

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



**Analyses
microbiologiques
sur dispositifs
médicaux**



**Expert en Contrôle
et Maîtrise de
la Contamination**

www.laboratoireicare.com



**Qualification
Validation
des process
de fabrication**

2014 GUIDE DE L'ACHETEUR

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

19 catégories de fournisseurs

need power?



think



www.GlobTek.fr

Tampons et cotons tige

Pincés

Instruments en inox à usage unique

Perforateurs plastiques

Composants pour BioProcessing

Plateaux

Valves de non-retour

Scalpels

Tubulure de USP classe VI

Lignes d'extension

Pincés à torque

Adaptateurs Tuohy Borst

Compressees de gaze

Forceps

Dilatateurs

Badigeons

QOSINA

1 cm

Thousands of Stock Components

Luers

Tulipes, ports

Composants pour kits pour le bloc opératoire

Embases de cathéter

Aiguilles angiographiques

Masques

Rampes de robinets

Gants

Valves hémostatiques

Sites d'injection

Seringues

Poches

Sachettes d'emballage

Protections pour instruments

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

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

✉ info@qosina.com

☎ +1 631-242-3000

🌐 qosina.com

📍 150-Q Executive Drive, Edgewood, NY 11717

Une relation bilatérale

Chères lectrices, chers lecteurs,

Il y a quelques mois, j'ai analysé avec intérêt les résultats d'une étude publiée dans le magazine Challenges sur l'évolution des relations entre donneurs d'ordre et fournisseurs. Une grande majorité des fournisseurs interrogés (86% des réponses obtenues), déploreraient une dégradation des relations qu'ils entretiennent avec leurs clients. 57% des chefs d'entreprise approchés souligneraient notamment l'allongement des délais de règlement.



evelyne.gisselbrecht@vogel.de

Qu'en pensent les donneurs d'ordre ? Est-il facile pour eux de choisir leurs fournisseurs ? En matière de sous-traitance, ils nous ont donné leur avis lors d'une conférence sur le sujet au dernier Medtec France (cf notre article en page 64). L'une des clés consisterait à donner envie aux fournisseurs les plus performants de travailler pour eux et de devenir un de leurs clients privilégiés. Pas si simple...

Dans ce guide de l'acheteur 2014, vous trouverez un aperçu de l'ensemble des catégories de fournisseurs auxquels vous pouvez faire appel pour réaliser vos DM. Pour ce numéro qui, vous le savez, sera diffusé sur tous les salons où nous serons présents durant l'année à venir, nous avons tenu aussi à vous apporter de l'information de qualité qui balaie toutes les thématiques abordées dans DeviceMed.

Bonne lecture,

Evelyne Gisselbrecht, Editrice

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES

Multi-technologies et haute précision



Plus petit, Plus précis, Plus intelligent

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

Le salon dédié aux technologies de pointe pour tous secteurs innovants



23 - 26 septembre 2014
Besançon - France



Badge gratuit Mot de passe : PUB12

www.micronora.com

DeviceMed

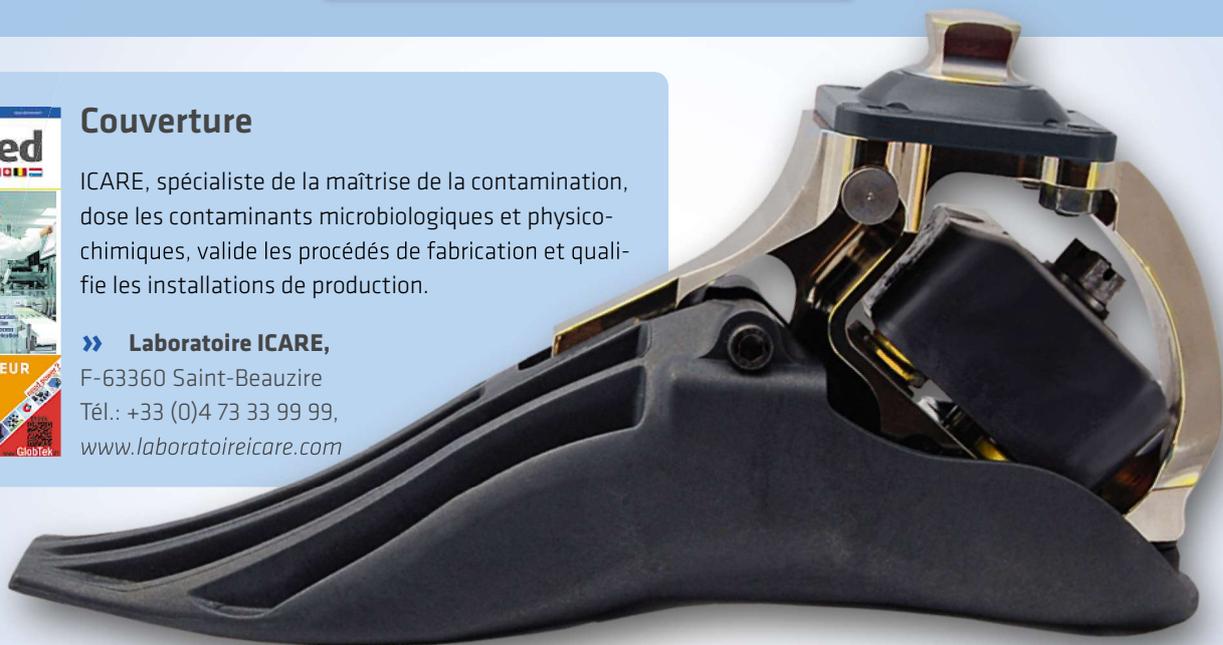
Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



Couverture

ICARE, spécialiste de la maîtrise de la contamination, dose les contaminants microbiologiques et physico-chimiques, valide les procédés de fabrication et qualifie les installations de production.

» Laboratoire ICARE,
F-63360 Saint-Beauzire
Tél.: +33 (0)4 73 33 99 99,
www.laboratoireicare.com



GUIDE DE L'ACHETEUR 2014 | Dossiers et informations produits

Logiciels

- CAO dentaire - Logiciels de pilotage d'atelier - Solutions de CFAO 22
- Superviser l'usage des machines CN - Sécuriser les audits . 24

Matières

- Un polymère qui résiste aux lourdes charges 26
- Transparente et polyvalente 27
- Au coeur de la matière - Des matériaux de qualité 30

Composants électriques/électroniques

- Capteurs implantés : 4 verrous technologiques à lever 32
- Les atouts de la technologies "voice coil" 36
- Connecteurs à usage unique 37

Tubes

- Gaines offrant un meilleur glissement 39
- De l'aiguille de chirurgie à la sonde dentaire 40

Moteurs & transmissions

- Solutions mécatroniques miniaturisées - Moteurs à grande vitesse - Moteurs pas à pas hybrides 42-43

Filtres

- Un filtre conçu par un fabricant de pompes 47

Pompes & valves

- Du traitement des plaies à l'oxygénothérapie 48
- Pompe à seringue intelligente 49

Adhésifs

- Les adhésifs de demain 55

Impression & étiquetage

- Imprimantes mobiles - Distributeurs d'étiquettes 56-57
- RFID sur mesure - Sécurité anti-effraction - Impression d'étiquettes 58-59

Equipements de production

- Solutions innovantes : automatisation, robot et poste d'assemblage 60-61

Sous-traitance

- Pièges et conseils pour choisir un sous-traitant 64
- Savoir-faire en biocéramiques 70
- Précision suisse 71

Plasturgie

- La précision du soudage ultrasons en microfluidique 72
- Ejecteurs plats - Polyéthylène implantable 74-75

Aperçu du marché

01. Logiciels	22	11. Equipements de production....	60
02. Matières.....	26	12. Sous-traitance.....	64
03. Composants électriques/ électroniques.....	32	13. Plasturgie	72
04. Tubes	39	14. Conditionnement	78
05. Moteurs & transmissions	42	15. Stérilisation.....	82
06. Filtres	46	16. Salles propres.....	84
07. Pompes & valves	48	17. Test & contrôle qualité.....	86
08. Accessoires In-Vitro.....	52	18. Conseil.....	92
09. Adhésifs.....	54	19. Petits composants d'assemblage	96
10. Impression & étiquetage.....	56		

Rubriques Régulières

» Editorial	3	» Réglementation: Fiche export	15
» Actualités des associations professionnelles	6	» Études cliniques	18
» Réglementation	12	» Index des sociétés	98
		» Mention légale	98

NOUVEAU

Conditionnement

Requalification de procédés - Conditionnement en sachet.....	78
Fiabiliser l'emballage.....	79
Emballage sur mesure	80

Stérilisation

Intégrer la nouvelle réglementation de 2013	82
---	----

Salles propres

Fabrication et installation - La maîtrise de la contamination.....	84
--	----

Test & contrôle qualité

Démocratiser la mesure : un pari franco-italien	86
Caractérisation d'une surface en 3D	88
Microtomographie X - Système 3D optique - Contrôler et documenter	89
Système de mesure vidéo à champs de vision	91

Conseil

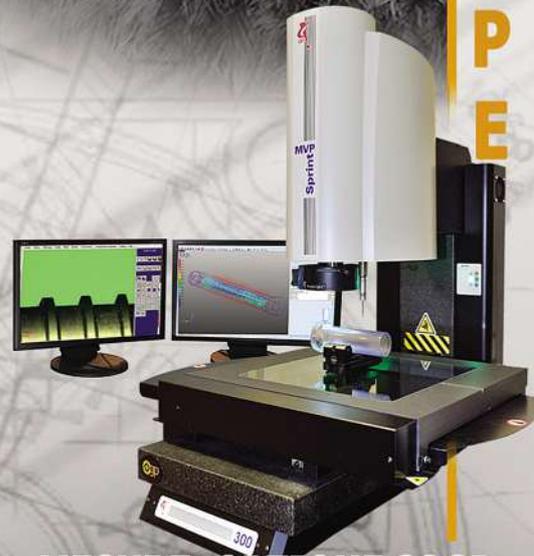
Spécialité : microbiologie - Alliance d'expertises - Evaluation clinique.....	92-93
Nouveau portail internet	95

Petits composants d'assemblage

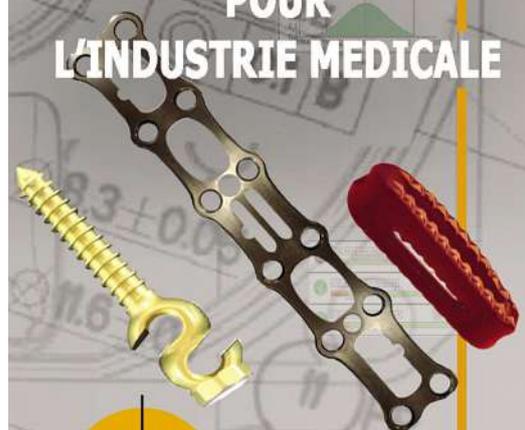
Raccords Luer canelés - Ressort hélicoïdal.....	97
---	----

UNE AUTRE VISION DE
VOTRE QUALITÉ

SMARTSCOPE



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



www.ogpfrance.com



Les plastiques : toujours au coeur de l'innovation des DM

Le 20 mai dernier, lors du colloque organisé par SFIP et PlasticsEurope avec le concours du SNITEM, fabricants de DM, producteurs de polymères, autorités sanitaires et représentants du monde médical et universitaire ont témoigné des apports présents et escomptés des plastiques dans le secteur médical.

Auteur | **Isabelle Bellin, Agence de Presse Technoscope**

Avec 20 milliards d'euros de chiffre d'affaires et 10 % du marché mondial, la France est le 2^e acteur européen et le 4^e acteur mondial en matière de dispositifs médicaux (DM). Ses entreprises sont à la pointe de la recherche et de l'innovation pour développer des milliers de produits et de références, souvent pour des marchés de niche. Du simple pansement à la valve cardiaque, en passant par l'imagerie médicale, les prothèses ou les logiciels de diagnostic, les DM sont des produits de santé, assujettis à un marquage CE spécifique, selon une approche bénéfice/risque sous contrôle de l'ANSM. Des produits de santé qui ne représentent que 2 %

de l'industrie du plastique, et sont donc loin d'être stratégiques pour les producteurs de polymères.

Evaluer un fournisseur prend du temps

Les fabricants de DM, comme l'a décrit Vygon lors du colloque du 20 mai, doivent mesurer la santé et la pérennité de leurs fournisseurs. Un processus d'évaluation de 2 ou 3 ans qui s'impose lors du développement d'un nouveau produit, pour remplacer un polymère qui n'est plus approvisionné ou lorsque la réglementation change (voir encadré). Cette ETI française produit cathé-

ters, prolongateurs ou connecteurs en PE, PVC, PP, polyuréthane... souvent de petites pièces pour lesquelles elle fait appel à des distributeurs qui ne sont pas toujours habitués au grade médical. L'évaluation nécessite des essais de transformation, d'assemblage, des tests de stérilisation, vieillissement, biocompatibilité, des essais physico-chimiques jusqu'au marquage CE.

Dans le secteur médical, comme ailleurs, pour une bonne conception globale, les fabricants travaillent de plus en plus avec des designers, à l'instar de Dupont. Ses stylos à injection d'insuline comportent 7 pièces en résine acétal Delrin POM conçues dans un souci



Illustration 1 : Loin d'être stratégiques pour les producteurs de polymères, les produits de santé ne représentent que 2% de l'industrie du plastique.

Source : Dario Lo Presti - Fotolia.com



Source : SNITEM

Illustration 2 : Le Directeur Affaires Publiques et Communication du SNITEM, François-Régis Moulines, a contribué à l'organisation du congrès.

d'accessibilité, de facilité et fiabilité de dosage et d'injection mais aussi d'aspect ou de bruit agréable. En intégrant de l'huile de silicone dans ce matériau, le chimiste propose par ailleurs d'éviter

la siliconisation tout en limitant les frottements, ce qui facilite l'injection. Autre exemple : une prothèse de pied en Hytrel TPC et copolyester en une seule pièce moulée qui permet rigidité et nervosité, supportant 300 kg et 2 millions de cycles (cf illustr.3) ou la prothèse de main de l'Ecossais Touch Bionics dans laquelle 33 composants en Zytel HTN PA haute performance protègent tous les moteurs internes.

Choisir le bon matériau pour faire des économies

L'innovation peut également être déterminante dans des DM aussi courants que les seringues, un des matériels les plus dangereux, responsable de la mort d'une personne dans le monde toutes les 24 secondes en raison d'infections (hépatites, Sida) transmises par piqûre accidentelle. Le personnel médical est en première ligne. Les solutions alternatives (seringue automatique avec aiguille rétractable, cache aiguille) sont complexes et coûteuses, inadaptées aux pays émergents les plus concernés par

Des réglementations renforcées qui ne sont pas toujours faciles à suivre ...

Les perturbateurs endocriniens comme les phtalates (plastifiants notamment des PVC) et le bisphénol A (BPA, composant de base du PC et de résines époxy) sont en ligne de mire : la loi française de 2012 (n° 2012-1442) interdit les phtalates dans certains DM comme les tubulures ou le BPA dans les biberons et, à partir du 1er juillet 2015, dans les conditionnements à vocation alimentaire.

