plateforme d'assemblage et de contrôle à cames RTS XXS du groupe Teamtechnik. Cette machine garantit des volumes de production éle-

vés mais elle offre également une grande précision de positionnement ($\pm 0,05$ mm) et de battement axial. L'installation idéale pour les applications de précision à contrôle intégré.

» **Teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH,**
D-71691 Freiberg,
www.teamtechnik.com,
Stand 433



Source : Teamtechnik

Laser sans frontières

Maîtrise de la soudure de pièces



Source : Treffert

Les applications de la soudure laser ont bien progressé en proche IR avec les lasers à diode 808 nm ou fibres à 1064 nm. De nouvelles sources haute brillance sont développées et permettent des soudures à plus de 1500 nm. L'additif le plus économique est le noir de carbone, mais il limite le champ des couleurs possible. Des alterna-

tives ont donc dû être trouvées. Il est maintenant possible d'assembler des pièces transparentes voire blanc opaque dans le domaine visible. Le procédé de soudage implique que les 2 parties présentent des comportements différents à la longueur d'onde du laser choisi : la 1^{ère} doit y être transparente alors que la 2^e doit absorber l'énergie du

faisceau. Les pigments et colorants doivent être soigneusement choisis. Fort de son expérience du soudage laser, Treffert a développé ici de nombreuses recettes de couleur.

» **Treffert SAS,**
F-57255 Sainte Marie-aux-Chênes,
www.treffert.fr,
Stand 429

Flexibilité et modularité

Nouvelle gamme de thermoformeuses



Source : Multivac

Le concept d'emballage Multivac Clean Design est conforme aux bonnes pratiques de fabrication : vide de ligne sans faille, accès optimisé à la machine et visibilité maximale, changement facile de formats et polyvalence du matériel répondent en effet à ces exigences. Dans cette gamme de thermoformeuses, la partie process est séparée des fonctions techniques, ce qui réduit le risque que des

produits restent à l'intérieur au moment du conditionnement. La structure entièrement modulaire et évolutive permet un grand nombre de configurations. Ce concept de machine convient à toutes les tailles de lots.

» **Multivac France,**
F-77462 Lagny-sur-Marne
Cedex
www.multivac.fr,
Stand 464

L'injection maîtrisée

Consommables en matière plastique



Source : Union-Plastic

poursuit sa croissance dans les domaines de l'administration de médicaments injectables, du diagnostic in vitro, de la transfusion sanguine ou de la dialyse. Analyse des risques, gestion de projet efficace, maîtrise des outillages, validation des procédés et automatisation des contrôles en ligne sont les cinq piliers de sa stratégie d'innovation et de qualité sans compromis. L'entreprise recourt aussi au suivi du facteur de performance de capacité (Cpk).

» **Union Plastic,**
F-43140 St-Didier-en-Velay,
www.union-plastic.com,
Stand 559

Pour répondre à la demande croissante du marché de la santé en faveur des consommables plastiques, Union Plastic dispose d'une expérience de 47 ans. Avec 300 clients dans 50 pays, l'entreprise

REXAM

drug delivery & medical devices
metering pumps & valves
plastic primary packaging
diagnostic disposables



oral



parenteral



ophthalmic



nasal/buccal/auricular



dermal/transdermal



pulmonary

we put patients first

Rexam Healthcare
www.rexam.com/healthcare
healthcare.info@rexam.com
USA: +1 (800) 537-0178
Europe : +33 1 58475676
India : +91 80 40326500

Contrôle des fluides : le client préfère une **fonction complète**

La maîtrise des fluides, qu'ils soient liquides ou gazeux, est directement liée à des enjeux de fiabilité, de performance, de sécurité et de respect de l'environnement. Acteur-clé sur ce marché, le groupe Norgren conçoit, réalise et commercialise des solutions globales de gestion des fluides mondialement reconnues.



La seconde activité est la réalisation de micro-valves de précision et de régulateurs de pression pour les respirateurs artificiels et les équipements d'anesthésie. Ces micro-valves sont fabriquées par Fluid Automation Systems (FAS), une société suisse rachetée par le groupe il y a une dizaine d'années.

« Une grande majorité de ces électrovannes est réalisée sur mesure, pour répondre aux problèmes de miniaturisation et de micro-fluidique de nos clients. Nous proposons une gamme d'électrovannes de 8 à 15 mm en version deux ou trois voies, directes ou proportionnelles, avec ou sans membrane de séparation », précise Denis Boucher, responsable grands comptes pour le marché des Sciences de la Vie en France.

Deux innovations dédiées aux applications médicales

Parmi ces électrovannes, la Chipsol MS fait partie des dernières arrivées sur le marché. Dotée d'une membrane de séparation et d'un diamètre extérieur hors tout de 8 mm, elle s'intègre facilement dans les systèmes embarqués du fait de sa petite taille et de sa forme cylindrique. Elle permet de gagner en place dans les blocs multi-fonctions et consomme peu d'énergie : 0,5 watts contre 2 watts en moyenne pour les composants de ce type. Cette particularité se traduit également par un moins grand risque d'échauffement. Dernier

Illustration 1 : La vanne proportionnelle Flat Prop EQP se caractérise par des déplacements sur une très faible course et une friction très réduite. Son débit est adapté aux machines d'anesthésie.

Fondé en 1927, Norgren emploie aujourd'hui 6000 personnes dans le monde et compte pas moins de 22 sites de fabrication et 4 centres techniques internationaux. La filiale France inclut quant à elle 30 personnes et a réalisé un chiffre d'affaires de 18 millions d'euros en 2011, tous secteurs confondus. Elle s'appuie sur des "responsables grands comptes" spécialisés par secteur industriel.

De nombreux produits sur mesure

Dans le domaine des sciences de la vie, l'offre de Norgren se répartit en deux grandes familles. La première est la gestion et la manipulation des liquides sur les machines d'analyse. L'entreprise fabrique ici des composants intégrés par des fabricants d'automates de diagnostic in vitro tels que des électrovannes, des pompes et des seringues.

Orifices calibrés
de précision
LEE

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



Source : Norgren

Illustration 2 : L'électrovanne Chipsol MS permet de gagner en place dans les blocs multi-fonctions. Peu consommatrice en énergie, elle offre un temps de réponse court, d'où une précision accrue.

atout : son temps de réponse beaucoup plus court (5 ms), d'où une précision nettement accrue.

Autre nouveau produit Norgren dans ce domaine : la vanne proportionnelle Flat Prop EQP. Elle doit son nom à la forme plate des composants qui la constituent, notamment ses ressorts. Il en résulte des déplacements sur une très faible course et une friction très réduite. Ce nouveau modèle, qui comporte un débit supérieur à celui de l'ancienne version (186 l/min d'oxygène à 2 bar), est particulièrement adapté aux ventilateurs et aux machines d'anesthésie.

Les nouvelles attentes du marché

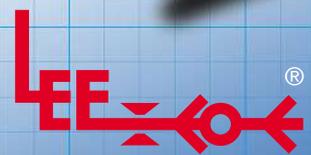
Si Norgren est composé aujourd'hui de plusieurs entreprises intégrées au fil des ans, la politique du groupe a toujours consisté à ne jamais racheter deux sociétés concurrentes. Ce développement répond à un objectif unique : aider le client à mener une réflexion globale sur son schéma fluidique et répondre à ses attentes de la manière la plus complète possible. Pour mener à bien cette stratégie, Norgren a mis en place un bureau d'études extérieur aux usines. Basé en Angleterre, il est dédié exclusivement aux Sciences de la Vie. Les usines de fabrication des produits comme par exemple FAS (électrovannes), Kloehn

(pompes et seringues) ou KIP (bloc acrylique multicouches) conservent toutefois leur propre département R&D. Denis Boucher précise sa fonction au sein de cette organisation : « Mon rôle consiste à faire remonter au niveau du groupe les informations concernant les projets globaux de nos clients et proposer des solutions différentes de nos concurrents. On observe aujourd'hui une tendance en faveur d'une révision globale du design des fonctions de façon à y intégrer plusieurs composants. L'avantage est double : réduire les coûts et le nombre de fournisseurs. » A titre d'exemple, Norgren a récemment élaboré un bloc manifold complet destiné à un équipement d'injection de gaz pour la laparoscopie. Cette solution plug and play, fabriquée dans une salle blanche classe 100000 et livrée entièrement testée, a permis au client une réduction conséquente de ses frais : il devait autrefois faire appel à quatre fournisseurs différents pour les quatre composants de sa ligne de gaz et employer en interne plusieurs personnes pour l'assemblage et le contrôle de ces composants.

Un bel exemple de partenariat qui devrait faire d'autres émules ...

» Norgren SAS,

F-77716 Marne-la-Vallée Cedex 4,
www.norgren.com



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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

Assistance respiratoire sur le champ de bataille

Lorsqu'un soldat est blessé au combat, l'équipement médical permettant d'assurer les soins intensifs doit être fiable, même dans les pires conditions d'utilisation. A la demande de l'US Army qui avait besoin d'un ventilateur de terrain, Oceanic a conçu un système à commande pneumatique. En plus de 20 ans d'utilisation, aucun de ces équipements n'a connu de défaillance.



Illustration 1 : Le ventilateur Magellan est équipé d'un système de commande pneumatique. Plus simple qu'un système électronique, il est également plus fiable dans les conditions difficiles

léger et extrêmement fiable pouvant supporter les rigueurs du champ de bataille, explique William Gates, vice-président du département Innovation et Développement chez Oceanic Medical Products, société basée à Atchison, dans le Kansas. Dans ces conditions, un système pneumatique représentait le meilleur choix. Des commandes électroniques seraient soumises à rude épreuve, devant fonctionner dans des environnements difficiles et isolés. Les unités sont quotidiennement exposées à des conditions ambiantes agressives.