Les fabricants doivent s'adapter dans un marché mondial alors que les règles diffèrent. Ainsi le DEHP, phtalate le plus courant, est autorisé aux Etats-Unis (tout comme le BPA), limité à 0,1 % en Europe (étiquetage obligatoire et justification), et interdit en France.

Côté BPA, plusieurs études sont en cours et devraient aboutir en 2014 ou 2015. Outre ces restrictions d'utilisation pas toujours harmonisées, le problème de la substitution de ces produits est délicat, tant du point de vue des risques que des performances. Ainsi, pour l'instant, en l'absence de recommandation, chaque fabricant choisit son plastifiant de substitution. L'ANSM a lancé une étude en 2012 sur des plastifiants alternatifs au DEHP, qui devrait aboutir fin 2015.

Concernant le PC, il n'existe pas de substituant à l'heure actuelle. Par ailleurs la révision des directives européennes 93/42/CEE sur les DM et 90/385/CEE sur les DM implantables actifs (DMIA), en cours depuis 2012, notamment sur les perturbateurs endocriniens, pourrait aboutir en 2015.

Besoin de puissance?

Pensez GlobTek

Alimentation desktop 0-150W conforme à EcoDesign (Efficiency Level V)

GlobTek lance sa nouvelle série GT-41133 à rendement élevé et à faibles pertes, un boîtier de table à fiches secteur C6, C8, C14 selon IEC60320.

Cette alimentation à double isolation comprend des tensions de sortie stabilisées entre 12V et 48V par incréments de 0,1V. Son boîtier en polycarbonate résistant et sans fentes d'aération ni ventilateur mesure 62x150x34mm. Autres caractéristiques: entrée universelle de 90-264V, sortie à très faible ondulation, protections contre des surcharges, la surchauffe, les surtensions et ...[Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)



Chargeur de batterie au lithium ion (Li-ion)

En réponse à une demande croissante de fabricant d'appareils et d'équipement portables concernant la sécurité de batteries Li ion,

GlobTek a conçu une nouvelle série de chargeurs à caractéristiques de sécurité redondants qui évitent d'endommager les batteries Li ion pendant la charge en communiquant avec l'électronique des batteries. D'autres caractéristiques contribuent à prolonger la durée de vie des batteries.

...[Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)

Cordons secteur internationaux

Les cordons secteur amovibles de GlobTek avec 2 ou 3 conducteurs sont homologués selon les standards internationaux de sécurité. Ils peuvent varier en longueur, type de matière isolante, couleur, diamètre des fils, types de connecteurs et fiches. Idéal pour des applications portatives dans les domaines de vidéo, communication et électronique grand public, avec des outils et de l'équipement médical à domicile. Des versions américaines, européennes, anglaises, australiennes et autres types internationaux sont disponibles sur stock. Prix très bon marché pour fabricant OEM. Peuvent être livrés avec des alimentations à tension d'entrée universelle..

...[Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)



GlobTek Inc.
"your power partner"



www.globtek.fr



Source: Dupont

Illustration 3 : La prothèse de pied en Hytrel TPC de Dupont et copolyester qui est constituée d'une seule pièce moulée supporte 300 kg et 2 millions de cycles.

ces pathologies. Après 7 ans de développement avec le transformateur SPDS et les inventeurs du concept, breveté, (IBT Systèmes médicaux généraux), le groupe chimique Celanese a mis au point une nouvelle seringue avec aiguille rétractable, simple et compétitive : son prix de revient est de 0,08 € au lieu de 0,1 € pour une seringue classique aux dires du groupe (plus de 0,25 € pour autres solutions automatiques). En appliquant au piston un mouvement de torsion (1/2 tour) puis en le tirant, l'opérateur rentre l'aiguille dans le corps de la seringue après l'injection. Elle est en PP avec un piston en POM (Hostaform MT8U01), un copolymère dont la précision dimensionnelle permet de s'affranchir du joint. Les caractéristiques intrinsèques du matériau permettent par ailleurs de déplacer le piston sans effort sans siliconisation. Le marquage CE est en cours ainsi que des échanges avec l'OMS et des pays émergents.

Dans tous les cas, le choix du polymère est fondamental comme l'a illustré Sabic, producteur et distributeur de plastiques techniques (notamment PC et ses alliages), en décrivant l'éventail de matières proposées en fonction de fonctionnalités telles que la tenue

chimique, la stérilisation ou la transparence. La société d'origine saoudienne a ainsi mis au point un nouveau PP (grade PCGR) dont la transparence, accrue de 30 %, renforce là encore la sécurité des injections par seringues en permettant de mieux détecter bulles d'air et contaminants. La température de moulage de ce matériau fluidifié sans peroxyde est par ailleurs abaissée de 30 °C (210 au lieu de 240 °C) et le matériau présente une meilleure stabi-



Source: Dupont

Illustration 4 : Les 33 composants de cette prothèse en Zytel HTN PA de Dupont protègent tous les moteurs internes.

lité dimensionnelle. Au final, Sabic annonce une économie de 370 €/t. Autre exemple : de nouveaux polymères semi-cristallins ou amorphes adaptés à une température de stérilisation de 134 °C sur des centaines ou milliers de cycles. Sabic mentionne entre autres un PC qui tient à 180 °C au lieu de 140 °C via un greffage chimique (Lexan), du PPO additionné de PS, PA, PP qui tient jusqu'à 160 °C (Noryl) ou du PEI, coûteux, développé pour l'aéronautique dont la température de ramollissement est de plus de 200 °C (Ultem).

Surveiller l'évolution des matériaux implantables

Zimmer a par ailleurs rappelé que le développement de DM est un investissement à long terme en citant l'exemple du PE hautement réticulé (HXLPE) qu'il utilise pour fabriquer des prothèses de hanche. Il faut effectivement des décennies pour évaluer totalement ces dispositifs implantables soumis à de gros efforts (5 à 300 millions de cycles). Le HXLPE limite l'usure du cotyle par la tête métallique de l'articulation, usure qui peut aller jusqu'à 0,25 mm/an avec les PE standards à très haut poids moléculaire (UHMWPE). La réticulation (recombinaison de radicaux libres), mise au point depuis 1995, limite les déformations, notamment par cisaillement. Un suivi de 7 ans sur 54 patients (publié en 2011) révèle une usure négligeable, de 5 µm par an au lieu de 37 µm pour le PE standard. L'analyse de registres nationaux montre par ailleurs que les révisions de ces prothèses sont moins nombreuses. Zimmer est néanmoins préoccupé à long terme par la légère oxydation des HXLPE, non domma-geable pour l'instant pour ses produits. Une autre solution à base de PE dopés à la vitamine E, puissant antioxydant, pourrait donc prendre le pas d'ici 10 ans.

» SNITEM,

F-92400 Courbevoie,
www.snitem.fr

Vous pouvez compter sur nous

**GF AgieCharmilles devient
GF Machining Solutions**

Les années passent, les entreprises changent.
Nos valeurs, elles, restent inchangées.
Vous êtes et resterez toujours notre priorité,
aujourd'hui et demain.

www.gfms.com



Nouvelle ère d'échanges entre industriels, CNEDiMITS et CEPS

Le 14 mai dernier, Faraj Abdelnour, Président de l'ACIDIM, a invité à sa tribune le Professeur Jacques Belghiti (Membre du collège de la HAS et Président de la CNEDIMTS) et Dominique Giorgi, Président du CEPS. L'objectif de cet échange était de faire le point sur les évolutions dans la prise en charge des DM.

Auteur | **Caroline Zenatti, journaliste indépendant**

Faraj Abdelnour a commencé par interpeller les deux Présidents sur leur vision de la prise en charge des dispositifs médicaux avant de rappeler les points essentiels de leur biographie respective. Le Professeur Belghiti est une sommité française de la chirurgie hépatique. Il a été membre du Conseil de l'Université Paris 7, Président de plusieurs associations nationales et internationales de chirurgie, auteur de nombreuses publications scientifiques et responsable éditorial de revues internationales. De son côté, Dominique Giorgi a exercé, entre autres, les missions d'Inspecteur général des affaires

sociales et secrétaire général de l'Assistance Publique hôpitaux de Paris. Il a écrit un ouvrage sur la politique du médicament quand il était en poste à la direction de la sécurité sociale au Ministère de la santé.

Le Président Belghiti encourage l'innovation

Le Professeur Belghiti a débuté son propos en soulignant que sa vision sur l'évolution de la prise en charge des DM était guidée par sa longue expérience de chirurgien dans un service de haute technologie.

Ainsi, il a insisté : « *parce que je savais que nous devons être à la pointe du progrès médical, je me suis intéressé à toutes les innovations qui m'étaient présentées, mais je me suis toujours efforcé de les évaluer avec une approche académique.* »

Le Professeur Belghiti, qui s'exprimait pour la première fois en tant que Président de la CNEDIMTS, a clairement affiché sa volonté que l'expertise médicale soit largement réintégrée dans le processus d'évaluation des DM. « *Les médecins sont parfaitement au fait des nouveautés et ils sont extrêmement attachés à l'évolution permanente de la*



Source : CNEDIMTS



Source : ACIDIM



Source : CEPS

Illustration : Le Professeur Belghiti (à gauche) et Dominique Giorgi (à droite) étaient invités par le président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour (au centre).

connaissance médicale », a-t-il indiqué. Il a également rappelé qu'une « trop grande rigidité » était le principal obstacle à l'innovation. « Il me semble essentiel d'associer les membres des sociétés savantes qui peuvent apporter un éclairage précieux sur une pathologie donnée ». En direction des industriels, le Professeur Belghiti a rassuré : « Je sais que les études ne sont pas toujours faciles à mener. Aussi, nous allons œuvrer pour que les industriels disposent très en amont des exigences requises. Nous allons également encourager le développement d'études en vie réelle. »

Le Président Giorgi veut responsabiliser les acteurs

Dominique Giorgi a rappelé au début de son intervention « les petits moyens » dont dispose le CEPS pour assurer ses différentes missions dans un secteur

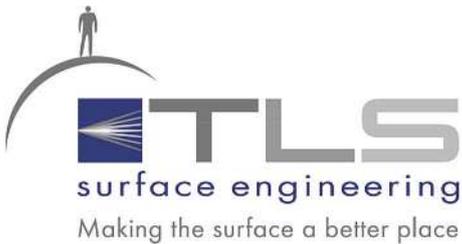
particulièrement contraint. « Il nous est difficile de procéder à des comparaisons car nous ne possédons pas directement de données liées aux ventes et aux marges des entreprises dans le domaine des DM. » Le Président du CEPS a également évoqué d'autres contraintes telles que l'hétérogénéité du secteur des DM, la couverture sociale assez faible dans certains secteurs, les finances sociales qui sont déficitaires, sans oublier la nécessité pour le secteur d'innover pour répondre aux pathologies liées au vieillissement ou traitées en milieu hospitalier. Dominique Giorgi a ensuite éclairé l'auditoire sur les réponses possibles du régulateur : « Nous souhaitons de plus en plus responsabiliser les acteurs en privilégiant notamment le principe de forfaitisation. Nous tentons également de mettre en place des techniques nouvelles autour de l'observance des patients. S'agissant de la maîtrise des

coûts, au-delà de notre intervention sur la fixation du taux de remboursement, nous imposons aussi des prix limites de vente pour limiter le reste à charge des patients ». M. Giorgi a indiqué que le travail entrepris ne faisait que débiter, mais que tout était mis en œuvre afin que les bonnes options soient prises pour préserver l'accès aux soins et à l'innovation.

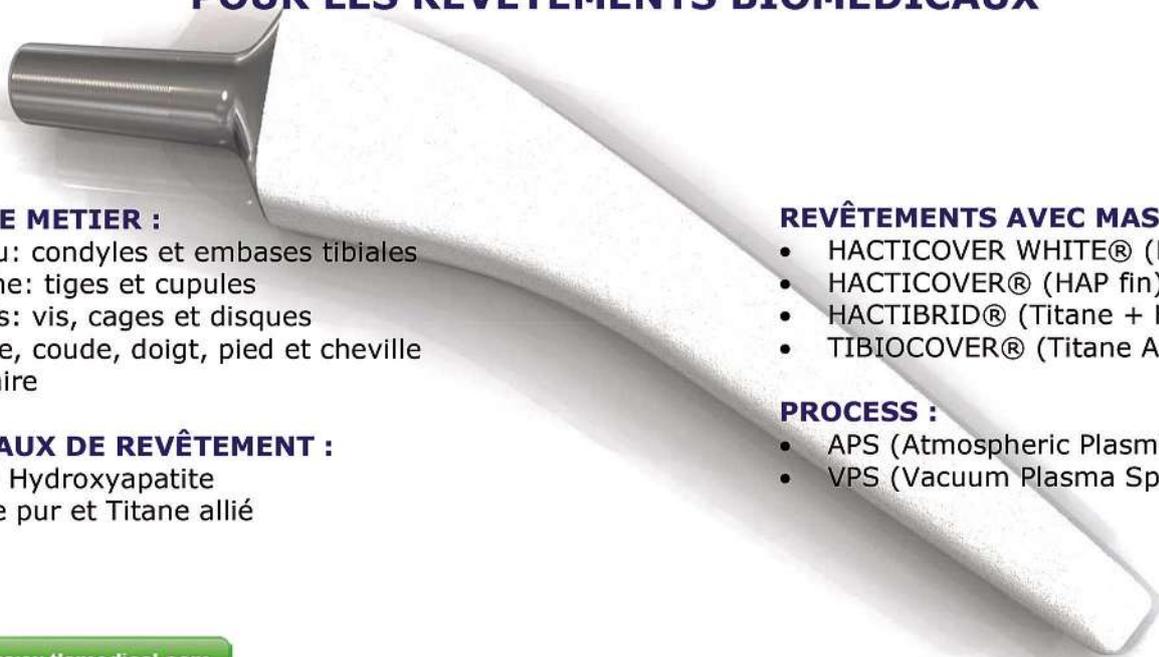
« Une nouvelle ère d'échanges s'ouvre avec la CNEDiMTS et le CEPS. Elle a été définie aujourd'hui dans ses grandes lignes et viendra se confirmer dans les mois à venir » a conclu le Président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour. Il a donné rendez-vous à ses adhérents pour de futurs débats d'envergure européenne sur l'évaluation des DM en vue de leur prise en charge.

» ACIDIM,

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



TEROLAB SURFACE VOTRE PARTENAIRE DE CHOIX POUR LES REVÊTEMENTS BIOMÉDICAUX



CŒUR DE METIER :

- Genou: condyles et embases tibiales
- Hanche: tiges et cupules
- Rachis: vis, cages et disques
- Epaule, coude, doigt, pied et cheville
- Dentaire

MATERIAUX DE REVÊTEMENT :

- HAP - Hydroxyapatite
- Titane pur et Titane allié

REVÊTEMENTS AVEC MASTER FILES :

- HACTICOVER WHITE® (HAP épais)
- HACTICOVER® (HAP fin)
- HACTIBRID® (Titane + HAP)
- TIBIOCOVER® (Titane APS ou VPS)

PROCESS :

- APS (Atmospheric Plasma Spraying)
- VPS (Vacuum Plasma Spraying)



L'inconnue du 4.2.1 ...