» Le ventilateur Magellan est en effet équipé d'un système de commande pneumatique. Plus simple qu'un système électronique, il est également plus fiable dans les conditions difficiles, au froid ou à des chaleurs extrêmes, dans le sable ou dans la neige. Bien que l'électronique ait fait de gros progrès au cours des 20 dernières années, elle demeure fragile pour ce type de machine. Un système à commande pneumatique permet également à Oceanic Medical Products d'utiliser de l'oxygène comprimé comme source de puissance. Cela évite d'avoir à recourir à une batterie et à un chargeur, lorsqu'aucune source électrique n'est disponible. « Le système pneumatique offre l'avantage de la simplicité qui fait partie intégrante de la réussite », précise William Gates.

Source : Oceanic

Les ventilateurs de transport sont conçus pour fournir une assistance respiratoire aux soldats grièvement blessés qui ne peuvent plus respirer correctement. Le dispositif permet de délivrer un volume d'oxygène précis et réglable à chaque inspiration, jusqu'à

l'arrivée du patient à l'hôpital ou à l'infirmierie.

Des attentes très précises

« La demande de l'armée concernait un ventilateur de faibles dimensions,

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



Illustration 2 : Conception soignée et fabrication rigoureuse permettent au distributeur R-331 de Clippard de fonctionner avec un très faible frottement interne

Source : Clippard

distribution ne soit statistiquement susceptible de tomber en panne. Et puisque l'utilisation des unités est intermittente, leur durée de vie réelle est bien supérieure. « Depuis 1986, la FDA n'a enregistré aucune défaillance de l'un de nos ventilateurs, où que ce soit dans le monde. C'est du jamais vu pour un ventilateur mécanique », déclare Gates.

Les raisons de la longévité

Selon Rich Humason, ingénieur chez Clippard, la vanne doit sa fiabilité au soin apporté à sa conception et à la méticulosité de sa fabrication. « Nous réalisons à l'intérieur de la vanne un certain nombre d'opérations visant à réduire les frottements, ce qui permet d'améliorer sa longévité. L'une de ces opérations consiste en la construction de micro-espaces. Au lieu de faire bouger le joint sur l'orifice pour contrôler le débit, comme c'est le cas pour certaines vannes pneumatiques, la R-331 déplace un joint torique dans une minuscule ouverture annulaire. L'espace mesure seulement environ 0,25 mm. Ainsi, le joint se déplace sur une distance très courte, ce qui engendre un frottement très faible, donc très peu d'usure. Les techniques de fabrication de précision utilisées permettent d'obtenir des marges de tolérance très étroites en ce qui concerne l'espace, afin de garantir un débit régulier ». Toutes les pièces sont polies et ébavurées. Cela permet au joint torique de se déplacer sur une surface lisse, à faible frottement, sans aspérités susceptibles d'accrocher le joint. Les joints toriques à lubrification interne représentent un autre détail. Un lubrifiant solide comme le disulfure de molybdène, est encapsulé dans le joint. Combiné à une lubrification classique, ce qui augmente un peu le coût, cela donne une lubrification supplémentaire qui permet de prolonger encore la longévité. Des lubrifiants de classe médicale, compatibles avec l'oxygène sont utilisés pour l'unité Oceanic. Enfin, les vannes sont logées dans un boîtier Delrin ultra-résistant capable de supporter les chocs

L'importance des vannes de distribution

Le cœur du système est constitué par les vannes de distribution R-331 fabriquées par Clippard Instrument Laboratory, à Cincinnati. « Elles fonctionnent parfaitement », explique-t-il « et se règlent pour fixer la durée de chaque cycle. La société Clippard fabrique ces vannes depuis longtemps et nous connaissons leur réputation. Leur durée de vie moyenne est d'environ 20 millions de cycles. C'était parfait pour nous » précise Gates. « Pas besoin d'effectuer des tests d'endurance onéreux et qui auraient retardé le lancement de plusieurs années ». Une conception soignée et une fabrication rigoureuse permettent au distributeur R-331 de Clippard de fonctionner avec un très faible frottement interne, permettant d'obtenir une longévité de 20 millions de cycles.

Concrètement, une durée de vie moyenne de 20 millions de cycles signifie que le respirateur peut effectuer un cycle toutes les 6 secondes pendant environ 10 ans avant que la vanne de



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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



Illustration 3 : La vanne de distribution Clippard R-331 est placée derrière les tuyaux du respirateur Magellan

unités ont été larguées sans dommage d'un hélicoptère, d'une hauteur de 150 m. La simulation d'une dépressurisation de cabine à 9000 m n'a pas affecté le dispositif Oceanic.

Facilité d'entretien

Le ventilateur peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène et désinfecté avec de l'alcool ou un détergent classique, sans conséquence néfaste.

En plus de son utilisation militaire, il est largement utilisé dans le civil, dans les ambulances, ainsi que dans les cliniques vétérinaires. L'unité compacte est simple d'emploi et les techniciens et médecins peuvent procéder à l'entretien à l'aide d'un simple tournevis et de clés usuelles.

» **Clippard Europe SA,**
B-1348 Louvain-la-Neuve,
www.clippard.com

sans dommage. Clippard fournit également des vannes de réglage et un collecteur acrylique pour le ventilateur. Ce dernier permet de supprimer plusieurs raccords et des longueurs de tuyau inutiles, ce qui améliore encore la fiabilité.

L'armée et les forces aériennes américaines ont rigoureusement testé le ventilateur. Il a été exposé à des températures extrêmement élevées et également inférieures à zéro, à la poussière de sable et à d'importantes vibrations. Des

Seule au monde.



Une fois de plus, Bürkert, expert mondial de l'électrovanne, est à la pointe de l'innovation. Grâce à la technologie Twin Power, son électrovanne à membrane de séparation type 6624/6626, unique au monde, abrite deux bobines, avec un processus électronique intégré permettant d'assurer la réduction de la chaleur et de la puissance de maintien.

Paradoxe innovant de la technologie Twin Power : une réduction du volume de l'électrovanne associée à une puissance accrue à l'appel.

Chez Bürkert, fiabilité, robustesse, innovation et qualité de service, ont toujours été, depuis 1946, les garants de son expérience et de son savoir-faire.

www.burkert.fr

Bürkert, solutionneur en régulation des fluides.

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Pompe de dosage miniature

Interface innovante et faible consommation

Lee Company présente sa pompe LPL2 à volume fixe de 2^e génération. Tout d'abord proposée en 50 µl, elle sera ensuite déclinée dans une plus large gamme de volumes. Cette pompe présente une interface innovante permettant à la fois pour une même définition, soit un raccordement de tube souple, soit une implantation sur bloc collecteur. L'interface facilite la mise en œuvre simple d'essais préliminaires du système fluide, en utilisant du tube souple de 1/16 de pouce. Une fois les essais terminés et la solution vali-



Source : Lee Company

dée, la même pompe peut être réutilisée sur un bloc collecteur grâce à l'utilisation de joints toriques standard disposés sur les embouts lisses préalablement

utilisés pour le raccordement du tube souple. L'interface électrique de cette pompe chimiquement inerte a été améliorée pour une meilleure flexibilité de

conception. Son profil de type end-cap fournit une rétention secondaire du connecteur, évitant une déconnexion intempestive. Elle est totalement compatible avec les connecteurs AMP standard. La pompe LPL2 présente une très faible consommation électrique de 2,5 W avec des modèles proposés en 12 ou 24 V. Elle permet la distribution de volumes fixes de 50 µl par impulsion.

» Lee Company SA,
F-78960 Voisins-le-Bretonneux,
www.theleeco.com



AMELIOREZ LA PERFORMANCE DE VOS EQUIPEMENTS AVEC LE PIONNER DE LA MICROFLUIDIQUE.

YOU CAN SEE OUR THINKING

Grâce à l'excellence technique et au sens de l'innovation de Norgren, société internationale leader en contrôle des fluides, vous pouvez améliorer les performances de vos équipements en microfluidique. Grâce à la technologie combinée de nos solutions de haute performance Kloehn, FAS et KIP, nous créons et développons pour vous des solutions gain de place pour un contrôle de précision optimisé conforme aux normes internationales.

ENGINEERING ADVANTAGE

Pumps, Syringes & Solenoid Valves



IMPROVED RELIABILITY

Fluidic Control Valve



DURABLE

Laminate Manifolds



Save SPACE WEIGHT



SEE ENGINEERING ADVANTAGE
Scan with a QR code reader

lifesciences@norgren.com
www.norgren.com/lifesciences

Fabrication et assemblage de composants en céramique

Dans le domaine de la conception et de la fabrication des composants de très haute précision, la société suisse Ceramaret maîtrise parfaitement le travail de la céramique technique. Elle développe des pièces vitales pour des dispositifs médicaux exigeant des tolérances particulièrement serrées. Petit voyage dans le monde du micron.

Illustration 1 : Divers composants de pompes et valves réalisés en céramique technique par les soins de la société Ceramaret



semblées par les clients finaux, mais aussi assemblées dans des "check valves", prêtes à être montées sur les pompes.

Pompes cardiaques

Une multitude d'autres pièces destinées par exemple aux pompes d'alimentation cardiaques sont également produites par la société. Pour des questions de confidentialité, elles ne peuvent cependant être décrites en détail.

Tous les produits fabriqués par l'entreprise sont développés et industrialisés en partenariat avec ses clients. Une connaissance solide des matériaux, de la poudre au produit fini, ainsi qu'une maîtrise des processus à tous les stades de fabrication, assurent à l'utilisateur l'obtention de pièces répondant à ses exigences.

La société accorde une grande importance à la qualité. Les nombreuses certifications (ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007 et ISO 13485:2003) font partie de sa culture. Ceramaret compte 150 collaborateurs hautement qualifiés. Elle offre un service de haut niveau grâce à l'appui de ses ingénieurs spécialistes des matériaux.

» Ceramaret SA,

CH-2014 Bôle,

www.ceramaret.ch

Ceramaret SA produit des petites pièces de précision en céramique technique (alumine de haute pureté, zircone, rubis et saphir) destinées à des applications médicales. Parmi elles, figurent des pistons-cylindres de haute précision pour des pompes de dosage. Celles-ci sont utilisées pour doser différents composants lors de la fabrication de médicaments, pour des applications dans des appareils de dialyse, ou pour d'autres usages où les volumes doivent être contrôlés très précisément. Parmi les autres pièces Ceramaret utilisées dans des pompes et des vannes à usage médical, on trouve des rotors et

des stators pour les vannes de commutation, un composant courant des analyseurs sanguins.