Mais qui est donc cette mystérieuse inconnue ? Il ne s'agit ni d'une jeune femme qui disparaît sur le quai désert d'une gare où vient d'arriver l'express 421 ni d'une énigme à résoudre mais tout simplement d'une exigence de la norme ISO 13485, située au niveau du paragraphe 4.2.1. Or, il semblerait qu'elle soit allègrement ignorée dans les systèmes qualité, tant par les industriels que par les autorités de tutelle, et ce pour des raisons inexplicables voire obscures.

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

Le sous-paragraphe 4.2.1 « Généralités » du paragraphe 4.2 « Exigences relatives à la documentation » de la norme ISO 13485 contient, entre autres, l'exigence suivante : « *L'organisme doit, pour chaque type ou modèle de dispositif médical, établir et tenir à jour un fichier contenant ou identifiant des documents qui définissent les spécifications de produit et les exigences pour le système qualité (voir 4.2.3). Ces documents doivent*

définir le processus de fabrication complet et, le cas échéant, l'installation et les prestations associées. »

Il est très fréquent de constater que cette courte et spécifique exigence de la norme sur les dispositifs médicaux n'est pas suivie par une traduction opérationnelle dans les systèmes qualité encadrant le cycle de vie d'un dispositif médical.

On note également avec grande surprise que cette exigence est très fré-

quemment contournée lors des audits d'Organismes Notifiés. Pourtant les termes sont assez clairs et qui plus est directives puisque la mise en place de cette exigence est obligatoire (le « doit » ne laisse aucun doute !).

En premier lieu, il s'agit d'une exigence directement liée aux produits puisqu'elle évoque la notion de « type ou modèle de dispositif médical » : il faut donc mettre en place un tel fichier pour chaque DM ou type de DM. En

Illustration 1 : Il semble que le paragraphe 4.2.1 de la norme ISO 13485 s'apparente à cette mystérieuse inconnue, tant pour les industriels que pour les autorités de tutelle.



second lieu, il s'agit d'une exigence documentaire puisqu'elle se trouve au paragraphe 4.2.

Etablir la fiche d'identité d'un DM

L'objectif recherché est d'identifier toutes les dispositions du système qualité en rapport direct avec le DM ou le type de DM. En mettant en place un tel fichier, le fabricant se dote d'un outil qui lui permet d'avoir à tout moment une vue d'ensemble de toutes les dispositions du système qualité qui couvrent le DM ou le type de DM. Ces dispositions concernent les modalités de production, de contrôle, de stockage, de libération, d'installation chez les utilisateurs, de formation des utilisateurs, de maintenance, etc. Ces dispositions concernent également l'achat des matières / composants entrant dans la constitution d'un DM ou d'un type de DM. Les spécifications de toute nature concernant le DM ou le type de DM entrent également dans la composition de ce fichier.

En d'autres termes, ce fichier est la matérialisation explicite du raccordement des dispositions qualité d'un fabricant à ses DM ou types de DM. C'est en quelque sorte la fiche d'identité d'un DM ou d'un type de DM.



Source : Strategiquel

Illustration 2 : Pour Fouad Tarabah, le fichier peut être utile aux inspecteurs et auditeurs, servir de support de formation ou permettre d'identifier un document qualité pour un point précis du DM.

Une autre caractéristique de l'exigence est le renvoi aux dispositions du paragraphe 4.2.3 « Maîtrise des documents ». Qu'est-ce à dire ? Deux aspects caractérisent ce renvoi. D'une part, le fichier en question doit être sous contrôle et selon les dispositions existant dans le système qualité pour la gestion globale des documents : iden-

tification, circuit de vérification et d'approbation, modalités de mise à jour, accessibilité, etc. On s'attend donc à le voir dans la liste des documents du système. D'autre part, la référence aux exigences du paragraphe 4.2.3 sous-entend que les documents contenus ou référencés dans ce fichier doivent être ceux en vigueur. Ce fichier doit donc être mis à jour dès qu'un de ses éléments constitutifs a été mis à jour.

Ne pas dupliquer le système qualité

Etant donné la nature de ce fichier, il ne peut y avoir de contenu type. Cependant nous pouvons lister à titre indicatif les types de documents qui peuvent le constituer : nomenclatures, fiches de spécifications des matières ou des composants, schémas, plans, fiche de spécifications du produit fini, tous les documents de production du DM ou du type de DM, documents de contrôle qualité, documents de stérilisation, de nettoyage, etc. Par ailleurs ce fichier doit contenir ou référencer les documents du système qualité qui couvrent l'environnement du DM ou du type de DM : équipements de production, équipements de contrôle, etc. Il faut noter que ce fichier doit également répertorier les formulaires vierges et autres

Precision in Every Detail

Orthopaedic Devices Made in Germany



www.ohst.de

OHST 
medical technology

Ce que peut contenir le fichier mentionné dans le 4.2.1

Même s'il n'y a pas de contenu type, voici ce que le fichier peut contenir à titre indicatif :

- › Nomenclatures,
- › Fiches de spécifications des matières ou des composants,
- › Schémas,
- › Plans,
- › Spécifications du produit fini,
- › Documents de production du DM ou du type de DM,
- › Documents de contrôle-qualité, de stérilisation, de nettoyage...
- › Documents du système qualité couvrant l'environnement du DM (équipements de production, de contrôle...)

supports du système qualité utilisés pour enregistrer des données concernant le DM ou le type de DM ainsi que la notice d'utilisation en vigueur.

En pratique et pour répondre à cette exigence, l'on peut procéder de deux manières : soit l'on duplique les éléments du système qualité spécifiques à un DM ou un type de DM pour les intégrer dans ce fichier (qui se présentera donc comme un ensemble de documents), soit on identifie et on fait référence à ces éléments du système dans le fichier en question. C'est cette seconde approche qu'il faut privilégier

pour des raisons évidentes de facilité de gestion. Il n'en demeure pas moins que l'identification ou le référencement des ces éléments dans le fichier doit être la plus précise possible afin de pouvoir à tout moment accéder à ces éléments. Dans ce cas, le fichier est une liste extrêmement détaillée et sous contrôle documentaire.

Un fichier qui peut s'avérer utile à plus d'un titre

Outre son aptitude à donner une vision exhaustive d'ensemble des dispositions

qualité concernant un DM ou un type de DM, ce fichier peut être utilisé pour différents objectifs.

En premier lieu, il peut servir de porte d'entrée pour des inspecteurs et des auditeurs vers des dispositions plus précises pour un produit particulier. Il peut également être utilisé avec profit comme support de formation pour un nouvel arrivant.

Etant donné sa caractéristique de liste détaillée, il peut servir à identifier un document qualité sur un point bien précis du DM. Il peut se présenter, à titre d'exemple, sous la forme d'une feuille de calcul avec des liens hypertextes vers les documents concernés, ce qui permet d'accéder directement à ces derniers. Il peut également être intégré aux dossiers à visée réglementaire (dossiers techniques) concernant un DM ou un type de DM.

Très proche du DMR mais néanmoins ignorée ...

Cette exigence spécifique de l'ISO 13485 a été introduite par le groupe de normalisation dans le but d'harmoniser les exigences de la norme avec celles du 21 CFR part 820 nord américain : en effet, ce texte réglementaire prévoit au niveau de la section 820.181 la mise en place d'un « Device Master Record » ou « DMR ». Bien que légèrement plus détaillées, les exigences sont rigoureusement identiques. Force est de constater que le concept de DMR est universellement connu et c'est d'ailleurs un des concepts auxquels nous pensons automatiquement en pensant 21 CFR part 820. Mais alors, pourquoi l'exigence jumelle de l'ISO 13485 passe aussi souvent inaperçue ?

Les Américains ont nommé cette exigence (DMR), le groupe de normalisation non... Il y a fort à parier que si cette exigence avait fait l'objet d'un paragraphe spécifique ou d'une dénomination claire, elle ne serait pas cette mystérieuse inconnue...

» **Strategiqua**,
F-75008 Paris,
www.strategiqua.com



Source : Tydav - Fotolia.com

Illustration 3 : Sur le marché américain, le concept de DMR est universellement reconnu alors que l'exigence du 4.2.1 pourtant très proche passe souvent inaperçue.

Le marché norvégien : modeste mais prometteur ...

En Norvège, le marché des dispositifs médicaux se chiffre à 800 millions d'euros. 4ème marché scandinave après la Suède, le Danemark et la Finlande, ce pays réalise deux fois plus d'importations que d'exportations car son industrie des DM est relativement modeste. Une opportunité à saisir pour les fabricants français !

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

La Norvège fait partie de l'Espace Economique Européen (EEE) - qui comprend les pays membres de l'Union Européenne - et est également membre de l'Association Européenne de Libre Echange (AELE). L'Analyse Prospective des marchés à l'export, par secteur et par pays, réalisée en octobre 2012 par le Ministère de l'Economie et des Finances et Ministère du Commerce Extérieur indique : « Parmi les pays européens de taille moyenne, les exportations françaises sont en-dessous de leur potentiel dans plusieurs pays, notamment ceux du nord de l'Europe (Danemark, Suède, Norvège, Finlande), qui comptent, ensemble, 25 millions de consommateurs et devraient bénéficier d'une croissance durablement plus élevée que la moyenne européenne. »

Procédure d'accès

L'Autorité Compétente pour les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs

de diagnostic in vitro est le Norwegian Directorate of Health. Le cadre réglementaire norvégien pour les DM est constitué de deux textes principaux : Acte n° 6 du 12 janvier 1995 et le règlement n° 1690 du 15 décembre 2005. Ces deux textes implémentent les exigences des trois directives européennes. Le cadre réglementaire local a été amendé 8 fois, la dernière fois ayant eu lieu le 22 novembre 2011. Bien que la Norvège ne fasse pas partie de l'Union Européenne, elle est dans l'obligation d'implémenter les directives en tant que membre de l'EEE.

Cependant certaines spécificités existent au niveau de l'accès au marché : outre les exigences linguistiques (communes à l'ensemble des pays européens), la réglementation norvégienne des DM prévoit que les incidents soient déclarés à la fois par le fabricant et par l'utilisateur. Par ailleurs cette réglementation locale stipule que seuls les fabricants ou mandataires norvégiens ont

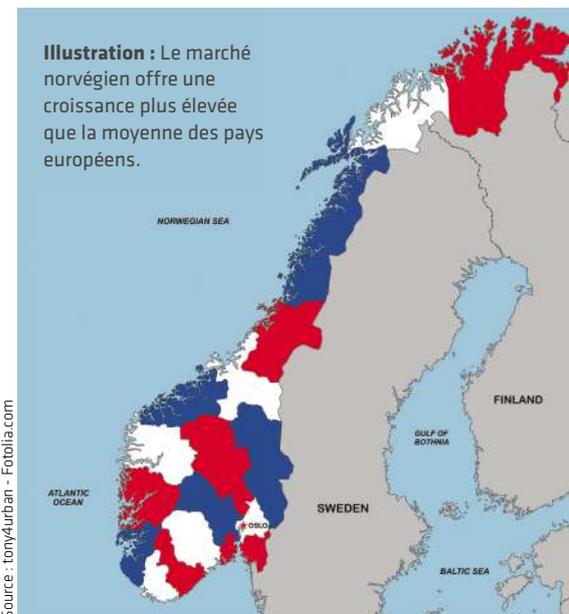


Illustration : Le marché norvégien offre une croissance plus élevée que la moyenne des pays européens.

obligation de déclaration auprès de l'Autorité Compétente. Concernant les exigences en matière d'investigations cliniques, les exigences norvégiennes ne présentent pas de caractéristiques particulières avec reconnaissance de l'EN ISO 14155. Notons enfin que la Norvège applique les dispositions du règlement européen n° 207/2012 du 9 mars 2012 concernant les notices d'instructions électroniques.

» **Strategical,**
F-75008 Paris,
www.strategical.com

Dépenses de santé en Norvège

Population (x)1000	PTM (milliards d'€)	DTS/ PIB	DTS par habitant (€)	DTM (milliards d'€)	DTM par habitant (€)	DTM/ DTS	PTM (milliards d'€)	Balance commerciale
4 661	21,9	8,2 %	4 699	1,04	222,63	4,7 %	0,80	-

PTM : Production de Technologies Médicales

DTS : Dépenses Totales de Santé (individuelles + dépenses totales consacrées aux services collectifs + investissements dans les établissements de santé)

DTM : Dépenses consacrées aux Technologies Médicales

Source : Dispositifs médicaux - Comment résoudre l'inadéquation - Rapport final du projet Dispositifs médicaux prioritaires - OMS 2012

A quand l'implémentation du forfait innovation ?

Au vu de la réussite de la prise en charge des valves cardiaques percutanées, pourquoi ce type d'implémentation n'a-t-il pas été réitéré depuis la publication du texte de loi relatif au forfait innovation ? Quel bilan peut-on tirer de ces 5 dernières années et quelle est la volonté affichée par les autorités de santé ?

Auteur | **Antoine Disset, AD-DM Consulting**

Le forfait innovation « 1ère génération » se solde par un constat d'échec. En effet, l'accès à l'innovation des DM rencontre de réelles difficultés depuis la mise en place de l'article L.165-1-1 issu du projet de loi de financement de la sécurité sociale de 2009 et complété par la loi Hôpital, patients, santé et territoire. Bien que deux dispositifs médicaux et trois actes thérapeutiques aient été proposés par

la CNEDiMTS et le collège de la HAS, aucun n'a bénéficié à ce jour d'une prise en charge partielle ou totale sous la forme d'un forfait innovation, incluant l'acte, les frais d'hospitalisation et le produit ou la prestation, comme cela était précisé dans ce texte de loi.

Au final, les deux DM sélectionnés (la pompe à insuline associée à un lecteur en continu du glucose interstitiel Paradigm Veo de Medtronic et les microsphères d'Yttrium-90 Sirsphères de Sirtex) ont été retirés de la liste des bénéficiaires à la demande des industriels eux-mêmes. La complexité de l'élaboration de protocoles de qualité, la multiplicité des acteurs institutionnels et des grilles budgétaires trop élevées ont rendu le forfait innovation impraticable avec des délais et des coûts d'implémentation inappropriés.

Lenteurs administratives : ennemi N°1 de l'innovation

A l'occasion de l'inauguration du forfait innovation le 18 mars 2014, soit 5 ans après sa mise en place, la Ministre des affaires sociales et de la santé Marisol Touraine a annoncé la présélec-

tion d'un nouveau dispositif médical : la prothèse épitréminienne Argus II. Dans un contexte actuel de protection des entreprises françaises face à des visées étrangères ou de communication gouvernementale sur le «Made in France», certains s'étonnent qu'une entreprise américaine soit la première à en bénéficier. Pour rappel, le collège de la HAS avait rendu un avis le 12 décembre 2012 relatif à la prise en charge temporaire et dérogatoire de ce dispositif médical et des actes inhérents à son implantation.

Après renseignement pris auprès de la DGOS, celle-ci indique qu'aucun arrêté n'a encore été publié permettant d'initier le forfait innovation pour ce dispositif. La DGOS rappelle aussi que la prise en charge du premier patient ne pourra avoir lieu qu'après validation par la HAS du protocole de l'étude clinique soumis par l'industriel. Aucun calendrier n'a pu être avancé concernant la date de publication de l'arrêté, celui-ci apparaissant cependant en bonne voie de publication, sous réserve des arbitrages des uns et des autres...

Ainsi il persiste un réel décalage entre les avis de la HAS, la volonté de mise en place et les délais d'implémentation imposés par les autorités ministérielles compétentes, souvent liés à des arbitrages et des demandes complémentaires trop importantes. Pour exemple, l'acte HIFU (destruction par

Source : AD-DM



Illustration 1 : Antoine Disset déplore que la société française EDAP TMS soit toujours en attente de publication d'un arrêté pour bénéficier du forfait innovation concernant l'acte HIFU.

ultrasons focalisés de haute intensité par voie coloproctale d'un adénocarcinome de la prostate) proposé par la HAS en décembre 2010 pour un forfait innovation, est toujours en attente de publication d'un arrêté. Au final, rien n'a changé, mise à part la volonté affichée de la ministre. Pourtant avec les mêmes procédures, comment cela pourrait-il mieux fonctionner ?

Le nouvel arrêté 2.0 très attendu

Suite aux débats lors du CSIS/CSF 2013, qui ont permis de pointer les niveaux d'amélioration de l'article L165-1-1, le Premier Ministre a proposé le 5 juillet 2013 un ensemble de mesures, dont la mesure 18 relative au forfait innovation. Cette proposition vise à faciliter l'accès aux DM innovants dûment évalués, en rendant plus opérationnel le « forfait innovation »,

et à faire émerger des innovations par un appui des PME. Ces travaux sont élaborés dans le cadre d'un groupe de travail inter-administrations et interministériel sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

La DGOS, en concertation avec le SNITEM et l'ensemble des arbitrages habituels, prépare ainsi un nouvel arrêté, rapportant les critères d'éligibilité du forfait innovation, ainsi que la procédure administrative permettant une prise en charge rapide, avec des délais encadrés pour la réalisation d'une étude clinique et la prise en charge temporaire et conditionnelle du dispositif, de la prestation et de l'acte associé. Ce futur arrêté est très attendu, notamment par la Ministre de la Santé, qui avait pris en compte l'intérêt de faciliter l'accès à l'innovation dans la Stratégie Nationale de Santé (septembre 2013) et attendait dès 2013 la mise en œuvre du forfait innovation. Les at-



Illustration 2 : La publication du nouvel arrêté est attendue dans les toutes prochaines semaines.

tentes du CSIS/CSF en termes de mesures administratives et réglementaires étaient sans doute plus réalistes (juin 2014) mais dépendantes de la volonté de chacun à faire avancer ce dossier.

» **AD-DM Consulting,**
F-34000 Montpellier,
www.ad-dmconsulting.com

Profil d'entreprise

SurgiQual Institute

Sécurisons les interventions médicales

SurgiQual Institute accompagne les fabricants de dispositifs médicaux concevant des produits innovants à l'interface entre technologies médicales et informatique :



Développement de dispositifs médicaux logiciels :

- Applications multi-plateformes (Web, tablettes)
- Sécurisation des données médicales
- Imagerie médicale
- Interfaces 2D/3D & algorithmes

Accompagnement qualité & affaires réglementaires :

- Cycle de développement logiciel - EN 62304
- Sécurité de base/électrique - Série EN 60601
- Analyse de risques - EN ISO 14971
- Aptitude à l'utilisation - EN 62366

Surgiqual Institute, 5 avenue du Grand Sablon, 38 700 La Tronche (Grenoble),
Tel. +33 (0)4 76 54 95 57 | info@surgiqual-institute.com | www.surgiqual-institute.com

Nouvelles règles d'évaluation médico-économique pour le DM

Depuis octobre 2013, de nouvelles règles s'appliquent en France pour l'évaluation médico-économique des produits de santé. Il est recommandé aux industriels d'anticiper leurs besoins et de s'interroger sur la nécessité d'une étude clinique ad hoc. De nombreuses questions subsistent pour les DM en post-inscription.

Auteur | **Antoine Lafuma, membre du groupe AFCROs DM**

L'évaluation médico-économique est devenue obligatoire pour tout dispositif médical revendiquant une ASA (Amélioration du Service Attendu) modérée à majeure avec des prévisions de chiffre d'affaires conséquentes. Le seuil minimum de ces prévisions a été fixé par la HAS (Haute Autorité de Santé) à 20 millions d'Euro TTC de ventes au bout de deux années après la primo-inscription. Ce seuil s'applique

également aux ventes actuelles en cas de renouvellement.

Le décret d'octobre 2013 précise les caractéristiques du document (« deliverable ») à fournir à la CEESP (Commission Evaluation Economique et de Santé Publique) dans le cas d'une évaluation médico-économique. La CEESP émet un avis sur l'efficacité prévisible ou constatée du produit ou de la technologie, sur la base des documents fournis. Si les données sont insuffisantes, la CEESP précise les données nécessaires ainsi que les délais de transmission. La CEESP peut modifier son avis compte-tenu des observations, et transmet la version définitive au fabricant avec copie au CEPS. Ce document est rendu public et pourra donc avoir un retentissement sur la commercialisation en dehors du territoire français.

prévisions de chiffre d'affaires sont supérieures au seuil, la revendication d'une ASA 3 nécessite un essai clinique contrôlé contre un comparateur acceptable, avec un critère d'efficacité pertinent et validé afin d'obtenir une inscription en nom de marque et une négociation de prix avec le CEPS (article L165-2). En revanche, la situation s'avère plus délicate en ce qui concerne les produits anciens ayant obtenu une ASA suffisante et dont le chiffre d'affaires est supérieur au seuil.

Dans le cas de la primo-inscription, les résultats de l'essai clinique seront habituellement injectés dans un modèle coût-efficacité. En effet, dans la plupart des cas, les résultats issus de l'essai clinique ne permettent pas d'estimer correctement l'efficacité d'une stratégie car ils sont trop éloignés de la « vie réelle » et de l'impact sur l'organisation des soins en France. La très grande majorité des essais cliniques médico-économiques réalisés il y a une vingtaine d'années pour des médicaments n'ont d'ailleurs pas servi à grand-chose. L'essai clinique peut toutefois permettre de recueillir des données utiles dans l'analyse économique (consommation de soins, EQ5D, HUI3...). Néanmoins, il est parfois plus productif voire nécessaire de réaliser une étude observationnelle sur la pathologie si les conséquences économiques et les informations relatives aux états de santé et



Source : AFCROs

Nouveaux DM : intérêt de l'étude observationnelle

Les conséquences pour les fabricants sont variables en fonction des produits, de leur ancienneté, des volumes attendus et de la stratégie mise en œuvre. Pour les nouveaux produits dont les

Illustration : Pour Antoine Lafuma, la doctrine française en matière de prise en compte des évaluations économiques dans la régulation des soins demeure peu explicite.

aux événements évités ne sont pas disponibles dans la littérature ou dans les bases de données.

Une étude post-inscription (ad hoc ou sur base de données) avec une double finalité clinique et économique (notion de guichet unique) peut être exigée par la CNEDIMTS ou le CEPS à l'issue de la négociation.

Respecter les instructions du guide méthodologique

Pour un renouvellement, il faut faire un recensement de ce qui est disponible dans les bases de données françaises et tenter de trouver les résultats d'une étude post-inscription bien pensée et bien conduite.

Pour certains produits, des compléments économiques ont été demandés, mais pour les autres... il n'y a pas de positionnement clair de la HAS. On pourra alors utiliser ces informations

directement ou en utilisant un modèle. Lorsque rien n'est disponible ou utilisable, il semble nécessaire de prévoir la réalisation d'une étude ad hoc. Il est toutefois recommandé de vérifier au préalable la nécessité de l'évaluation médico-économique auprès de la HAS en sollicitant une rencontre précoce.

Les informations nécessaires aux évaluations médico-économiques que l'on doit documenter dans les études cliniques ou les études observationnelles doivent respecter les recommandations françaises pour les études médico-économiques publiées par la HAS en octobre 2011.

Les critères d'efficacité préférables sont les années de vie ou de qualité de vie (échelles validées : EQ5D / HUI3). Le comparateur doit être pertinent pour la situation française de prise en charge des patients.

Les évaluations médico-économiques fournies à la HAS sont jugées

sur le respect des recommandations du guide méthodologique. Ce dernier ne fournit pas de seuil pour le niveau d'efficacité considéré comme acceptable. Le seuil pourrait être variable selon le niveau d'ASA, la pathologie, la taille de la population-cible...

Actuellement, des incertitudes persistent car la doctrine française en matière de prise en compte des évaluations économiques dans la régulation des soins de santé reste peu explicite, à la fois dans la relation entre les résultats obtenus et la décision et dans le processus de réalisation.

Par ailleurs, les obstacles matériels à la conduite d'évaluations médico-économiques ne sont pas encore levés : transparence des prix, accès aux données médico-administratives...

» AFCROs,

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

Machines de lavage et de dégraissage



- Machine à chambre fermée
- Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

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

MAFAC

Parts Cleaning. Systems and Solutions.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder

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

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

Validation des études cliniques pour l'enregistrement des DM

Selon la HAS, 50% des protocoles d'études cliniques ne sont pas recevables en première lecture. D'où l'importance de y réfléchir et de les préparer en amont. Cet article détaille les principales questions d'ordre méthodologique que se posent les évaluateurs et la manière d'y répondre.

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

Les industriels du DM sont confrontés à une demande croissante de réalisation d'études cliniques, soit en pré et post-marquage CE, soit lors de la demande de remboursement auprès de la CNEDIMTS et du CEPS.

En principe, la réalisation d'une étude clinique - qu'elle soit interventionnelle ou non - n'est pas un véritable problème si l'industriel fait appel à un spécialiste, c'est-à-dire une CRO.

En réalité, il ne suffit pas que l'étude soit réalisée par une CRO pour garantir sa recevabilité auprès des autorités. Un certain nombre d'étapes préalables à la mise en place de l'étude sont nécessaires pour finaliser le protocole :

- ▶ la rédaction du protocole par un expert scientifique connaissant le domaine,
- ▶ la constitution d'un comité d'experts indépendant,
- ▶ l'étude de faisabilité,
- ▶ la soumission préalable, consultative, à l'autorité concernée

Le retour d'expérience montre que très souvent des études ont été mises en œuvre avec des objectifs qui ne sont pas partagés ou validés par les autorités. Il en résulte un refus d'utiliser les résultats obtenus, ce qui peut entraîner pour l'industriel un risque économique considérable. Dans leur démarche de validation des résultats, les autorités se posent plusieurs questions essentielles:

Quel est le bon objectif pour l'étude ?

Toute étude clinique interventionnelle ou non doit avoir un objectif clairement exprimé. Pour les études cliniques

interventionnelles, on considère que l'on ne peut « courir plusieurs lièvres à la fois ». Il est donc nécessaire de définir un objectif principal auquel on peut ajouter des objectifs secondaires. Un rappel méthodologique indispensable : on ne peut conclure sur les objectifs secondaires que quand l'objectif principal a été atteint.

Pour les études cliniques non interventionnelles, la méthodologie est un peu plus simple car on est dans un principe « observationnel » et, dans ce cadre, on décrira des résultats atteints sans comparaison directe de traitement. On pourra selon le cas établir une comparaison sur des stratégies thérapeutiques ou sur la qualité de vie avant/après. On observe dans ces études une multiplication des objectifs, ce qui pourra potentiellement introduire un biais lors de l'analyse, notamment concernant l'homogénéité et la représentativité de la population.

L'autorité peut-elle donner son avis par rapport à l'objectif choisi ? La CNEDIMTS ou l'organisme notifié aura tendance à ne pas juger l'objectif lui-même mais à vérifier la cohérence entre l'objectif initial et le résultat attendu dans le cadre de l'enregistrement du DM. En première lecture, si l'objectif est clairement énoncé, que les paramètres d'évaluation et leur recueil sont cohérents avec l'objectif, l'évaluateur aura tendance à ne pas émettre de com-

Source : CLINACT



Illustration : Pour Gérard Sorba, les autorités ont tendance à ne pas juger l'objectif de l'étude mais à vérifier sa cohérence avec le résultat attendu.

mentaire négatif. Un critère essentiel est que l'objectif soit en conformité avec l'utilisation du DM et cohérent avec les objectifs choisis par la concurrence. Pour information, les autorités émettent un avis qui n'a pas obligation à être suivi, aux risques et périls de l'industriel. La soumission préalable du résumé du protocole ou du protocole dans son intégralité est très importante, non seulement pour obtenir les commentaires pertinents de l'autorité mais aussi pour pouvoir si nécessaire justifier de la méthodologie finale.

Représentativité des patients et des médecins ?

Les études ont tendance à sélectionner des groupes de patients qui peuvent s'éloigner de la réalité thérapeutique. En effet, plus les critères d'inclusion ou de non inclusion sont sélectifs, plus la population incluse aura tendance à

s'éloigner de la population à traiter. Les critères retenus par les autorités sont la représentativité mais aussi la consécutive des patients : il est important, quelle que soit la méthodologie, de mettre en place un registre des patients non inclus qui pourra être documenté éventuellement.

Il est très important par ailleurs que le panel des médecins participant à l'étude soit représentatif des prescripteurs. Il peut être nécessaire de faire appel à des bases de données marketing ou recherche clinique pour sélectionner la bonne cible.

L'étude est-elle prospective ?

Très souvent, les dispositifs médicaux sont mis sur le marché avant tout remboursement et les industriels comme les médecins investigateurs ont tendance à vouloir inclure des patients et/

ou à recueillir des données de façon rétrospective, pour des raisons de coût et de délai. Les évaluateurs des autorités n'acceptent généralement pas ce type de données sauf si elles sont bien encadrées et vérifiées et si elles sont prévues dans le protocole initial qui doit proposer un suivi prospectif obligatoire des patients.

Comités scientifique et de surveillance pertinents ?

Le comité scientifique et le comité de surveillance sont de plus en plus observés par les autorités mais aussi par les médecins participant à l'étude ; il est donc très important de sélectionner des comités adéquats, facteur clé de succès de l'étude.