Rotors et stators

Les particularités de ces pièces se situent dans la qualité de la matière, ainsi que dans la parfaite planéité des faces de contact entre le rotor et le stator, assurant une étanchéité irréprochable entre ces deux pièces. Ceramaret fabrique aussi des "sièges et billes" pour vannes anti-retour pour de multiples applications. Ces pièces peuvent être livrées telles quelles pour être as-

Remplissage aseptique

Système à usage unique et prêt à l'emploi



Source : Watson Marlow

Watson-Marlow, fabricant de pompes péristaltiques et de tubes pour pompes péristaltiques, a conçu l'AsepticSU, un nouveau système de remplissage aseptique, prêt à l'emploi et à usage unique. Il permet d'optimiser l'utilisation des systèmes péristaltiques de remplissage liquide Watson-Marlow Flexicon, dans les secteurs pharmaceutique et biotechnologique. Contrairement aux systèmes de remplissage à piston et à ceux des doseuses standards, le produit stérile entre uniquement en contact avec les composants jetables de l'AsepticSU, qui répondent aux normes pharmaceutiques. Ce système de remplissage réduit les processus de validation de nettoyage longs et coûteux. Il permet également de séparer les solutions médicamenteuses et de changer rapidement de lot, sans risque de contamination croisée, réduisant ainsi les coûts générés habituellement par les temps d'indisponibilité. Le système AsepticSU consiste en un assemblage conforme à

USP classe VI, entièrement traçable et facile à valider. De la poche à l'aiguille de remplissage, en passant par le tube et la pompe du système, la poche AsepticSU est une unité remplaçable et traçable par lot. Sa conception à usage unique élimine le besoin d'une onéreuse validation du nettoyage. L'action à faible cisaillement des pompes péristaltiques est obtenue par la compression du tube. À l'intérieur du tube à usage unique, le fluide est acheminé vers l'avant par des galets, tandis que la récupération de forme du tube derrière chaque galet aspire une plus grande quantité de fluide. La pompe est idéale pour le déplacement stérile du fluide, car ce dernier reste confiné à l'intérieur du tube. Contrairement aux pompes à piston, les systèmes péristaltiques n'ont ni joint, ni clapet, ni pièces mobiles susceptibles de contaminer le fluide lors de son passage.

» **Watson Marlow France,**
F-78950 Gambais,
www.watson-marlow.fr

POMPES À INTÉGRER



On retrouve les pompes à membrane et compresseurs de la gamme OEM intégrés dans des appareils ou machines présents dans les domaines de la chimie industrielle, des techniques médicales et de laboratoire, de l'analyse et de la mesure, de l'environnement, de l'industrie alimentaire, de la reproduction ou de la recherche.

**POMPES À VIDE
POMPES À LIQUIDE**

**2 TÊTES VALENT
MIEUX QU'UNE...**



N 0150.1.2 STE

FMM 20

NFT30KPCB

↑
**Pour vos applications
de vide, de compression,
d'évacuation ou de dosage,
contactez nous.**

4 boulevard d'Alsace
F-68128 Village-Neuf
Tél. 03 89 70 35 00
Fax 03 89 69 92 52
e-mail : info@knf.fr
www.knf.fr

KNF

Rétention des mycoplasmes dans les milieux de culture

Un nouveau filtre à mycoplasme destiné à l'industrie biopharmaceutique vient d'être lancé par Parker domnick hunter. Baptisé Propor MR, ce filtre accélère la production des milieux de culture cellulaire en garantissant des temps de filtration record sans aucun compromis sur le taux de rétention des mycoplasmes.



Source : Parker

Illustration : Le filtre Propor MR a été développé en étroite collaboration avec les clients en utilisant les flux d'alimentation que ces derniers mettent effectivement en œuvre

Les milieux de culture cellulaire sont souvent contaminés par différentes espèces de mycoplasmes qui, par leur faible taille et leur capacité à se déformer, parviennent à passer à travers les membranes 0,2 micron utilisées pour la filtration stérilisant des liquides. Ces problèmes ont conduit à la généralisation des filtres 0,1 micron dans la filtration des milieux de culture cellulaire. Toutefois, ce taux de rétention amélioré est obtenu au prix d'un ralentissement du débit d'écoulement, ce qui rallonge le temps de filtration et augmente le risque de contamination.

Débit de filtration et contraintes de production

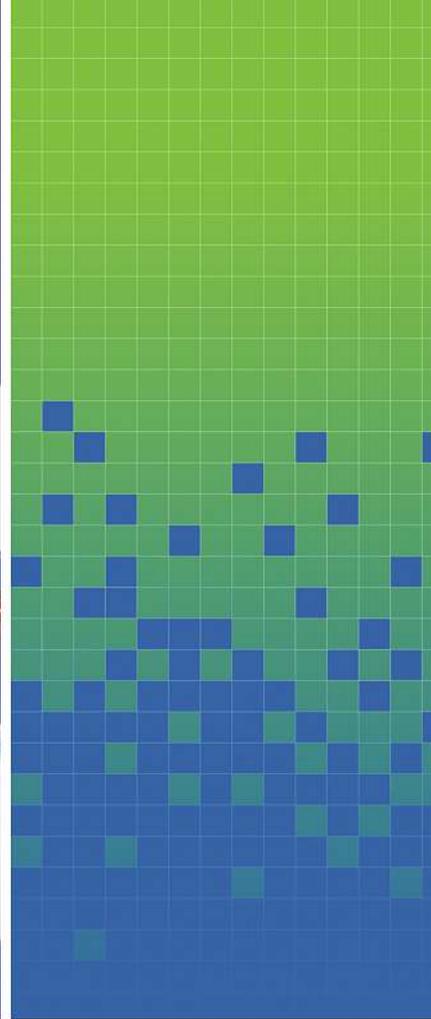
« Propor MR a été conçu pour répondre directement à un besoin exprimé par le marché d'accélérer la production des milieux de culture cellulaire, précise Andrew Kelly, chef de produits de la division sciences de la vie chez Parker domnick hunter Process Filtration. Nos clients ont constaté que les filtres à haute rétention utilisés habituellement pour l'élimination des mycoplasmes peuvent ralentir le processus à tel point que les temps de cycle fixés pour la réalisation de la filtration sont impos-

sibles à respecter. Ceci peut, à terme, augmenter considérablement le risque et l'impact potentiel de contamination dans le milieu de culture cellulaire non filtré. »

Parker domnick hunter a mis au point le filtre Propor MR en étroite collaboration avec ses clients en utilisant les flux d'alimentation que ces derniers mettent effectivement en œuvre. Le filtre développé grâce à cette technique possède un taux de rétention élevé (avec un abattement logarithmique type (LRV) >10 pour « *Acholeplasma laidlawii* ») tout en donnant les meilleurs temps de filtration pour une membrane de rétention validée. En complément, la couche de préfiltration intégrée permet d'optimiser les capacités de filtration tout en limitant le dimensionnement du système filtrant.

Le lancement de Propor MR fait suite à l'annonce de l'acquisition par Parker de la société américaine SciLog Inc., implantée à Madison (USA) - un fournisseur de solutions automatisées et de technologies de détection innovantes. Ce rachat va renforcer l'offre de Parker domnick hunter dans le domaine des procédés biotechnologiques. Le filtre Propor MR est déjà disponible sur le marché.

» **Parker Hannifin France SAS,**
F-74130 Contamine-sur-Arve,
www.parkerfrance.fr



Augmenter Vos Possibilités



**Vous pouvez compter sur les
membranes et les dispositifs Pall OEM**

- ▶ Perfusion intra-veineuse
- ▶ Filtration des gaz et des liquides
- ▶ Outils de diagnostic et service
- ▶ Laboratoire de recherche

w: www.pall.com/OEM
e: LifeSciencesFR@pall.com



MEDTEC France

5ème édition

L'évènement
incontournable de
l'industrie francophone
du Dispositif Médical

15-16 mai 2013
Eurexpo Lyon • France



Sponsorisé par:

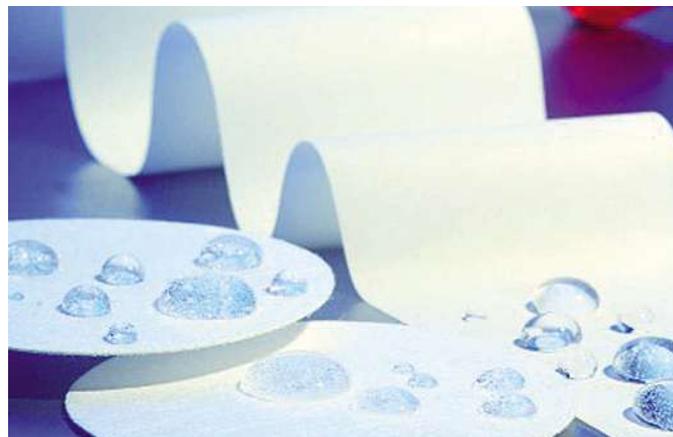
EUROPEAN MEDICAL
DEVICE TECHNOLOGY
emdt

www.medtecfrance.com

Composants OEM | Filtrés

Filtres sur mesure

Longue expérience et large gamme



Source : Pall Medical

En tant qu'acteur majeur de la conception et de la production de matériel de filtration, de dispositifs et de systèmes de séparation, Pall fournit de nombreuses industries dans le monde. Depuis plus de 60 ans, les clients ont pu compter sur cette entreprise pour leurs applications les plus sophistiquées, notamment dans le domaine de la santé et de la pharmacie.

Elle dispose d'une organisation globale avec plusieurs sites de fabrication et détient une large gamme de produits, un système qualité et une expérience qui lui permettent de respecter les exigences de ses clients.

La société Pall propose une large sélection de membranes dont les performances sont adaptées aux besoins du client. En associant la bonne membrane avec le dispositif adéquat, on obtient la meilleure combinaison pour les applications de filtration, séparation, purification ou détection.