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



Des solutions conviviales,
intuitives et customisables à un prix compétitif

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

eCRF : Cahier d'observation électronique

CTMS : Plateforme centralisée de gestion d'études

Gestion administrative

Gestion financière

Data Management 100% en ligne

Gestion des TECs multisites

Interfaces patients sécurisées

Cloud computing

Equipe d'experts

SSI spécialisée pour les **Dispositifs Médicaux**
grâce à une gamme complète d'eTools :
outils indispensables à la réussite de vos études



Contact : M^{me} Céline BESSALA
1, Avenue de la Cristallerie 92310 Sèvres - France
Tél. + 33 [0]1 41 14 05 82

contact@clinfile.com
www.clinfile.com

LA RECHERCHE
CLINIQUE
4.0

Un outil modulable de CAO dentaire

L'importance d'une modélisation 3D de qualité

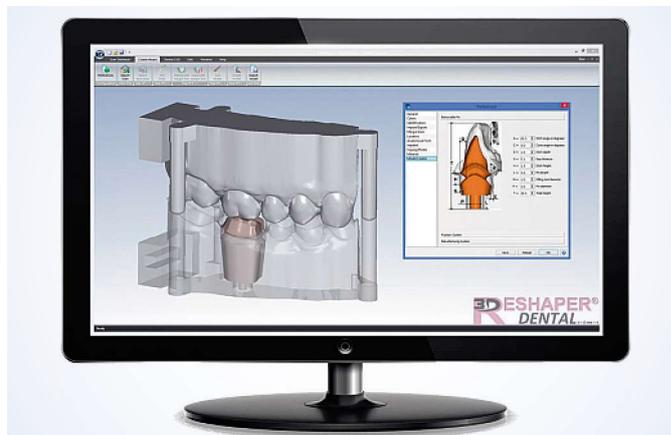
Technodigit a travaillé avec des professionnels de l'industrie dentaire sur la base de sa technologie de modélisation 3D afin de leur proposer le logiciel de CAO 3DReshaper Dental.

Le module initial de 3DReshaper Dental fournit des outils simples et puissants d'optimisation et d'amélioration des modèles scannés (lissage, bouchage

de trous, alignement, etc.).

Tous les travaux réalisés a posteriori sont ainsi facilités : l'extraction des lignes de préparation est meilleure et la taille des fichiers est réduite, tout en préservant leur précision.

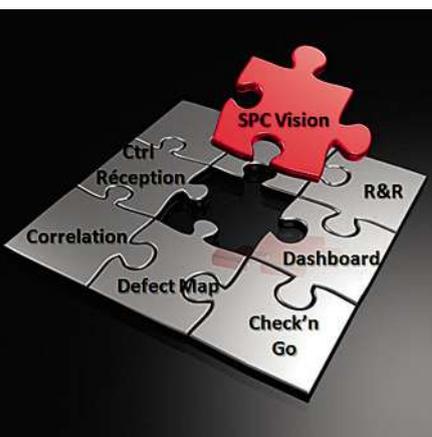
» **Technodigit**,
F-69730 Genay,
www.3dreshaper-dental.com



Source : Technodigit

Concepteur, développeur et intégrateur de solutions

Des logiciels de pilotage d'atelier (MES) immédiatement opérationnels



Editeur de logiciels spécialisés dans le contrôle qualité et la maîtrise des processus de fabrication, Infodream propose les solutions standards SPC Vision, Check'n Go et Ctrl Vision. Elles incluent :

- » une gestion des mesures conforme aux exigences FDA,
- » le suivi SPC et les analyses de capacité,

- » le pilotage matriciel,
- » la cartographie des défauts,
- » le suivi des instructions en atelier,
- » le R&R (répétabilité et reproductibilité) pour qualifier les mesures
- » le contrôle réception ou contrôle fournisseur,
- » l'analyse de la performance « Lean » de la production,

- » les outils d'analyse à court, moyen et long terme ainsi que la constitution de rapports personnalisés.

Infodream offre également des solutions d'interface à des processus de fabrication particuliers.

» **Infodream**,
F-73100 Aix-les-Bains,
www.infodream.fr

Solutions de CFAO de dernier cri

10 ans de développement pour intégrer toutes les nouveautés high-tech

Missler Software est l'éditeur de TopSolid, une gamme de logiciels de CFAO et de solutions ERP utilisés notamment dans la conception et l'usinage de prothèses orthopédiques, d'implants dentaires, de moules pour implants mammaires et pièces de pacemakers, de pièces pour machines de radiographie... L'éditeur propose au-

jourd'hui la 7ème génération de TopSolid qui intègre la parallélisation (MultiCore), l'usage du PDM, la compatibilité Web et l'imagerie de synthèse. La société investit 30% de son chiffre d'affaires dans la R&D.

» **Missler Software**,
F-91055 Evry,
www.topsolid.fr



Une infinité d'applications une seule plate-forme

avec l'environnement de conception
de systèmes le plus complet qui soit



NI LabVIEW est le seul environnement de développement qui offre autant de possibilités d'intégration matérielle ; au point de vous permettre de relever n'importe quel défi en matière d'applications de mesure et de contrôle. LabVIEW est au cœur de ce que l'on appelle la conception graphique de systèmes : une approche qui combine les avantages d'une plate-forme logicielle ouverte et d'un matériel reconfigurable à l'infini, pour que vous développiez votre système en un minimum de temps.

Le logiciel de conception de systèmes LabVIEW offre une intégration matérielle inégalée et vous permet de programmer de la façon dont vous pensez : graphiquement.



>> Concevez beaucoup plus rapidement vos systèmes en visitant ni.com/labview-platform/f

01 57 66 24 24

NATIONAL INSTRUMENTS France • 2 rue Hennape • 92735 Nanterre Cedex, France • Tél. : (01) 57 66 24 24 Fax : (01) 57 66 24 14 • Société de droit américain - capital social 1.000,00 dollars • US - 11500 N Mopac Expwy, Austin-Texas USA - 10056236 - 344 497 649 • RCS Nanterre - SIRET B 344 497 649 00022 - APE 516J - N.I. FR 57344497649

©2012 National Instruments. Tous droits réservés. National Instruments, NI, LabVIEW, et ni.com sont des marques de National Instruments. Les autres noms de produits et de sociétés mentionnés sont les marques ou les noms de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations concernant les marques de National Instruments, veuillez vous référer à la partie Terms of Use sur le site ni.com/legal. 08371

 **NATIONAL
INSTRUMENTS™**

Aider le chef d'atelier

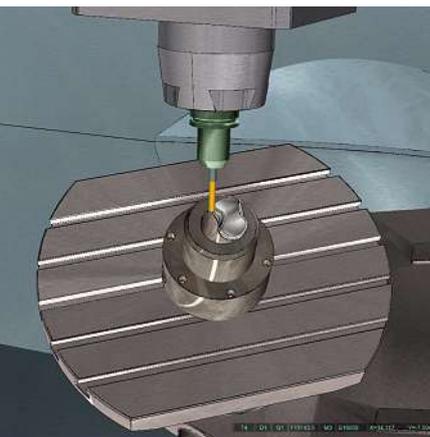
Superviser l'usage de plusieurs machines CN

L'éditeur de logiciels Spring Technologies, dont la solution de simulation d'usinage NCSIMUL a séduit des fabricants de DM leaders tels que Paragon Medical, vient d'être primé au salon Industrie Paris pour sa nouvelle solution WYSIWYC (what you see is what you cut). Il s'agit d'un logiciel de synchronisation en temps réel, à distance, de l'usinage. Développée en collaboration avec Fanuc et Panasonic, la

nouvelle solution 100% mobile -puisque'elle fonctionne avec une tablette PC ultra-durcie- intègre de nombreuses innovations, notamment :

- ▶ l'affichage automatique des radars anticollision en mode manuel, suivant chaque axe;
- ▶ l'affichage adaptatif «temps restant» des prochains événements,
- ▶ la synchronisation multi-machines temps réel du fonctionnement des machines CN virtuelles avec la réalité de coupe de chaque machine réelle, quel que soit le contrôleur CN;
- ▶ des fiches d'instruction digitales synchronisées en temps réel avec l'exécution réelle du programme CNC.

▶▶ **Spring Technologies**,
F-93556 Montreuil Cedex,
www.springplm.com

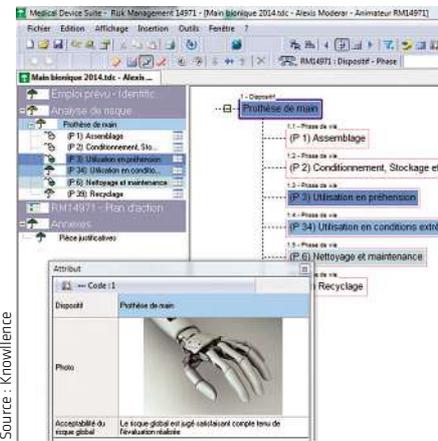


Source : Spring Technologies

Sécuriser les audits

Piloter la gestion des risques ISO 14971

Medical Device Suite est une base de données qui intègre différents modules logiciels optionnels : analyse des risques ISO 14971, cahier des charges fonctionnel, analyse fonctionnelle interne et AMDEC Produit/Process. Elle permet d'obtenir des gains notables dans la gestion des risques grâce au guide méthodologique conforme à la version 2013 de l'ISO14971, aux impressions automatiques (cdc, rapport de gestion des risques, AMDEC), au partage des référentiels métiers, à la facilité de gestion des plans d'actions (envois et alertes mails...), à la gestion centralisée des variantes et des génériques qui s'enrichissent au fur et à mesure des projets. Medical Device Suite permet aussi de sécuriser les audits avec la conformité ISO14971, la justification des modifications des don-



Source : Knowlence

nées post-market, la cohérence entre les données de conception robuste (Analyses fonctionnelles, AMDEC Produit et Process, synoptique de fabrication ...) et d'analyse de risque.

La version standard du module RM ISO 14971 est fournie avec le dossier de validation (QI/QO/QP).

▶▶ **Knowlence**,
F-25520 Goux-les-Usiers,
www.medical-device-suite.com



At the heart of computing.

Designed to improve lives. Our embedded computer modules are peerless in the medical sector.



conga-TS87

The conga-TS87 is the perfect solution for you:

- COM Express Rev. 2.1 module with Type 6 pinout
 - 4th Gen. Intel® Core™ i7 processor up to 2.4 GHz
 - 3x DisplayPort 1.2, up to 4k resolution (QFHD=3840x2160@60Hz)
 - Up to 13% higher computing performance*
 - Up to 32% higher 3D graphics performance*
- * Compared to previous generation



1. Logiciels

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en page Cadre Légal Calcul de Coût des Produits CFAO CRM Documentation Technique ERP Informatique Logiciels de Laboratoire Logiciels d'Assurance-Qualité PLM/PPDM Validation Vérification												SITE WEB
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
AJ Solutions, Ste Croix en Plaine, France			3		5					10	11		www.ajsolutions.fr
Albelissa, Turin, Italie			3							10			www.albelissa.com
Alpha Mos, Toulouse, France								8					www.alpha-mos.com
Art of Technology AG, Zürich, Suisse					5		7	8					www.art-of-technology.ch
Arve Informatique Industrielle, Cluses, France								8					www.arve-info.com
Bamotec AG, Solothurn, Suisse			3		5								www.bamotec.ch
BMI System Ltd, Montrouge, France		1						8			11		www.bmi-system.com
Cadflow, Villeurbanne, France			2					7		10	11	12	www.cadflow.fr
CETIM - Etablissement de Senlis, Senlis Cedex, France			3										www.cetim.fr
CGTech SARL, Rueil-Malmaison, France			3					8		9		12	www.cgtech.fr
Collège français de Métrologie, Paris, France					5								www.cfmetrologie.com
Creavalor, Salles, France								8		10			www.creavalor.com
CSA Engineering AG, Solothurn, Suisse					5				9		11	12	www.csa.ch
Dassault Systèmes, Suresnes, France			3		5		7	8		10			www.3ds.com
Delcam France, Les Ulis, France			3										www.delcam.com
DP Technology Europe, Montpellier, France			3										www.dptechnology.fr
Feops, Gent, Belgique		1	3								11	12	www.feops.com
FIME S.A., Montsoul, France								8					www.fime.fr
FPSA SAS, Oyonnax, France			2		5	6		8					www.fpsa.com
GADV mbH, Böblingen, Allemagne							7	8			11	12	www.gadv.de
GO2Cam International, Lyon, France			3										www.go2cam.net
Holo 3, Saint-Louis, France			3					8					www.holo3.com
ILSA France, Marchaux, France							7						www.ilsa-france.com
Infodream, Aix les Bains, France											11	12	www.infodream.fr
Inmedis GmbH, Zug, Suisse		1	3		5					10	11		www.inmedis.ch
Instron France SAS, Elancourt Cedex, France								8					www.instron.fr
Instrulab, Marchaux, France			3				7						www.instrulab.fr
Insys Industriesysteme AG, Münsingen, Suisse											11	12	www.insys.ch
IREPA Laser, Illkirch, France			3										www.irepa-laser.com
Kistler France, Les Ulis Cedex, France								8				12	www.kistler.fr
Kistler Instrumente AG, Winterthur, Suisse								8					www.kistler.ch
Knowllence, Goux les Usiers, France		1			5			8		10			www.knowllence.com
Laser Rhône Alpes, Le Fontanil, France												12	www.laser-rhone-alpes.com
Mathworks, Meudon cedex, France							7						www.mathworks.fr
Meddeva, Chargé, France					5			8		10			www.meddeva.com
Metec Diagnostic, Casablanca, Maroc			3										www.metec.ma
Microsoft Windows Embedded, Issy les Moulineaux, France							7						www.windowsembedded.fr/medical
Missler Software (TOPSOLID), Evry, France			3										www.topsolid.com
Multistation, Dinard, France			3										www.multistation.com
National Instruments France, Nanterre Cedex, France	23						7						www.ni.com
OGP France SAS, Villebon/Yvette, France	5											12	www.ogpfrance.com
Priamus System Technologies AG, Schaffhausen, Suisse							7						www.priamus.com
Riwisa Kunststoffwerk AG, Hüglingen, Suisse			3										www.riwisa.ch
SESCOI International SAS, Macon Cedex, France			3			3				10			www.sescoi.fr
Simpoe SAS, Torcy, France			3					8			11		www.simpoe.com
SolidWorks Europe SARL, Vélizy-Villacoublay, France			3		5					10	11		www.solidworks.com
Star AG, Ramsen, Switzerland					5					9			www.star-group.net
SurgiQual Institute, La Tronche, France	17						7	8					www.surgiqual-institute.com
Syrina, Rillieux-la-Pâpe, France		1			5			8		10			www.syrina.fr
TDC Software, Goux les Usiers, France		1			5			8		10			www.tdc.fr
Technodigit, Genay, France			3										www.technodigit.com
Thermotec, Thisse, France			3										www.thermotech.fr
TQM-Insight, Plan-les-Ouates, Suisse						6		8					www.itgovtracker.com
Vaisala, Oullins, France											11	12	www.vaisala.fr
ViDi Systems SA, Villaz-St-Pierre, Suisse								8			11	12	www.vidi-systems.com

Un polymère qui résiste aux lourdes charges

La nouvelle prothèse de pied de Fitbionic utilise le Torlon® PAI de Solvay pour ses principaux éléments de paliers. Ce polymère haute performance offre solidité, dureté et résistance à l'usure dans les applications porteuses de charge très exigeantes. Il permet de proposer la prothèse Fitbionic à des patients dont la masse corporelle peut atteindre 110 kg.

La jeune société américaine de développement et de fabrication de prothèses Fitbionic Inc. vient de lancer son premier produit : une prothèse de pied novatrice, pourvue de paliers à grande capacité de charge. Ces paliers sont réalisés en Torlon® polyamide-imide (PAI) de Solvay Specialty Polymers, un thermoplastique ultra-haute performance qui se caractérise par sa solidité et sa rigidité à long terme, tout en offrant pour cette application porteuse de charge très exigeante une très bonne

résistance à l'usure et à la fatigue. Développée spécifiquement pour les personnes diabétiques amputées et à mobilité réduite, la prothèse Fitbionic fait appel à la technologie Active Stability™ qui aide les porteurs à se sentir plus stables et à prévenir tout risque de traumatisme pendant la marche.

Très résistant à l'usure

L'ensemble prothétique du pied comporte un axe lubrifié en aluminium

nickelé pouvant pivoter entre deux paliers en Torlon® PAI, assurant ainsi un mouvement multiaxial. Les paliers de 1,9 x 1,3 x 1,3 cm sont usinés à partir d'une plaque de Torlon® PAI.

Fitbionic pourrait potentiellement, grâce à l'étendue de la gamme Torlon® PAI, passer à des paliers réalisés en moulage par injection afin de traiter des volumes de production plus importants.

Le Torlon® PAI est le plus solide et le plus rigide des thermoplastiques jusqu'à 275°C. Il offre une remarquable résistance à l'usure, au fluage et aux agents chimiques, tout en étant adapté aux domaines d'utilisation sévères.

Ce matériau présente des performances semblables au métal et est systématiquement spécifié pour les composants de précision utilisés dans les opérations de port de charge à usage intensif. Grâce à sa grande résistance à l'usure, il supporte les efforts de la marche projetés sur la large surface du palier de 1,3 cm sans perte de matériau ni usure non uniforme.

La nouvelle prothèse de pied de Fitbionic est compatible avec une masse corporelle pouvant atteindre jusqu'à 110 kg.

» Solvay Specialty Polymers,

F-75442 Paris cedex 9,

www.solvayspecialtypolymers.com



Illustration : La nouvelle prothèse de pied Fitbionic destinée aux diabétiques amputés utilise le Torlon® PAI de Solvay pour ses principaux éléments de palier.

Source : Solvay Specialty Polymers



Transparente et polyvalente...

La céramique Perlucor de CeramTec ne manque pas d'atouts : pureté, dureté, résistance mécanique et thermique, stabilité chimique, autant de qualités qui multiplient la liste possible de ses applications. On citera à titre d'exemple l'endoscopie, le dentaire ou la microscopie.

Le groupe allemand CeramTec GmbH développe depuis 40 ans des céramiques hautes performances pour appareils médicaux et implants. Il a récemment lancé sur le marché Perlucor, une céramique transparente, destinée aux applications médicales les plus diverses.

Résistance chimique et thermique élevée

En raison de sa pureté et de son énergie de liaison, Perlucor offre une très bonne résistance chimique. Des essais

de mise en présence avec diverses substances comme la soude caustique, la potasse caustique, l'acide sulfurique, l'acide chlorhydrique, l'acide citrique ou l'acide lactique l'ont prouvé. De ce fait, cette nouvelle céramique peut être utilisée en milieu agressif, par exemple pour les lentilles d'endoscopes.

Perlucor convainc aussi par sa très haute résistance thermique. Ainsi ce matériau présente une température de ramollissement trois fois plus élevée que celle du verre et peut résister à des températures de 2000°C. Des essais ont montré qu'après des passages thermiques entre 900°C et 1300°C, la transparence de Perlucor était conservée à des températures où le verre aurait fondu depuis longtemps. Perlucor peut donc être utilisé pour les hublots de vue des fours à haute température employés dans le dentaire.

En outre, Perlucor offre une transparence relative de plus de 90%. La résistance mécanique et la dureté de ce matériau sont 3 à 4 fois supérieures à celles du verre.

Enfin, en raison d'un indice de réfraction élevé, la céramique transparente peut être employée pour les lentilles de microscopes ou les composants optiques résistant aux rayures.



Source : CeramTec

Illustration : Perlucor est fourni sous forme de plaques de 90 x 90 mm en standard. Des assemblages de plaques peuvent être obtenus sur demande.

» CeramTec France,

F-92622 Gennevilliers cedex,
www.ceramtec.fr

Une nouvelle vision de l'assemblage

Savoir-faire et Expérience

- Plus de 25 ans de conception & fabrication
- Machines d'assemblage sur mesure
- Gestion de projets internationaux
- Qualité, validation et qualification

Applications technologiques :

- Composants médicaux et pharmaceutiques
- Environnement salle blanche
- Inhalateurs, seringues de sécurité, valves doseuses, sets VI ...
- Toutes formes géométriques & complexes



Une gamme complète de solutions

- Phases prototypes, pilotes, semi-automatique et automatique à fort volume de production
- Robotique, technologies indexée et cinématique continue
- Intégration de process sur toutes technologies

Recherche et Innovations

- Soudure ultra son en cinématique continue
- Plateau tournant indexé Multi Speed
- Changements rapides pour versions multiples
- Posage auto centrant : grande précision d'assemblage et de registre
- Palletisation Multi Format



Votre compétitivité par l'innovation et la performance

LAUREAT du Trophée de l'innovation
Salon Industrie 2013 Catégorie technologie



Vous avez un projet contactez-nous !

GUY NEYRET SA
(F) 69630 CHAPONOST

LAGNIEL SAS
(F) 14440 DOUVRES-LA-DELIVRANDE

info@neyret-lagniel.com
www.neyret-lagniel.com

2. Matières

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en page											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Acnis International, Villeurbanne, France					5							
Alliance SA, Saint-Vit, France												
AMC Composites, Anse, France												
AMF, Lury sur Arnon, France	31											
AMP, Bennwihr Gare, France		1	2	3			7			10		12
AMS Forces Ltd., Leuven, Belgique					5		7	8			11	
ARKEMA, Colombes, France							7					12
BIWI S.A., Glovelier, Suisse									9		11	12
Blispac, Balagny sur Therain, France												
Bluestar Silicones, Lyon Cedex 03, France												
Cendres & Métaux SA, Biel/Bienne, Suisse											11	
Ceramaret SA, Bôle, Suisse												
CeramTec GmbH France, Gennevilliers, France												
CG.Tec Injection SARL, Frasné, France		1			5		7			10	11	12
Clariant International AG, Muttenz, Suisse		1		3	5	6	7		9	10		12
Dicronite France Sarl, St. Germain de la Grange, France												
DMX SAS, Cluses, France												
Dow Corning France SA, Lyon, France				4								
DPMR, Chassieu, France												
DuPont de Nemours (Luxembourg) S.A. HYTREL, Luxembourg, Luxembourg			2		5			8				
EG Moulding Industries, Sauzet, France		1					7		9			
Evonik Industries AG, Marl, Allemagne					5		7			10	11	12
Fine Tubes Ltd. France, Orléans, France												
Forecreu Biometal, Malicorne, France												
FPSA SAS, Oyonnax, France		1		3	5		7		9	10		12
Hardex, Marnay, France												
Hemodia, Labege, France		1			5		7	8	9		11	12
Hempel Special Metals AG, Dübendorf, Suisse												
Hepia, Genève, Suisse												
Heptal SAS, Neuilly-sur-Seine, France												
HTI Technologies, Décines, France												
Instron France SAS, Elancourt cedex, France			2		4		7		9	10		
Inventec Performance Chemicals, Vincennes cedex, France												
Invibio Ltd., Thornton-Cleveleys, Grande-Bretagne									9		11	
ITC Elastomeres, Angerville, France				4					9			
Lamineries Matthey S.A., La Neuveville, Suisse												
Laser Cheval SAS, Pirey, France												
Le Guellec Tubes, Douarnenez cedex, France												
Medical Group, Vaulx-en-Velin, France	67											
Merck Chimie SAS, Fontenay-sous-Bois Cedex, France					5							
Mersen France Gennevilliers SAS, Gennevilliers Cedex, France												
Metoxit AG, Thayngen, Suisse												
Micro Injection Plastics, Saint Vulbas, France		1		3	5		7		9		11	12
Microcertec SAS, Collégien, France												
Minitubes, Grenoble Cedex 2, France												
Minnesota Rubber & Plastics, Pacy-sur-Eure, France				4			7	8	9		11	12
Métaux Précieux France, Lisses, France												
Nelipak B.V., Venray, Pays-Bas		1					7					
NGL Cleaning Technology SA, Nyon, Suisse	75											
NuSil Technology Europe, Mougins, France												
Polymix, Bennwihr Gare, France		1	2		5		7	8			11	12
Prevent Silicones, Chateaufort-sur-Isère, France							7					
Progress Silicones, Apt, France				4			7	8	9			
PX Précimet SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse												
Quadrant EPP France SAS, Dagneux, France					5		7	8	9	10	11	12

Plastiques													Métaux										Autres
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	SITE WEB	
		15									24	25	26				30					www.acnis-titanium.com	
											24		26	27			30	31	32			www.alliance-mim.com	
	14										24	25				29						www.amc-composites.com	
			16		18		20		22													www.nitifrance.com	
	13										24			27	28	29	30	31	32			www.amp.fr	
		14				19		21	22		24										34	www.amsforces.com	
									22													www.arkema.com	
	13	14	15		17	18	19	20	21	22												www.biwi.ch	
									22													www.blispac.com	
								21														www.bluestarsilicones.com	
														27			30					www.cmsa.ch	
																			32			www.ceramaret.ch	
																			32			www.ceramtec.fr	
	13	14	15	16	17	18	19	20		22												www.cgtec.eu	
	13	14	15		17	18	19			22												www.clariant.ch	
																		31				www.dicronite.fr	
																			32			www.dmx.fr	
								21														www.dowcorning.com	
											24	25	26	27			30					www.dpmr.fr	
																						www.medicalpackaging.dupont.com	
		14				19			22													www.egmoulding.com	
									22													www.evonik.de	
											24			27			30					www.finetubes.co.uk/fr	
											24	25	26	27		29	30					www.forecreu.com	
	13	14	15		17	18	19			22				27								www.fpsa.com	
																				32		www.hardex.fr	
	13	14	15		17	18	19	20		22	23											www.hemodia.com	
												24	25	26	27		29	30				www.hempel-metals.com	
												24			27		29	30	32			www.hesge.ch/hepia	
														27			30	31				www.heptal.fr	
			15									24					30	32				www.htitechnologies.com	
		14						20		22		24			27	28	30	31	32	33		www.instron.fr	
																					34	www.inventec.dehon.com	
																						www.invibio.com	
																						www.itc-elastomeres.com	
												24	25	26	27	28	30					www.matthey.ch	
												24	25	26	27	28	30	31	32			www.lasercheval.fr	
												24			27		30					www.leguellec.com	
																	30				34	www.medicalgroup.fr	
				16															32			www.merck.fr	
																			32			www.mersen.com	
																			32			www.metoxit.com	
	13		15		17	18	19	20	21	22		24					30		32			www.mip-plasturgie.com	
																			32			www.microcertec.com	
												24	25	26	27	28	29	30				www.minitubes.com	
									21	22												www.mnrubber.com	
													25		27							www.metauxprecieuxfrance.com	
	13																					www.sealedairmedical.com	
																					34	www.ngl-cleaning-technology.com	
									21													www.nusil.com	
	13	14	15		17	18	19			22												www.polymix.fr	
									21													www.prevent-silicones.fr	
									21													www.progress-silicones.fr	
											24	25	26	27	28		30					www.pxprecimet.com	
	13		15		17	18				22												www.quadrantplastics.com	

Extrait de la base de données de DeviceMed

2. Matières

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en page											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rescoll, Villeurbanne, France												
Rivelec-Plastiform, Aubergenville, France												
Rubis Precis S.A.S., Charquemont, France										11		
SABIC Innovative Plastics BV, Bergen op Zoom, Pays-Bas	1				5				9		12	
Solvay Specialty Polymers France, Paris, France								8		11	12	
Stainless France, Dannemarie-sur-Crête, France												
Statice, Besançon, France					5	6	7			11	12	
STS Industrie SA, Chemaudin, France	1			4	5		7	8		10	11	12
Supermétal S.A., Sallanches, France												
Tekni-Plex Europe N.V., Erembodegem, Belgique							7		9			
Teleflex Medical OEM, Gurnee, Illinois, USA	33							8				
Texpart Technologies France, Evry cedex, France												
Treffert SAS, Sainte Marie aux Chênes, France			3						9			
VBM Orthopaedic Polymers, Malicorne, France					5				9	11		
Victrex Europa GmbH, Hofheim, Allemagne										11		
VSMPO Tirus GmbH, Francfort, Allemagne												
Westlake Plastics Europe, Bondues, France					5							

Au coeur de la matière

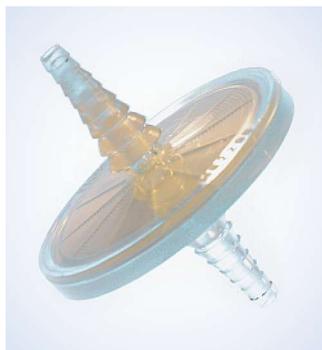
30 ans d'expérience des thermoplastiques

Le distributeur de thermoplastiques Polymix propose tout d'abord des matières transparentes sans Bisphénol A. Il s'agit par exemple de PET et PETG de Sélénis, de PP aux propriétés organoleptiques sans phtalates ou encore du CET SMMA choc de Resirene facile à injecter, résistant aux chocs et stérilisable par irradiation ou par ETO. L'Alsa-

ciens propose aussi une solution de remplacement du PVC et/ou silicone : le THERMOPLAST M. de Kraiburg. D'une dureté de 30 ShA à 55 ShD, il n'a subi aucune vulcanisation et est exempt de latex, phtalates et PentaBD. Stable chimiquement, il présente des propriétés d'effet barrière aux gaz.

Enfin, le Thermocomp PH1000 A sur base Polyamide PA6 de Sabic chargé avec de la poudre de tungstène à 50% peut être utilisé en remplacement du plomb pour les blindages aux rayons X.

» Polymix,
F-68126 Bennwihr,
www.polymix.fr



Source : Polymix

Des matériaux de qualité

Pour des marchés de haute technologie

Distributeur-stockiste d'aciers inoxydables, d'alliages de Cobalt-Chrome, de titane et de tantale pour le médical, Stainless fournit les fabricants d'implants et d'instruments chirurgicaux depuis plus de 30 ans. En matière de qualité, la société valide elle-même les processus de fabrication de ses partenaires producteurs et établit conjointement les control plans. L'inspection des produits entrants est systématique et des analyses sur des produits critiques sont régulièrement exécutées par des laboratoires indépendants. Enfin des audits produits et producteurs sont réalisés de manière aléatoire afin de déceler les déviations en



Source : Stainless

amont. Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, Stainless intègre dans son système qualité les exigences propres à la FDA.