La société met à disposition ses experts et son assistance scientifique dans

plus de 20 sites à travers le monde. Le réseau de fabrication mondial, son expérience des réglementations ainsi que sa filière d'approvisionnement renforcent la fiabilité des opérations que Pall met en œuvre avec ses clients.

Pall est une entreprise performante qui s'engage à fournir des services de haute valeur ajoutée pour le développement des produits OEM de ses clients.

L'entreprise développe également sa propre activité OEM. Son offre se compose de matériaux microporeux et de dispositifs garantissant une grande flexibilité et liberté de conception dans le respect des réglementations.

Elle s'adresse à des domaines tels que la thérapie intraveineuse, le screening de molécules, la préparation des produits sanguins, la protection des patients, du personnel médical et des équipements.

» Pall Medical,

F-78102 Saint-Germain-en-Laye Cedex,
www.pall.com

Implant intraoculaire : injecteur ophthalmique pré-chargé

La pose d'un implant intraoculaire n'est pas une intervention banale. Elle exige des précautions particulières de la part du chirurgien. Basé à Bellignat dans l'Ain, le Pôle Européen de Plasturgie (PEP) a développé un injecteur prêt à l'emploi, facilitant ce délicat travail d'implantation. Autre avantage : une réduction notable des risques de contamination.

Pour remplacer le cristallin, les ophtalmologistes procèdent à la pose d'un implant intraoculaire, notamment dans les cas de cataracte. Cet implant est mis en place à l'aide d'un injecteur qui permet son introduction au travers d'une fine entaille (de l'ordre de 1,8 mm) au coin de l'œil. Le défi de cet injecteur consiste à introduire un implant souple et relativement volumineux (disque de Ø 6 mm environ et d'une épaisseur variant de 0,2 à 0,9 mm suivant les patients) dans cette petite entaille sans détériorer ses qualités optiques et sans introduire d'agents pathogènes.

Un injecteur prêt à l'emploi

Actuellement, la plupart des injecteurs disponibles sur le marché sont livrés séparément de l'implant qui est lui-même contenu dans un emballage sté-

rile et sec pour les implants hydrophobes (silicone) mais aqueux pour les implants hydrophiles (acrylique). Au moment de l'utilisation, l'implant est sorti de son emballage puis positionné minutieusement dans l'injecteur par l'assistante du chirurgien juste avant l'implantation, ce qui présente un risque de contamination.

Le PEP a été sollicité pour développer un injecteur prêt à l'emploi pour deux raisons. La première est la suppression de l'étape onéreuse de chargement de l'implant dans l'injecteur, qui est aussi la principale source d'infection. La seconde permet une meilleure reproductibilité du geste d'implantation par le positionnement de l'implant en usine. Ces spécifications impliquent que l'implant soit stocké dans l'injecteur de manière à ne pas être détérioré. Pour les implants hydrophiles, l'injecteur doit être étanche afin de garder

Le travail du PEP

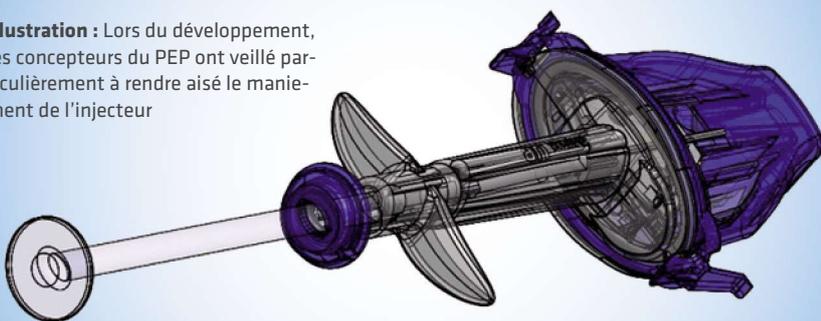
- › Définir le besoin et les spécifications correspondantes
- › Rechercher les concepts
- › Réaliser la conception complète du produit
- › Définir les matières plastiques à utiliser
- › Réaliser les études rhéologiques
- › Définir les outillages nécessaires, valider la conception des moules
- › Assurer leur suivi, les qualifier, définir les mises au point des outillages et les optimisations du produit.

l'implant dans une solution aqueuse et stérilisable en autoclave à 120°C. En complément, l'ouverture de l'injecteur par le praticien doit être aisée, le mécanisme permettant l'injection de l'implant doit être fiable, fluide, et économique.

L'injecteur développé par le PEP répond pleinement à ces spécifications. Les solutions apportées ont fait l'objet de dépôts de brevets.

» Pôle Européen de Plasturgie,
F-01100 Bellignat,
www.poleplasturgie.com

Illustration : Lors du développement, les concepteurs du PEP ont veillé particulièrement à rendre aisé le maniement de l'injecteur



Source : Pôle Européen de Plasturgie

Bioréacteurs pour la lutte contre le cancer

La société allemande Zellwerk GmbH utilise des bioréacteurs à usage unique fournis par Proto Labs, afin d'aider les patients atteints du cancer à lutter lorsque leurs cellules immunitaires vitales sont déficientes. Fabriqué à partir d'un polymère plastique spécial, ce système révolutionnaire ouvre de nouvelles perspectives dans le monde de la médecine régénérative.



Source: ProtoLabs

Illustration : Bioréacteur du système Z RP Technology de la société Zellwerk. Réalisé en polymère par Proto Labs dans des délais très courts, il remplit pleinement les attentes du concepteur

cellules en dehors du corps humain, dans des quantités supérieures à celles jamais atteintes. Ce spécialiste en culture cellulaire et ingénierie tissulaire réalise cette performance en utilisant des bioréacteurs à usage unique fabriqués sur la base des composants moulés par injection par Proto Labs.

Le Dr Hans Hoffmeister, PDG de Zellwerk GmbH, décrit le système tout en désignant une pièce en plastique transparente anodine : « Ce que vous voyez ici est le cœur de nos bioréacteurs. Il répond à toutes les exigences nécessaires pour produire autant de cellules du corps humain que ne le permettraient les médicaments, dans le cadre d'un processus standardisé et reproductible. »

Ce système breveté est une révélation en médecine régénérative et il réalise aussi le rêve des scientifiques biomédicaux. Le système prélève un échantillon tel que le sang du patient, isole les cellules immunitaires, les cultive en dehors de l'organisme en grandes quantités, et les réintroduit ensuite pour lutter contre les cellules cancéreuses.

Le système Zell est appelé Z RP Technology. Il comprend un incubateur situé dans le compartiment stérile du bioréacteur et un adaptateur spécial. Des moniteurs de contrôle externes vérifient et renseignent tous les paramètres.

Quand il s'agit de déclarer la guerre au cancer, le corps possède ses propres défenses : des cellules tueuses naturelles qui sont capables de détruire leurs rivaux cancéreux et d'empêcher ainsi les infections virales de se répandre. Malheureusement, le système immunitaire de nombreux patients est déjà affaibli à un point tel qu'il ne peut

produire suffisamment de cellules de ce type.

Système de culture hors du commun

La société Zellwerk GmbH située à Eichstaedt (région de Berlin), parvient aujourd'hui à cultiver maintenant des

« Il est essentiel que le flux laminaire soit créé dans le réacteur plastique, » précise le Dr Hoffmeister. « Les cellules sont placées sur le fond du réacteur et nettoyées de façon uniforme sans créer de turbulences. Simultanément, des cellules avec oxygène et milieu frais sont fournies, alors que les déchets sont transportés et un pH constant maintenu. »

Importance du choix du polymère

Afin d'assurer la répétabilité du procédé, le défi essentiel a consisté à créer une surface spéciale dans le réacteur, offrant un frottement optimal - pas trop lisse et pas trop rugueux. Le directeur de fabrication Rainer Mausolf résume les exigences concernant le polymère pour le réacteur et l'état de surface : « Le choix du polymère a été crucial car nous avons besoin de fournir au réacteur des conditions chimiques et physiques constantes. Nous avons essayé plusieurs polymères, mais il a été difficile de trouver un matériau résistant à la stérilisation par rayons gamma. Au final, avec l'aide de Proto Labs, nous avons trouvé le polymère idéal pour notre système, explicite-t-il.

La société Proto Labs a largement contribué à la réalisation de l'état de surface particulier. Dans les systèmes Z RP Technology, il faut éviter que les cellules ne soient emportées par le flux. Il est donc impératif d'avoir une surface finement grainée, sur laquelle elles s'accrochent. A cette condition seulement, nous avons pu obtenir un processus standard et reproductible. Pour maintenir uniformément ces conditions dans l'ensemble du système, nous disposons d'une sonde qui mesure en permanence le pH, la température et l'oxygène en amont de l'adaptateur du réacteur. Ces informations sont transmises à une unité de contrôle externe. »

Tous les bioréacteurs et adaptateurs de sonde utilisés par Z RP Technology sont fabriqués par le service rapide de pièces moulées par injection de Protomold.

Service rapide et d'une grande fiabilité

« Au départ, il nous était difficile de croire à la rapidité et à la fiabilité d'un tel service, indique M. Mausolf. Nous ne connaissions pas d'autres fournisseurs capables de livrer des pièces finies dans un délai de dix jours, après l'envoi du modèle 3D. Dans certains cas, nous aurions même pu recevoir des composants dans les cinq jours, si nous avions choisi cette possibilité. La manière de procéder est vraiment simple : il m'a suffi de télécharger le modèle SolidWorks 3D sur le site de Protomold. Mon devis est arrivé presque aussitôt et j'ai ensuite été rapidement contacté pour recevoir de précieux conseils sur la mise en œuvre. Quelques jours plus tard, les premiers réacteurs et adaptateurs conçus avec notre matériau spécial nous parvenaient déjà. »

Fabrication des pièces en bonne matière

Le Dr Hoffmeister ajoute : « Pour Zellwerk, c'est à la fois la solution idéale et la moins coûteuse. Nous avons absolument besoin de disposer de pièces fabriquées en «bonne matière». Les matières de substitution, telles que celles proposées par les méthodes traditionnelles de prototypage, sont pour nous totalement inutiles. Sans Proto Labs, nous n'aurions jamais pu réaliser aussi rapidement et à moindres frais un bioréacteur totalement fonctionnel pour la croissance des propres cellules immunitaires du corps humain. Et celui-ci répond intégralement aux exigences très strictes des organismes de réglementation. »

Les bioréacteurs Z RP Technology, développés par Zellwerk GmbH figurent actuellement parmi les technologies de culture les plus avancées disponibles sur le marché de l'ingénierie cellulaire pour ce type de cellules adhérentes.

» Proto Labs,

F-73382 Le Bourget-du-Lac Cedex,
www.protolabs.fr

La puissance d'un Groupe international
Expert en plasturgie

> R & D

> Conception pièces et dispositifs médicaux

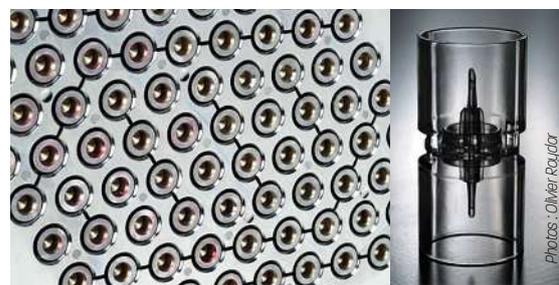
> Etude et réalisation des outillages
Prototype / multi empreintes / haute cadence

> Injection

*2000 m2 de salle blanche ISO 7
70 Presses, de 15 à 600 Tonnes
Injection bi-matière
Robots 6 axes*

> Contrôle microbiologique

> Assemblage



Sites de Production :
> France > Mexique > Tunisie

JB TECNICS France

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

www.groupejbt.com

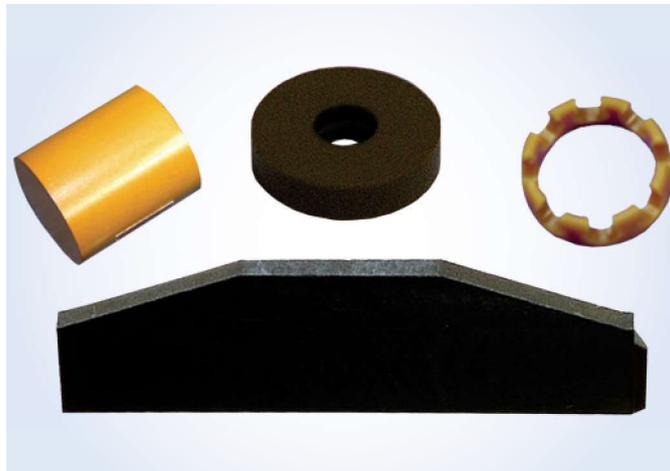
Nouveau site de production en Alsace

La maîtrise des plastiques techniques

Usinage, formage, injection, moules, et métallisation

Pour célébrer ses 65 ans et préparer l'avenir, Dediene Multiplasturgy Group vient d'entamer la construction d'une nouvelle usine qui regroupera en 2013 ses activités normandes sur un nouveau site à Saint-Aubin-sur-Gaillon.

En plaçant son concept Multiplasturgy au coeur de sa stratégie, le groupe a mutualisé ses connaissances des polymères dont celles des grades médicaux et ses savoir-faire dans le domaine des procédés de transformation des plastiques et des composites. L'entreprise co-développe avec ses clients



Source : Dediene

des applications dans le domaine des équipements médicaux, de l'instrument chirurgical et du matériel implantable. Dediene se positionne également comme un spécialiste de la

substitution de pièces métalliques par des pièces en polymères hautes performances ou en composites. Il assure en outre la distribution pour la France des polyimides DuPont Vespel

qui rivalisent avec les métaux dans les domaines de la tribologie et de l'étanchéité pour l'appareillage médical.

Enfin, le groupe se développe dans les composites à fibres continues et à résines thermoplastiques et travaille notamment sur le développement de matériaux composites écologiques, à base de fibres de lin. Ces nouveaux matériaux apporteront de nouvelles perspectives dans le domaine de l'orthèse.

» Dediene Multiplasturgy Group,

F-92140 Clamart,
www.dediene.com

Joint de soudure par ultrasons sur pièces injectées

Qualité et rendement grâce à des temps de cycle courts

Le soudage par ultrasons est idéal pour un grand nombre de pièces techniques médicales, mais aussi pour des applications complexes comme les filtres à sang qui requièrent le soudage d'une membrane millimétrique ou la pose de joints de sécurité supplémentaires (cf photo : adaptateur rotatif pour perfusion). L'application d'un cordon de soudure dans la zone de jonction et la géométrie de l'outil de soudage ont une influence décisive sur le résultat. En l'absence d'additifs, l'introduction d'ultrasons génère, en l'espace de quelques millisecondes, une liaison



Source : Herrmann Ultraschalltechnik

très résistante d'un bel aspect, étanche au gaz et à l'eau. Pour cela, le générateur d'ultrasons transforme la tension du réseau électrique en une tension haute fréquence, qui est transfor-

mée en oscillations mécaniques par l'effet piézoélectrique. L'outil de soudage se déplace sur le composant et dirige les oscillations vers la zone de jonction. Lors de l'apport

d'énergie, un joint sur la pièce moulée par injection permet de définir exactement la fusion et d'en contrôler le processus. Il s'agit d'arêtes dans la zone de jonction qui définissent la direction de la fusion. Le contact ponctuel à ces endroits empêche un couplage trop étendu. Herrmann Ultraschalltechnik a mis un accent particulier sur le perfectionnement des conceptions de joints de soudure.

» Herrmann Ultraschalltechnik GmbH & Co KG,

D-76307 Karlsbad,
www.herrmannultraschall.com

Biocompatibilité des produits semi-finis

Dans le domaine médical, les matières plastiques doivent se conformer aux normes de compatibilité physiologique et de biocompatibilité. Le fabricant de plastiques techniques Ensinger connaît les règles en vigueur et accompagne ses clients en amont de chaque projet.

Afin de définir la matière appropriée, il est indispensable de prendre en compte en amont deux importants critères : les exigences concernant la matière et/ou le produit fini et les contraintes environnementales auxquelles le produit sera exposé.

Les produits médicaux imposent une compatibilité physiologique. La réalisation d'une analyse des risques préalable permet d'évaluer l'ensemble des exigences liées aux produits finaux et de déterminer par avance les dangers potentiels. La biocompatibilité est définie par 2 normes: l'USP, appliquée en Amérique du Nord et la norme ISO 10993, valables pour tous les produits médicaux. L'ISO 10993-1 différencie la durée de contact du produit médical avec les tissus : moins de 24 heures, de 24 heures à 30 jours, et plus de 30 jours, suivant le type de contact corporel et le type de tissu.

Dans le secteur chirurgical, le producteur de plastiques techniques Ensinger propose des produits semi-finis et des pièces issues de différents thermoplastiques. Pour l'évaluation de la compatibilité physiologique de ses produits, l'entreprise effectue une analyse d'évaluation des risques et de qualification du matériel suivant la version actuelle de l'ISO 10993.

Conformité des matières

Ensinger regroupe les résultats des contrôles de biocompatibilité de ses produits semi-finis dans un certificat de conformité qui contient les certifications sur l'évaluation bio-toxicologique, l'hémolyse, la cytotoxicité et l'analyse chimique conforme à l'ISO 10993 (ou à USP Class VI et/ou FDA).

Ce processus permet aux fabricants de produits médicaux de se baser sur les études du groupe pour éditer leurs propres déclarations.

Pour le secteur médical, Ensinger propose une gamme complète de plastiques dont la biocompatibilité est régulièrement testée sur ses produits semi-finis. Les applications s'étendent du diagnostic à la chirurgie en passant par la thérapie ou l'odontologie.

Illustration 1: Pièces d'essai pour genoux en Tecason P MT vert, un thermoplastique Ensinger.



Source : Ensinger

» Ensinger France SARL,
F-01700 Beynost,
www.ensinger.fr

STERNE
Silicone Performance

Silicone Performance

Etude & Conception

Injection multi matière

Moulage - Surmoulage

Extrusion

Trempeage

Co-Extrusion

Finitions Spéciales:
Assemblage de composants
Gravure Laser - Tampographie

Salles Blanches
ISO 6 et ISO 8

ISO 9001-2008 et ISO 13485-2003

donnez forme à vos idées!

give shape to your ideas!

STERNE SAS
F - 84 302 CAVAILLON Cedex
Tèl: + 33 (0)4 32 50 16 97
contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

L'édition 2013 du salon Medtec Europe mise sur l'innovation

Le secteur du dispositif médical réunit à lui seul pas moins de 11,4% de l'ensemble des brevets déposés en Europe. C'est pourquoi le salon Medtec Europe, qui se tiendra à Stuttgart du 26 au 28 février prochains, met l'accent sur l'innovation. Le nouveau Commissaire Général du salon, Jeannette van Doorn, nous livre quelques-unes des clés de sa réussite.

Quelles sont les nouveautés de l'édition 2013 de Medtec Europe ?

Le salon Medtec Europe est unique en son genre. Il trouve sa raison d'être dans l'innovation et participe à la définition des grandes orientations de demain.

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent en effet se préparer à des changements radicaux : pour perdurer, leurs innovations devront améliorer le bénéfice apporté au patient mais aussi dégager des marges suffisantes. Le salon englobe toute la palette de produits et

de services permettant de relever ce défi.

Nous essayons également de faciliter le travail de préparation des visiteurs par la mise en place de plans interactifs des halls, mais aussi d'applications pour les téléphones portables comprenant un accès aisé aux listes d'exposants, aux programmes des conférences et aux informations concernant les référents. Il est également possible de passer par son réseau social privé pour obtenir des informations, par exemple LinkedIn ou Facebook.

Quels domaines ont gagné en importance par rapport à l'an dernier ?

Jusqu'à présent, nous n'avons pas découpé le salon par secteurs d'activité. Nous avons décidé de modifier l'organisation de Medtec Europe en raison de sa forte croissance.