A noter que l'entreprise est certifiée OEA (Opérateur Economique Agréé), ce qui lui permet de réaliser ses formalités douanières elle-même, gage de gain de temps considérable.

» Stainless,
F-25410 Dannemarie-sur-C.,
www.stainless.eu

Plastiques													Métaux										Autres
Polycarbonates																							
Polyesters																							
Polyéthylène-PE																							
Polymères à Cristaux Liquides																							
Polypropylène																							
Polysulfone																							
Polyuréthane																							
PVC																							
Silicone																							
Thermoplastiques																							
Uréthane																							
Acier Inoxydable																							
Aciers pour Implants																							
Aciers Spéciaux																							
Alliages																							
Cuivre et Fer																							
Nitinol																							
Titane																							
Tungstène																							
Céramiques																							
Non-Tissés																							
Produits Chimiques et Solvants																							
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	SITE WEB
									21			24	25	26	27			30					www.rescoll.fr
												24	25		27			30	31	32			www.plastiform.info
	13	14								22													www.rubic-precis.com
					18					22													www.sabic-ip.com
												24	25		27		29	30	31				www.solvay.com
	13	14	15	16	17		19	20	21	22		24	25				29	30	31				www.stainless.eu
	13	14	15		17	18	19	20	21	22		24		26	27	28		30	31		32		www.static.com
												24	25										www.sts-industrie.com
												24	25					30					www.supermetal.fr
								20															www.tekni-plex.eu
																							www.teleflexmedicaloem.com
											24	25	26	27	28	29	30	31	31				www.texpart-technologies.com
										22													www.treffert.fr
	13									22													www.vbm.fr
																							www.victrex.com
																	30						www.vsmo.de
	13		15		17					22													www.am-vpe.com

Dispositifs médicaux en Nitinol™

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

Certifié ISO 13485
FDA registration & listing : 3004915132

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

www.nitifrance.com

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

USIPLAST COMPOSITES

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

Capteurs implantés : 4 verrous technologiques à lever

Responsable des programmes Dispositifs médicaux du CEA-Leti, Eric Gouze a profité de Medtec France 2014 en avril dernier pour faire le point sur les difficultés technologiques à surmonter pour ouvrir grande la porte aux capteurs implantables. Il faut dire qu'ils apportent de nombreux bénéfices, notamment en matière de médecine personnalisée.

Plus performants, plus petits, biocompatibles et moins gourmands en énergie, les capteurs implantables ouvrent de nouvelles perspectives très prometteuses. Les données qu'ils peuvent recueillir dans le corps humain et communiquer à l'extérieur sont précieuses pour améliorer la prévention, mais aussi pour gérer des situations critiques en soins intensifs, pour assurer le suivi de maladies chroniques, ou encore pour conforter un diagnostic en

effectuant des comparaisons avec des groupes de références.

M. Gouze identifie quatre verrous technologiques dans le développement des capteurs implantables : la miniaturisation, l'énergie, la biocompatibilité et la sûreté de fonctionnement.

Se faire tout petits

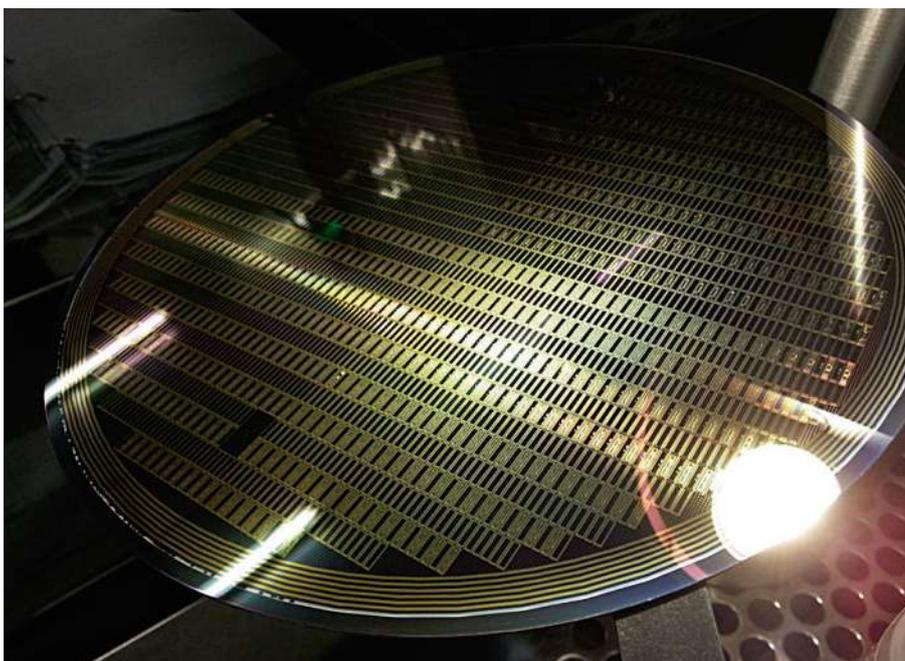
La miniaturisation est bien sûr essentielle à l'essor des capteurs implantés.

Elle suit l'évolution des systèmes micro-électromécaniques (MEMS) qui permettent de disposer de capteurs, par exemple de mouvements et de force, à l'échelle micrométrique, voire nanométrique dans certains cas. Il est ainsi possible de réunir un grand nombre de fonctions sur quelques mm².

Les records se succèdent en matière de miniaturisation, par exemple avec des capteurs électrochimiques conçus sous forme d'électrodes de moins d'un mm², qui permettent de déterminer la composition de fluides. A noter aussi l'arrivée de l'électronique étirable. Ce n'est pas tant la taille qui est intéressante, mais le fait que l'énergie d'étirement soit naturellement fournie par le corps. Cela correspond d'ailleurs à un axe de travail basé sur l'exploitation des déformations, notamment pour économiser de l'énergie.

Moins gourmands

L'énergie nécessaire au fonctionnement de ces capteurs est justement un autre point critique. Pour éviter de devoir implanter des piles qui peuvent représenter des inconvénients majeurs en matière de toxicité, il existe diverses approches. La récupération d'énergie consiste à utiliser l'énergie ambiante (lumière, vibrations, etc.) d'un système électronique pour l'alimenter. Elle est mise en œuvre dans certains pacema-



Source : CEA-Leti

Illustration 1 : Compatible avec le substrat des circuits micro-électroniques, le silicium est bien adapté au packaging des capteurs implantables, réalisé de manière collective, wafer par wafer.



Travaillez avec les Experts!



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

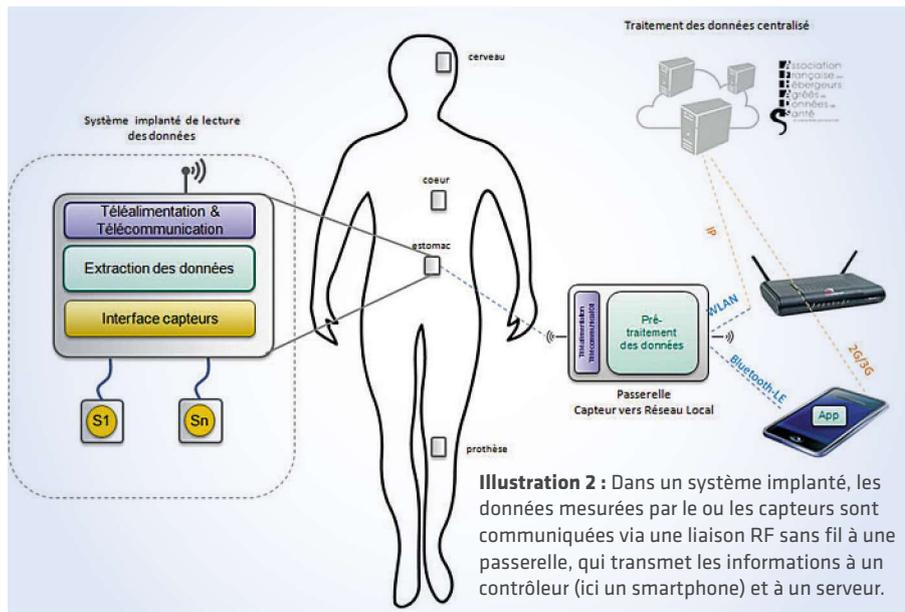
Une intégration verticale. Un savoir-faire étendu. Des dizaines d'années d'expérience. Le fabricant de dispositifs médicaux Teleflex a tous les atouts, jusque dans le souci du détail, pour vous apporter l'inspiration recherchée et transformer votre concept en un produit de nouvelle génération. Nos capacités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

Créons ensemble des produits d'exception. Découvrez-nous sur www.teleflexmedicaloem.com ou rejoignez-nous sur Facebook, LinkedIn et Google+.

Teleflex®
MEDICAL OEM

1425 Tri-State Parkway, Suite 120, Gurnee, IL 60031 États-Unis
Numéro gratuit : +1.800.295.8505 | Téléphone : +1 847.596.3100
E-mail : oeminfo@teleflex.com

©2014 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.



Source : CEA-Leti

de leur côté, exigent de moins en moins d'énergie pour fonctionner. Plus mûre, la téléalimentation, similaire à la technologie RFID, consiste à alimenter le capteur implanté en l'exposant à un champ magnétique, sans effet nocif des ondes produites.

Biocompatibles

Troisième contrainte essentielle, la biocompatibilité du packaging des capteurs fait apparaître des progrès importants. Les durées de vie des implants varient mais, dans tous les cas, on doit éviter qu'ils produisent des inflammations, ou pire, des empoisonnements. Il existe plusieurs techniques d'encapsulation de circuits intégrés faisant appel à des polymères ou à du silicium cristallin. Le CEA-Leti s'intéresse en particulier aux boîtiers en silicium qui peuvent être très petits et assurer une herméticité importante. La compatibilité intrinsèque du silicium avec le substrat des circuits micro-électroniques permet de réaliser des opérations de packaging de manière collective (wafer par wafer), sur un grand nombre de boîtiers. Le laboratoire grenoblois est aussi capable d'assembler plusieurs puces de types différents (microcontrôleur et capteurs MEMS divers), de les câbler entre elles et de les encapsuler dans un boîtier qui ne rajoute pas d'encombrement significatif.

Et sécurisés

Enfin, le quatrième verrou concerne la sécurité de fonctionnement qui doit être assurée si l'on veut qu'un implant soit effectivement utilisé. Rappelons qu'un capteur implantable est a priori communiquant, afin de transmettre ses données, pour analyse et contrôle, à une passerelle localisée à l'extérieur du corps ; laquelle transmet les informations à un serveur. Les mesures effectuées par le capteur peuvent donner lieu à des alertes immédiates, composer un historique d'évolution déterminant un ajustement de traitement, ou encore être comparées à des profils de référence pour anticipation d'évolution. La

Source : CEA-Leti

kers pour exploiter l'énergie mécanique des battements du cœur, laquelle est à la fois reproductible et suffisamment puissante. Mais en dehors de ce cas favorable, l'énergie récupérable sur le corps humain est loin d'être suffisante pour l'instant. Autre voie de recherche

prometteuse, la biopile consiste à utiliser le glucose comme carburant en le combinant à l'oxygène pour produire de l'électricité. Aujourd'hui, on peut collecter suffisamment d'énergie (plusieurs dizaines de μW) pour envisager d'alimenter à terme des dispositifs qui,

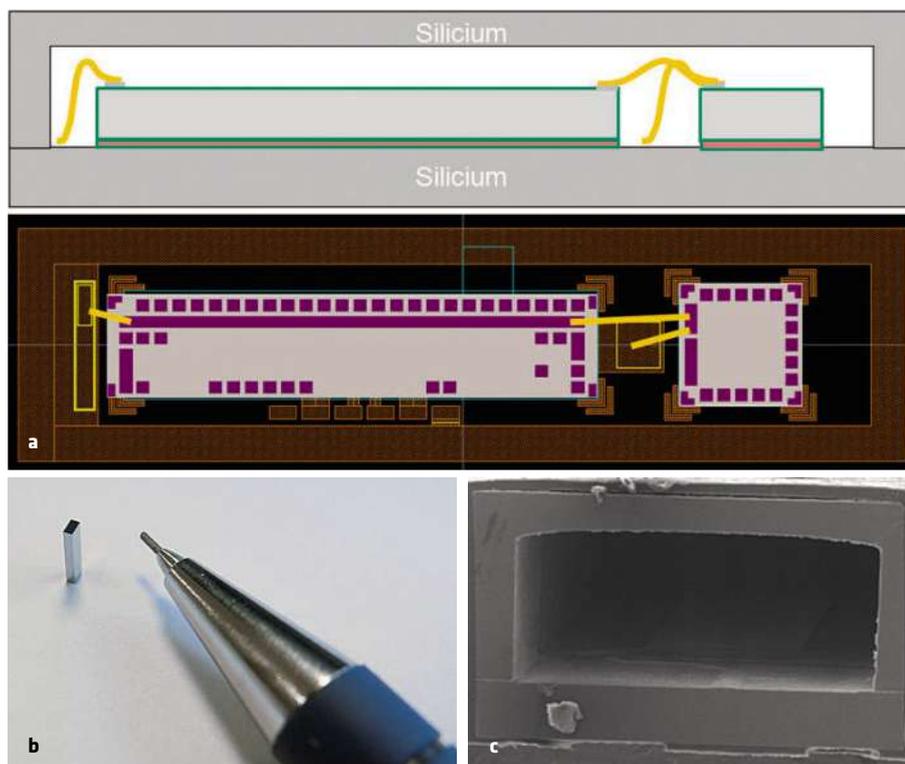
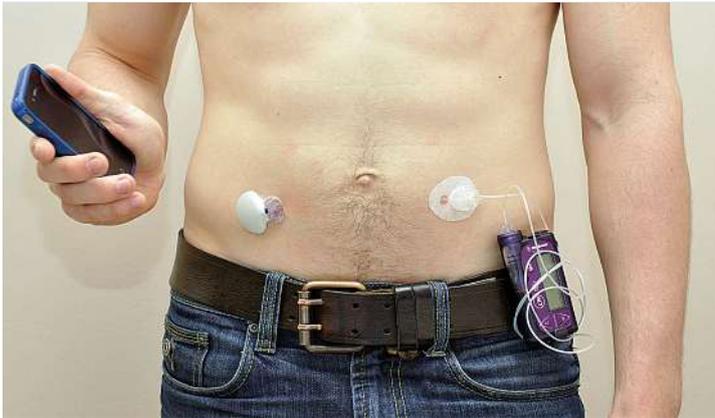


Illustration 3 : Les boîtiers en silicium cristallin assurent une excellente herméticité et ne rajoutent pas d'encombrement significatif.



Source : IRCM

Illustration 4 : Pour le traitement du diabète, un capteur transcutané transmet des mesures de glycémie à un système fixé à la ceinture, qui pilote une pompe à insuline en conséquence.