Afin que les visiteurs bénéficient d'une meilleure vue d'ensemble du salon et puissent mieux planifier leur visite, nous avons opéré un changement inédit pour l'édition 2013, en distinguant neuf thématiques médicales distinctes : les équipements de diagnostic, l'automatisation, le travail en salle blanche et le contrôle de la contamination, les métaux et l'usinage, le conditionnement, la plasturgie, la fabrication rapide, les essais et, dans un pavillon indépendant, la fabrication d'équipements de diagnostic in vitro. Nous avons toutefois gardé une zone consacrée aux exposants multisecteurs.

Bien que l'on ne puisse pas déterminer la croissance des différents secteurs, il est clair que Medtec Europe se développe dans son ensemble.

Comment exposants et visiteurs jugent-ils le site de Stuttgart ?

Stuttgart demeure incontestablement le lieu idéal pour accueillir le plus grand salon européen des technologies médicales.

Chaque année, une enquête est menée auprès des exposants et des visiteurs de



Source : UBM/Canon

Illustration 1 : Selon une enquête réalisée l'an dernier, le site de Stuttgart est particulièrement apprécié des visiteurs et exposants de Medtec Europe.

Medtec Europe 2013 en chiffres

Pour l'édition 2013 qui se déroulera à Stuttgart du 26 au 28 février, l'organisateur UBM Canon communique les chiffres suivants :

- 1000 exposants internationaux sont attendus (dont 100 nouveaux)
- 14000 visiteurs espérés sur les 3 jours
- surface du salon : environ 40000 m² répartis sur les hall 1, 3 et 5.

Medtec Europe, afin de recueillir leurs expériences, impressions et avis. Une fois encore, ils ont clairement exprimé l'an dernier leur satisfaction à l'égard du site de Stuttgart.

La ville de Stuttgart elle-même et plus particulièrement le nouveau parc d'exposition offrent des avantages logistiques que nos visiteurs apprécient particulièrement.

Le pôle économique du Bade-Wurtemberg, où les technologies médicales sont fortement ancrées, comprend plus de 400 entreprises spécialisées dans ce domaine. On y trouve d'importants clus-

ters et réseaux de compétences consacrés au dispositif médical.

Tous ces facteurs font de Stuttgart le site idéal pour accueillir le salon leader des technologies médicales en Europe.

Pourquoi le salon est-il transféré des halls pairs aux halls impairs ?

Le transfert du salon des halls pairs dans les halls impairs nous permet de mieux présenter notre éventail de produits qui regroupe l'ensemble de la chaîne de création de valeur des technologies médicales. En outre, grâce à ce changement, nous sommes en mesure de mieux exploiter le potentiel du salon. Le salon régional de la sous-traitance SüdTec, qui se déroule conjointement à Medtec, est devenu une véritable plateforme des fournisseurs du sud de l'Allemagne. Les exposants de SüdTec seront présents au niveau de l'entrée du hall 1 et bénéficieront ainsi de l'attention des visiteurs de Medtec.

Quel est le but du Forum de l'innovation pour l'organisateur ?

Nous souhaitons fournir de précieuses informations à nos visiteurs sur les sujets-clés en matière de développement et de conception des dispositifs médicaux. Le forum de l'innovation est constitué d'un ensemble d'exposés pré-



Source: UBM Canon

Jeannette van Doorn est Commissaire Général du salon Medtec Europe au sein du groupe UBM Canon.

sentés par des acteurs renommés du secteur. Il ne cesse de gagner en importance.

En 2012, les visiteurs ont été plus nombreux à désigner le forum de l'innovation comme motif principal de visite du salon.

➤ UBM Canon,

Londres SE1 9UY, Royaume-Uni,
www.medteceurope.com

Amsonic

Precision Cleaning



AMSONIC France SAS

110, rue des Frères Voisin
Parc d'Affaires de la Vallée de l'Ozon
69970 Chaponnay

Tel : 04 37 28 18 00
Fax : 04 37 28 18 01
E-mail : amsonic.fr@amsonic.com
Internet : www.amsonic.com



Nettoyage par ultrasons et/ou aspersion d'implants orthopédiques et dentaires.

- ✓ Equipements de nettoyage en milieu lessiviel
- ✓ Systèmes de production d'eau déminéralisée
- ✓ Equipements de nettoyage en solvant A3
- ✓ Prestation de nettoyage par ultrasons en sous-traitance
- ✓ Prestations de contrôle et d'analyse de la propreté

Les + Amsonic

- ✓ Laboratoires de mise au point des process de nettoyage (France et Suisse)
- ✓ Prise en compte de la problématique de nettoyage en « engineering global »
- ✓ Intégration des process de passivation et d'anodisation des implants.
- ✓ Traçabilité des paramètres du process



Métaux pour implants

Un fournisseur certifié ISO 13485:2003

Les certifications mettent en confiance, surtout dans le domaine du DM. C'est pourquoi Hempel Special Metals, qui était déjà certifié ISO 9001, vient d'obtenir la certification ISO 13485. Sur un marché aussi sensible que celui des technologies médicales, l'entreprise a franchi un pas supplémentaire pour améliorer sa compétence, la qualité de ses stocks de matières et la gestion de sa chaîne d'approvisionnement. Son choix de fournisseurs de premier ordre, ainsi que les longues relations entretenues avec ceux-ci garantissent la constance du niveau de service et de



Source : Hempel Special Metals

qualité. La société offre à ses clients internationaux une large palette de titane, alliages de titane, aciers inoxydables pour implants et matériaux spéciaux pour l'industrie médicale. Outre des barres et tôles, la société propose aussi des fils sur

bobines et tubes dans des nuances rares et difficiles à se procurer dans cette gamme de produits. L'assortiment est complété par des offres de services de pré-usinage destinés à faciliter les étapes de finition chez les clients. Hempel as-

sure l'entreposage de matières selon les besoins spécifiques du client sur une base de juste à temps. Elle sélectionne le produit et le prépare selon les besoins. Elle s'est dotée pour cela des équipements requis (scies, cisailles...). Elle usine les pièces sur ses machines de découpe au laser ou sur son centre d'usinage selon les spécifications du client. Pour une identification sans faille du matériel, la société marque les barres selon instructions.

» **Hempel Special Metals AG**,
CH-8600 Dübendorf,
www.hempel-metals.com
Stand 3C59

Micromécanique

Spécialiste du petit, précis et minutieux

La Précision, entreprise familiale, fabrique des composants et sous-ensembles mécaniques de petites dimensions et de haute précision. L'usinage des métaux est son métier de base depuis 1904, notamment la réalisation de composants horlogers. Elle maîtrise donc les opérations de grande minutie, un atout indéniable pour la production de pièces médicales.

Présente sur ce marché depuis 1987, elle réalise des composants et des produits complets pour l'implantologie dentaire, la stimulation cardiaque et la neurochirurgie. Son credo : le « zéro bavure » et la fini-



Source : La Précision

tion soignée. Pour cela, l'entreprise s'appuie sur un large éventail de moyens qu'elle exploite en interne : équipements de décolletage et de fraisage CNC, machines de rectification, d'électro ébavurage, de microbillage, de tribofinition,

électro érosion, électrochimie, marquage laser, emballages spécifiques...

Elle s'est spécialisée dans la fabrication de petites pièces comprises entre 0,5 et 60 mm en inox, titane ou plastiques techniques en séries de 100 à 100'000

pièces. Une forte motivation en faveur de la qualité anime les 100 collaborateurs de l'entreprise certifiée ISO 9001:2008 et ISO 13485: 2003.

La Précision offre également des prestations d'aide à l'industrialisation, telles que la co-conception, le prototypage, ou encore la délégation de contrôle.

Pour accompagner ses clients en France comme à l'étranger, la société maintient une politique régulière d'investissements.

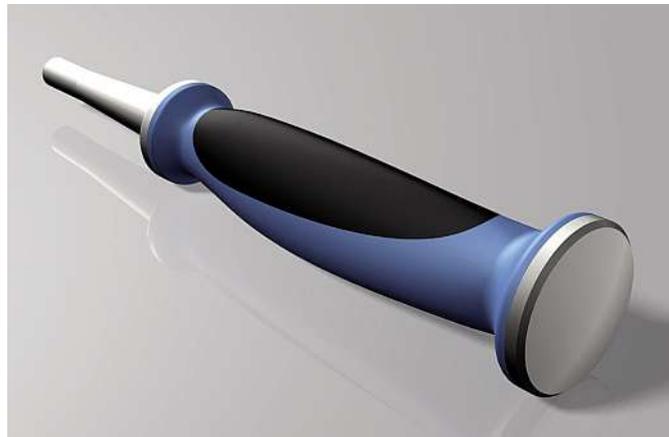
» **La Précision**,
F-74951 Scionzier Cedex,
www.laprecision.com,
Stand 3G76

Un service complet, de l'étude à la pièce finie

Conception et fabrication de composants et d'ensembles

Minnesota Rubber & Plastics apporte à ses clients une prestation complète dans l'étude et le développement de matériaux techniques requise pour les dispositifs médicaux.

Ses salles propres de classe 10.000 et 100.000 et son aptitude à fabriquer un ensemble complètent la capacité de cette société à mouler de grosses quantités de pièces. L'entreprise fournit à ses clients les conditions de qualité et de livraison à la hauteur de leurs attentes. Grâce aux équipements de pointe de Minnesota, les clients bénéficient



Source : Minnesota Rubber & Plastics

de prestations (ingénierie, R&D, formulations spéciales, conception et développement rapide de moules et prototypes, essais, assemblage, ...) qui

leur font gagner un temps précieux.

Les applications Minnesota incluent valves, pompes, cathéters, raccords, diaphragmes,

prothèses, jetables, équipements de laboratoire, produits pour le diagnostic et instruments chirurgicaux. L'entreprise fournit les matériaux et aide à la conception pour le moulage silicone, les plastiques haute performance et la transformation du caoutchouc en TPE. Les matières proposées satisfont la norme USP classe VI et FDA (norme alimentaire).

► Minnesota Rubber & Plastics,

F-27120 Pacy-sur-Eure,
www.mnrubber.com,
Stand 3F49

Come closer. This is a **silicone micro-component weighing less than 10 mg!** High-precision in undercuts and recesses, and now suitable for serial production and two-component technology.



Think small.



SILICONE
MICRO
MOLDING

Original size

Get starlim/sterner
Micro Molding part:

Pharmapack Paris 2013
13. - 14.02., Stand 289

Medtec Stuttgart 2013
26. - 28.02., Hall 1, Stand K63

www.starlim-sterner.com

starlim sterner
silicone at its best

Créateur en céramique métal

Composants brasés de haute technologie

Grâce à une longue expérience dans les matériaux biocompatibles et les technologies de liaison céramique métal, SCT Ceramics propose des composants brasés de haute technologie pour des applications médicales implantables. Parmi elles, on peut citer : traversées et boîtiers hermétiques pour implants actifs, tels que pacemakers, défibrillateurs, implants cochléaires et divers autres neurostimulateurs. Des locaux d'une surface de 500 m² et des équipements dédiés avec une production en ligne réalisée en salle blanche garantissent une qualité et une reproductibilité



Source: SCT Ceramics

de fabrication conformes à la norme ISO 13485. La société met à la disposition de ses clients une organisation complète qui prend en charge toutes les étapes d'un projet : R&D pour le développe-

ment de nouveaux matériaux et procédés, bureau d'études et de conception dédié à l'accompagnement au développement et enfin atelier de production en série. SCT Ceramics fournit également une assistance

technique dans la phase de prototypage et de réalisation de pièces de qualification.

L'entreprise intervient à chaque étape de la fabrication, de la préparation des poudres céramiques à l'ensemble céramique métal brasé hermétique.

Elle propose également des développements spécifiques afin de faciliter l'intégration de ces ensembles brasés : filtration, soudure, marquage et traitements de surface (Au, Sn...).

» SCT Ceramics,

F-65460 Bazet,
www.sct-ceramics.com,
Stand 3D42

Un pavillon français à Medtec Europe

Une grande diversité de savoir-faire

A l'occasion de Medtec Europe qui ouvrira ses portes à Stuttgart le 26 février prochain, Le pavillon Ubifrance regroupera une dizaine d'entreprises. Cette vitrine de la diversité du savoir-faire français se positionne en amont de la filière des appareils médicaux.

Les exposants offriront des compétences variées dans le travail ou l'approvisionnement des matériaux les plus divers : titane et aciers spéciaux avec Acnis International, matières souples et textiles implantables pour Cousin Biotech, élastomère et plastique pour Minnesota Rub-



Source: Ubifrance

ber & Plastics, céramiques et biocéramiques avec SCT-Ceramics, ou encore acier inox et alliages haute performance pour Stainless.

Les machines laser d'ES Technology et les tech-

niques de fonte à la cire perdue de Nowak pour la fabrication de prothèses compléteront ce large éventail de produits et services. Le pavillon français rassemblera également une offre riche dans le domaine

du conditionnement : contenants souples (Manudo Medical), emballages et produits de protection en papier (Arjowiggins Healthcare), ou encore plateaux et conteneurs de stérilisation (AIP Médical).

Les régions Rhône-Alpes et Franche-Comté s'associent à la manifestation à travers Plastipolis, le pôle de compétitivité français dédié à la plasturgie, qui compte 300 adhérents et totalise 30% de la production nationale du secteur.

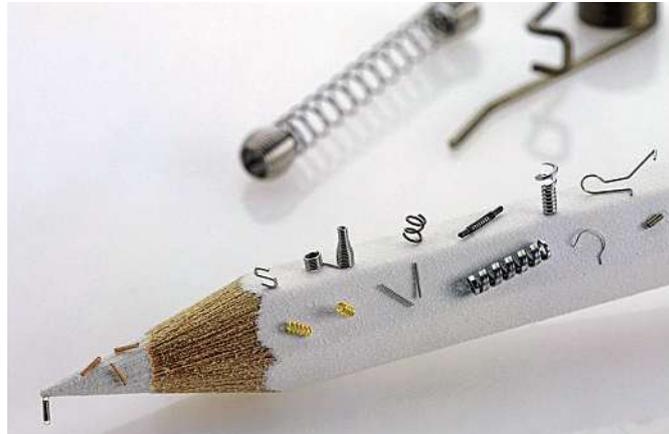
» Ubifrance,

F-75014 Paris,
www.ubifrance.fr
Stand 3E42

Ressorts et pièces estampées sur mesure

Fabrication et assemblage des pièces complexes

Située dans le Jura neuchâtois, la société Sored offre à plus de 300 clients actifs, répartis sur les 5 continents, des ressorts en fil ou découpés/pliés et des pièces estampées. Spécialisée dans la production de pièces complexes et d'ensembles, elle travaille uniquement des produits sur mesure, dans des dimensions réduites. Le plus petit ressort actuellement produit est réalisé avec un fil de 30 microns ou encore de la bande de 20 microns. Les processus tels que traitement thermique, polissage, dégraissage, ébavurage et



Source : Sored

polissage fin sont réalisés en interne. Traitements de surface, passivation et électro-polissage sont sous-traités chez des partenaires fiables. La réalisation de

sous-ensembles et la soudure laser complètent la gamme des services offerts. La qualité des produits est garantie par la réalisation interne complète de tous

les outils, de la conception à la réalisation, maintenance comprise. Un contrôle rigoureux est effectué en cours et en fin de production, garantissant l'envoi des bonnes pièces au bon endroit dans les quatre coins du globe. Sored exporte 70% de sa production et traite avec plus d'une quinzaine de secteurs industriels, pièces médicales incluses.

➤ **Sored SA,**
CH-2301 La Chaux-de-Fonds,
www.sored-sa.com,
Stand 3D61

temeris
créateur d'assurance

Vous opérez dans le domaine des dispositifs médicaux ?

Courtier en assurance spécialisé en Sciences de la Vie, nous vous accompagnons pour :

- Répondre aux obligations d'assurance de votre secteur d'activité
- Préserver la pérennité financière de votre entreprise
- Bénéficier d'une gestion efficace de vos contrats
- Réaliser des économies sur votre budget assurance

Bénéficiez d'un audit complet et gratuit de votre couverture d'assurance sur simple appel

Pour plus d'informations, contactez

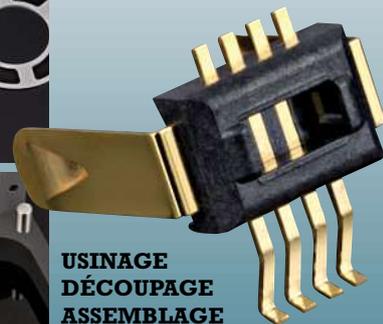
Nicolas Luchez
au 01 44 69 90 59
www.temeris.fr

RCS Paris B 391 143 765 - N° ORIAS : 07 004 460



Depuis plus de 20 ans, nous travaillons l'inox, l'aluminium, le laiton, l'acier, les alliages fer/nickel et les plastiques techniques.

**LA HAUTE PRÉCISION
AU SERVICE DU MÉDICAL**



**USINAGE
DÉCOUPAGE
ASSEMBLAGE
INJECTION
MICROMÉCANIQUE**

Un contrôle à tous les niveaux

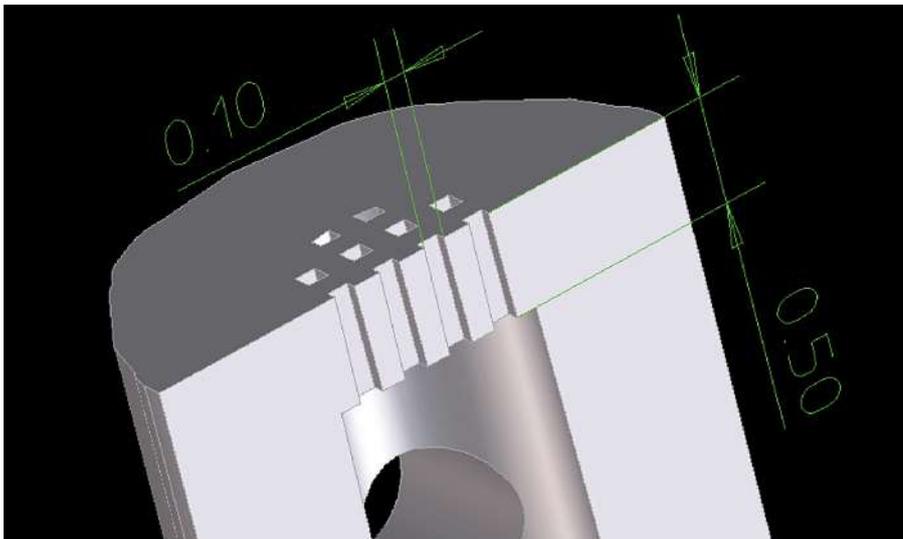
Engagés dans une démarche de qualité stricte, matérialisée par la certification ISO 9001 et notre laboratoire intégré, nous consacrons d'importants moyens au contrôle de nos outillages, pièces et assemblages.

isa FRANCE
A COMPANY OF ISASWISS GROUP

8, rue des Clos-Rondot • BP 38 • F - 25130 Villers-le-Lac
Tél. +33 (0)3 81 68 70 00 • Fax +33 (0)3 81 68 01 57
contact@isafrance.com • www.isafrance.com

Microstructuration de pièces microinjectées

Spécialiste des pièces plastiques microinjectées, CG.Tec a lancé depuis quelques années des travaux de recherches en vue d'intégrer certains détails directement dans la pièce moulée. Ce qui n'avait tout d'abord qu'une portée expérimentale a pu dernièrement déboucher sur des applications en séries, notamment pour le secteur médical.



Source : CG.Tec

Illustration : L'intégration de détails de très faibles dimensions est maintenant possible sur des petites pièces injectées.

Les travaux menés dans le cadre du projet collaboratif Con-Pro-Mi (Convergence des Process de Micro-Injection) ont servi de base à CG.Tec pour étudier les possibilités de microstructuration des outillages. L'entreprise franc-comtoise réalise en effet ses moules en interne.

Intégration de micro-détails

Grâce à ces recherches, des micro-détails ont par exemple pu être intégrés dans une pièce injectée : 16 sections traversantes de 0,1 mm de côté sur une

épaisseur matière de 0,5 mm. Les aspects identifiés par le bureau d'études lors de l'analyse de risques se sont avérés primordiaux en phase de réalisation : d'une part les broches du moule ont été fabriquées par une toute nouvelle machine à fil bain d'huile et d'autre part l'entreprise a eu recours à un fil de 5/100 afin d'éviter l'échauffement et la déformation lors de l'usinage.

Résultats prometteurs

En injection, la précision du moule et la régulation thermique de l'outillage

ont limité les phénomènes de dilatation et de bavure. En effet, la matière, un PEEK chargé de fibres de verre et de carbone, est injectée entre 380°C et 390°C dans un moule chauffé à 190°C. Les tests de répétabilité ont donné des résultats situés au-delà de toute espérance.

La qualité des pièces obtenues laisse ainsi entrevoir de nouvelles possibilités en série, notamment l'intégration de nouvelles fonctions de maillage ou de filtration dans une pièce monobloc ou encore dans des plaques microfluidiques.

A propos de CG.Tec

Créée en 1997, cette société est spécialisée dans la micro injection des thermoplastiques et thermodurcissables ainsi que du silicone LSR. Elle réalise également du surmoulage. Son bureau technique conçoit les moules utilisés dans son service de production. CG.Tec est présente sur les marchés de l'industrie automobile, électrique, fluide et médicale. Elle emploie 45 personnes, produit 5 millions de pièces par année et réalise un chiffre d'affaires de 4 millions d'Euro. Elle exporte 75% de sa production.

» CG Tec Injection SARL,

F-25560 Frasne,
www.cgtec.eu

25 ans d'expertise

Maîtrise de tout le processus d'injection



Source : Mora

haute cadence dans le domaine de l'injection thermoplastique et silicone. Il dispose de deux unités d'injection en salle blanche ISO 7 et 8, travaillant en 3 x 8 heures et 7 jours sur 7 pour assurer la fourniture des pièces à ses clients dans le respect du délai de livraison et du niveau qualité requis. Mora produit 1,6 milliards de tiges de pistons par an, déclinées dans une cinquantaine de versions.

Pour l'accompagnement de ses clients, le groupe Mora dispose de capacités d'étude et de simulation rhéologique (Moldflow) et d'une grande expertise dans le domaine du moule grâce à sa société Sofami. Son savoir-faire est reconnu dans la fabrication de moules de précision à

» **Sofami**, Groupe Mora,
F-69870 Lamure-sur-Azergues,
www.mora-int.com

Usinage nano-précis

Production d'outillages micro-moules

La fabrication d'outillages doit toujours s'effectuer plus vite, mieux et moins cher. Pour y répondre, les ateliers mécaniques doivent acquérir de nouveaux équipements. Le fraisage dur de très haute précision permet de produire des outils de découpe, moules et pièces mécaniques d'une dureté de 60 HRC, précises à quelques microns, avec un état de surface fin. Face à la rectification et à l'électroérosion, le fraisage dur offre plus de souplesse et de rapidité de réalisation. Le constructeur Yasda propose aux moulistes des ma-



Source : Celada

chines de ce type, notamment le centre d'usinage YMC 430. L'illustration montre une micro-empreinte de moule pour injection de filtres destinés au médical.

» **Celada France**,
F-74370 Metz-Tessy,
www.celada.fr

Conception et Fabrication de Dispositifs Médico-chirurgicaux



Micro-assemblages en Salle Blanche
Travail du fil métallique - Soudage LASER
Injection Plastique
Ingénierie R&D



www.sed.fr

Société Etudes Développement
Z.A. Les Rebières CD 148 - F - 19130 VOUTEZAC
Tél. (33) 555 25 05 90 - Fax : (33) 555 25 82 54 - Courriel : info@sed.fr



Visserie spécifique en acier inox



Visserie de précision et haute ductilité en Inox, idéale pour des applications médicales, scientifiques ou du vide

Modèles forés, à tête percée, imperdables ou à tête cylindrique

Disponibles en acier inox A2-70 et A4-20 en taille M1.6 à M6

Reliance
Precision Mechatronics
www.rpmechatronics.co.uk

Un large éventail de solutions dans le contrôle du mouvement

FR +33 (0) 468 470 589
UK +44 (0) 1484 601 060

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTION LEGALE

Année 6 Numéro 1

2013

Rédaction :

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

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

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

Rédacteur en chef : Jean-François Pillonel,
jean-francois.pillonel@vogel.de, Tél.:+41 21 635 23 56

Ont participé à ce numéro : Bernard Banga, Denys Durand-Viel,
Laure Le Calvé, Thomas Petit-Bourg

Edition :

Siège de l'éditeur :

Vogel Business Media GmbH & Co KG, Max-Planck-Straße 7/9,
D-97082 Würzburg, Tel.:+49 9 31 418-0, Fax:+49 9 31 418-20 22
Les conditions de participation de Vogel Business Media GmbH &
Co.KG sont les suivantes :
Sociétaire responsable en son nom propre : Vogel Business Media
Verwaltungs GmbH, Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg, Com-
manditaire : Vogel Medien GmbH & Co. KG, Max-Planck-Straße 7/9,
97082 Würzburg.

Président Directeur Général : Stefan Rühling,
Tél : +49 9 31-418 22 05, stefan.ruehling@vogel.de

Directeur de la publication : Ken Fouhy
Tél : +49 9 31 418 22 03, ken.fouhy@vogel.de

Direction marketing : Elisabeth Ziener
Tél : +49 9 31-418 26 33, elisabeth.ziener@vogel.de

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 :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@vogel.de

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

Daniela Listemann, daniela.listemann@vogel.de,

Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de

Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2013

Abonnement :

par e-mail ou par fax à DataM-Services GmbH,
tschmutzler@datam-services.de

Fax : 00 49 9 31 41 70-494

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed France 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 :

Vogel Business Media GmbH & Co. KG. Tous droits réservés. Toute
réimpression, utilisation numérique de toute nature ou reproduction
exige l'autorisation écrite de la rédaction.

Juridiction de Würzburg compétente pour tout litige.

Index des sociétés

ACIDIM	15	Medtech Switzerland.....	12
Adequat Expertise	28	Messe Düsseldorf GmbH.....	9
Amsonic France SAS	59	Minnesota Rubber & Plastics.....	61
Arjowiggins Healthcare	39, 67	MS Techniques	31
AARPI	22	Multivac France SAS	38, 41
ASPEC	10	Norgren SAS	42, 47
BASF	2	Oriental Motor.....	34
BESTinCLASS SA	10	Pall Medical	51, 52
Bürkert Contromatic SARL	46	Parker Hannifin France SAS.....	50
Canon Bretagne	11	Plastibell Pharm	37
Celada France	65	Pôle Européen de la Plasturgie	53
Ceramaret SA	48	Proto Labs Ltd	21, 54
CG Tec Injection SARL	64	Reliance Precision Ltd	65
Clippard Europe SA.....	44	Rexam Healthcare	39, 41
CorpEvents.....	10	Riegler GmbH & Co KG	5
Crouzet Automatismes SA.....	33	SCT Ceramics.....	62
CVA Silicone	35	SED Société Etudes & Développements	65
Dedienne Multiplasturgy Group.....	56	Selenium Medical	17
Dupont International Operations SARL	39	SNITEM.....	18
Ensiger France SARL	57	Sofami Groupe MORA.....	65
EPMT / SMT	1	Sonceboz SA	30
Faulhaber France SAS	34	Sored SA.....	63
First Connection	11	Starlim Spritzguss GmbH	61
GlobTek Inc	1, 19	Sterne SAS	57
Haydon Kerk Motion Solutions	31, 33	teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH	40
Hempel Special Metals AG	60	Téméris	63
HEPTAL SARL	3	Treffert SAS.....	40
Herrmann Ultrasons.....	56	TÜV Rheinland France SAS	20, 25
Intercarat France SARL	33	Ubifrance	62
ISA France SAS	63	UBM Canon / Medtec France	52
JB Tecnics SAS	55	UBM Canon / Pharmapack.....	35
Kistler	40	UBM Canon / Medtec Europe.....	58
KNF Neuberger	49	Union Plastic	41
La Précision	60	Vitasheet Group - Carolex	37
Lauener & Cie SA	3	Watson Marlow France SA	29, 49
Lee Company SA	43, 45, 47	Manudo Medical	36
Maxon Motor GmbH	68	MD Report	6

CRYPTOPAK®



Authentification unitaire de vos produits et prévention de la contrefaçon

Protégez votre marque,
protégez les patients

- Un encodage unitaire du matériau d'emballage.
- Pas d'ajout de consommable, de changement dans les matériaux d'emballage ou de modification de votre process de production.
- Un identifiant unique non reproductible.

Le choix du mode de protection
et des produits à protéger

- Encodage masqué ou utilisation d'un logo pour informer de la protection du produit.
- Possibilité de mise en œuvre sur l'intégralité de votre offre ou uniquement sur vos lignes de produits ou marchés les plus critiques.



Le moyen donné aux hôpitaux
de contrôler l'authenticité des
produits avant leur utilisation

- L'accès via Internet à une base de données sécurisée pour la vérification de l'authenticité du produit.
- Un lecteur manuel qui peut se déployer en hôpital.
- Un contrôle qui peut être réalisé tout en préservant l'intégrité du packaging.



Pas de modification à apporter aux formules et aux emballages.
Pas d'investissement nécessaire sur vos lignes de conditionnement.
Une protection ciblée pour vos produits les plus critiques.

maxon DCX

LA NOUVELLE GENERATION D'ENTRAÎNEMENTS DC

Nouveaux aimants, nouvelle conception, nouveau service. Nous avons encore amélioré nos entraînements DC déjà si puissants. Laissez-vous convaincre, non seulement par la densité de puissance inégalée (couple par volume) et le fonctionnement extrêmement silencieux des entraînements maxon DCX, mais également par le service sur mesure que nous vous offrons: Configurez et combinez moteur DC, réducteur et capteur selon vos besoins et ce, directement en ligne. dcx.maxonmotor.com

X DYNAMIQUE

X PUISSANT

X SILENCIEUX

X RAPIDITE DES PROCESSUS

Configurer en ligne
dcx.maxonmotor.com



maxon motor

driven by precision