Source : CEA-Leti

Illustration 5 : Les capteurs souples qui sont fabriqués sur des feuilles de grande surface, se prêtent particulièrement bien à l'implantation dans le corps humain.

communication entre le capteur et la passerelle se fait par liaison RF sans fil.

La sécurité concerne les aspects de confidentialité, d'authenticité, d'inté-

grité et de disponibilité de ces données de mesure. Il faut être sûr, notamment, que les données traitées proviennent de la bonne personne, qu'elles n'ont pas

été falsifiées et qu'il ne peut pas en être fait un mauvais usage. Des hackers sont capables non seulement de récupérer des informations mais aussi d'altérer le fonctionnement d'un dispositif, comme ce fut le cas en 2011 dans l'affaire d'une pompe à insuline qui aurait pu se transformer en arme criminelle. Pour faire face à ces problèmes potentiels, les autorités ont commencé à prendre des mesures. Un rapport de la FDA qui date de l'été dernier définit des recommandations qui pourraient finir par devenir des obligations dans le cadre de la certification. Il s'agit notamment de limiter l'accès aux données au travers d'approches d'authentification (ID, mot de passe, carte, biométrie...), de crypter les données transmises, de prévoir des mises en sécurité en cas de dysfonctionnement, etc. Un autre rapport sur le sujet a été publié en mai dernier par la CNIL (<http://ip2.strikingly.com/>).

Il n'y a pas de sécurité absolue, mais un niveau de résistance aux attaques qui évolue au cours du temps. Il faut adapter ce niveau de résistance selon les risques que l'on souhaite couvrir. En tout cas, il est crucial de prendre en compte les exigences de sécurité très tôt dans le développement des dispositifs.

» CEA-Leti,

F-38000 Grenoble,
www-leti.cea.fr

Des capteurs implantés un peu partout

Les applications en cardiologie ont été pionnières en matière d'implantation de capteurs, en particulier avec des fonctions téléométriques des pacemakers. Est apparu ensuite un dispositif (CardioMEMS™) permettant de mesurer la pression artérielle directement dans le flux sanguin.

Aujourd'hui, on peut trouver des capteurs un peu partout dans le corps, y compris au sein de prothèses, sous la peau, ainsi que sur la peau et dans le tube digestif. Concernant les capteurs sous-cutanés, l'EPFL (Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne) a fait une annonce assez retentissante l'an dernier avec un dispositif minuscule qui détectera à terme jusqu'à 5 protéines ou acides organiques simultanément.

Apparus récemment, les capteurs implantés dans les prothèses ont pour utilité d'aider à leur pose, ou tout au moins de vérifier que la pose est faite de manière satisfaisante, et éventuellement pour effectuer des ajustements.

S'il est plutôt question de capteur « ingérés », des dispositifs comme la PillCam ou la gélule e-Celsius de Bodycap sont caractérisés par des temps d'action relativement limités. La première est une gélule-caméra qui permet le diagnostic de l'état de l'intestin. La seconde mesure la température interne du corps et transmet l'information en direct par radio.

Egalement à la marge de l'implantation, le capteur transcutané peut être utilisé par exemple pour le traitement du diabète. Dans ce cas, il transmet des mesures du taux de glucose, à un système fixé à la ceinture, qui pilote une pompe à insuline en conséquence.

A noter qu'une nouvelle demande se fait sentir dans le monitoring en post-opératoire, pour détecter le plus vite possible une éventuelle complication. Le CEA-LETI travaille sur ce type d'applications avec des capteurs à durée de vie utile réduite à quelques semaines.

Les multiples atouts de la technologie « voice coil »

Développé spécifiquement pour le marché médical, l'actionneur électrodynamique « voice coil » de Mecalectro permet un pilotage bi-directionnel de systèmes de grande précision. L'entreprise, qui réalise aussi des ventouses à aimant permanent sur mesure, compte parmi ses références des sociétés de renom telles que GE Medical Systems ou encore Air Liquide Medical Systems.

Illustration 1 : Les actionneurs „voice coil“ sont utilisés en radiologie, assistance respiratoire...



Source : Mecalectro

Illustration 2 : Actionneur de verrouillage de table de radiologie.



Source : Mecalectro

La société Mecalectro enregistre ses premières commandes dans le secteur médical il y a une quinzaine d'années. Elle est alors consultée par son client GE Medical Systems, basé à Buc dans les Yvelines, pour un problème rencontré sur un appareil de radiologie. Il s'agissait ici de mettre en mouvement une plaque d'absorption de rayons X sous un film radio. Les essais réalisés jusque là n'étaient pas satisfaisants car la liaison électrique assurée par l'électro-aimant n'était pas fiable. Mecalectro développera alors un actionneur électro-dynamique basé sur la technologie « voice coil ».

Précis, rapide et endurant

« Contrairement à ce qu'on observe dans un électro-aimant standard, dans l'actionneur voice coil, c'est la bobine, solidaire de l'axe, qui se déplace, ex-

plique le directeur commercial de Mecalectro Jean-Pierre Demaria. Le courant qui circule dans la bobine réagit avec le champ magnétique de l'aimant permanent. Il en résulte la création d'une force mécanique qui est transmise à l'armature mobile. » Les avantages de cet actionneur sont multiples : bidirectionnel, il est très léger, très endurant - > 100 millions de manœuvres - et ultra rapide : ses temps de réponse avoisinent la μ s. Autre atout : il offre une très grande précision de positionnement.

Les actionneurs «voice coil» de Mecalectro ont fait de nombreux adeptes depuis, pour des applications telles que le verrouillage de tables de radiologie, la commande de ventilation sur respirateurs artificiels, la commande de clampeurs sur appareils de dialyse... L'entreprise a également développé il y a quelques années un élec-

tro-aimant destiné à détecter les nécroses du foie. Mis sous tension, l'actionneur vient frapper imperceptiblement la peau du patient, provoquant une onde dont la vitesse et le mode de propagation dans les tissus permettent d'établir un diagnostic fiable à 90% et d'éviter parfois une biopsie.

Des ventouses de sécurité

Le savoir-faire de Mecalectro ne s'arrête pas là. La société propose aussi une gamme d'actionneurs standard et développe des ventouses électromagnétiques, utilisées par exemple pour garantir le maintien en position de sécurité des tables d'opération en cas de coupure de courant.

» Mecalectro,

F-91300 Massy,

www.medical.mecalectro.com

Spécialement conçus pour l'électronique médicale

Connecteurs à usage unique, jetables

Redel est une marque de connecteurs en plastique dédiés à l'électronique médicale qui a été créée il y a 25 ans par le groupe Lemo.

Aujourd'hui la gamme Redel est constituée d'un large ensemble de connecteurs circulaires destinés au diagnostic médical, à l'imagerie médicale, au suivi des patients ou encore au matériel chirurgical. La famille de produits Redel offre une connexion sécurisée et peut supporter des cycles répétés de stérilisation (autoclave, l'oxyde d'éthylène...)

D'usage unique et jetables, ces connecteurs, qui



Source : Lemo

sont fabriqués intégralement par Lemo, offrent une alternative à la stérilisation. Plutôt que de passer par le processus de stérilisation après utilisation et le stoc-

kage du matériel chirurgical, il est parfois plus rentable de jeter. Dans de tels cas, les risques d'infection croisée sont réduits et le contrôle de l'inventaire

n'est pas nécessaire. La série Redel P offre un large choix de modèles de corps en plastique et de configurations de contacts. Les connecteurs supportent 1000 cycles de verrouillage. Les corps extérieurs de ces connecteurs sont disponibles en PSU (polysulfone) ou en PEI (Polyétherimide). Lemo propose aussi une gamme de connecteurs à usage unique, faciles à assembler et adaptés aux applications de cathéter.

» Lemo SA,

F-77600 Bussy-St-Georges,
www.lemo.com/fr



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



ÉTUDE

Conception mécanique
et électronique
Conception et tests
logiciels
Design

INDUSTRIALISATION

Mise au point des process
Certification et marquage CE
Sourcing pièces



Salons
Enova Paris
du 16 au 18/09/14
& Midest du 4 au 7/11/14

Canon

Extrait de la base de données de DeviceMed

3. Composants électriques/ électroniques

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en page Appareils et services de contrôle Blocs alimentation / dispositifs Commutateurs / dispositifs protection Composants lampes, dispositifs lumineux Composants électroniques Écrans ESD / EMC Éléments de construction R & D pour l'électronique Prestations fabrication Produits informatiques pour l'électronique Systèmes embarqués et équipements Techniques fabrication / produits chimiques													SITE WEB
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Alicona SARL, Besançon, France	1													www.alicona.com
Altrics, Rosheim, France		2	3						9					www.altrics.com
AMETEK Technical & Industrial Products, Kent, USA				4	5									www.ametektip.com
Asco Numatics, Rueil Malmaison, France							8							www.asconumatics.fr
BS-Optics SA, Villaz-St-Pierre, Suisse				4	5					10	12			www.bs-optics.ch
Canon Bretagne, Liffré Cedex, France	37								9		12			www.canon-bretagne.fr
Centralp Automatismes, Vénissieux cedex, France									9	10	11	12		www.centralp.fr
Ceramaret SA, Bôle, Suisse							8							www.ceramaret.ch
Cicor Technologies Group, Boudry, Suisse				4				8	9		11		13	www.cicor.com
Congatec AG, Deggendorf, Allemagne	24									10	12			www.congatec.com
CPAutomation SA, Villaz-St-Pierre, Suisse		1							9	10				www.cpaautomation.ch
GlobTek Inc., Northvale, NJ, USA	1, 7	2	3											www.globtek.com
DYMAX Europe GmbH, Wiesbaden, Allemagne							7						13	www.dymax.com
Eltek S.p.A., Casale Monferrato (AL), Italie					5			9		11				www.eltekgroup.it
Eolane, Le Fresne sur Loire, France	1	2			5	6		9	10	11	12			www.eolane.com
Exceet Group AG, Rotkreuz, Suisse									9					www.exceet.ch
Fimor SAS, Le Mans, France			3	4	5									www.technoworld.fr
Fischer Connectors SA, Saint-Prex, Suisse					5			8	9					www.fischerconnectors.ch
FPSA SAS, Oyonnax, France		1	3	4					9	10				www.fpsa.com
Haydon Kerk Motion Solutions, Coueron, France	42				5									www.haydoneurope.com
Hightec MC AG, Lenzburg, Suisse				4	5			8	9		11	12	13	www.hightec.ch
i2S SA, Pessac, France					5				9	10	11	12		www.i2s.fr
Instron France SAS, Elancourt Cedex, France		1			5									www.instron.fr
IPDiA, Caen, France				4			7		9		11			www.ipdia.com
Kistler France, Les Ulis Cedex, France		1								10	11			www.kistler.fr
Lacroix Electronics, St Pierre-Montlimart, France									9		11	12		www.lacroix-electronics.com
Lemo France, Bussy Saint Georges, France				4	5				9					www.lemo.com
Locatis S.A., Bassecourt, Suisse			2	4					9		11	12		www.locatis-electronics.ch
Maxon motor AG, Sachseln, Suisse					5									www.maxonmotor.com
MDP Electronics, Pringy, France									9		11	12		www.mdpelectronics.fr
Mecalectro, Massy, France					5									www.medical.mecalectro.com
Megatron France, Allinges, France				4	5									www.megatron.fr
Metallux SA, Mendrisio, Suisse				4					9			12		www.metallux.ch
Microvu Europe, Evian, France		1												www.microvu.fr
ODU France, Bouffemont, France				4										www.odu.fr
Parker Hannifin France SAS, Contamine-sur-Arve, France								8			9			www.parker.com
PEP - Centre technique de la Plasturgie et des composites, Bellignat, France									9		11	12		www.poleplasturgie.com
Pittman Motors, Coueron, France	42			4	5									www.pittman-motors.com
RAUMEDIC AG, Helmbrechts, Allemagne	73								9					www.raumedic.com
RECOM Electronic GmbH, Neu-Isenburg, Allemagne			2	4										www.recom-electronic.com
RSAl, Sorbiers, France		1		4					9	10	11	12		www.rsautomation.com
Schurter AG, Luzern, Suisse			2	3	4		6	7	9		11			www.schurter.ch
Sensortech France c/o First Sensor AG, Forbach, France				4										www.sensortech.com
Serma Technologies, Pessac, France		1		4			7		9		11	12		www.serma-technologies.com
Sonceboz SA, Sonceboz-Sombeval, Suisse					5						11	12		www.sonceboz.com
Statice, Besançon, France								8			11		13	www.statice.com
Steute France SARL, Meylan, France			2	3						10		12		www.steute.fr
STS Industrie SA, Chemaudin, France		1	2					8	9		11		13	www.sts-industrie.com
Sysmelec - Unitechnologies SA, Gals, Suisse													13	www.sysmelec.ch
TDC Software, Goux les Usiers, France									9		11	12		www.tdc.fr
Tronic's Microsystems S.A., Crolles Cedex, France				4	5									www.tronics-mst.com
Valtronic Technologies S.A., Les Charbonnières, Suisse		1			5		7	8	9		11	12	13	www.valtronic.com
ViDi Systems SA, Villaz-St-Pierre, Suisse										10		12		www.vidi-systems.com
Vision Engineering Ltd, Le Plessis Pâté, France		1			5						11			www.visioneng.fr
Visuol Technologies, Metz Cedex 3, France		1												www.visuol.com

Gaines offrant un meilleur glissement

MS Techniques a développé un nouveau type de gaine doté d'une couche interne qui facilite le glissement des cathéters guides ou des dispositifs d'implantation. Le tube peut être réalisé en continu, ce qui réduit le coût total.

Pour introduire des prothèses, des implants, des cathéters ou des outils d'intervention à l'intérieur des artères ou des autres voies naturelles, le chirurgien utilise des dispositifs spécifiques constitués de gaines qui doivent présenter les propriétés suivantes :

- › un bon coefficient de glissement interne,
- › une bonne résistance à l'écrasement dans les courbes
- › et une bonne transmission de couple de torsion pour la manœuvrabilité.

Le matériau principal détermine la souplesse ou la rigidité générale du tube. Il peut être choisi parmi les polyuréthanes (TPU) ou les polyéthers-blockamide (PEBA) qui offrent un grand choix de dureté et une bonne élasticité.

La glisse interne est obtenue par une couche de polymère à faible coefficient de frottement. C'est le PTFE qui offre le meilleur résultat. Il doit néanmoins

recevoir une attaque acide afin de le rendre soudable au polymère principal. Ce matériau est coûteux et la technique de soudage des couches est longue car elle se fait pièce à pièce. Le produit final reste donc très cher.

Couche de renfort interne

La nouvelle solution mise au point par MS Techniques utilise pour la couche interne du polyéthylène haute densité (PEhd ou hdPE) et un traitement de surface permettant l'adhésion de cette couche à la couche principale.

Pour obtenir une bonne tenue à l'écrasement, il convient de choisir un renfort de fils métalliques disposés en ressort. Pour garantir une bonne transmission de torsion, il faut plutôt s'orienter vers une tresse de fils métalliques. Dans les applications IRM, il est possible d'utiliser des fibres en polymère très rigide (PEEK) ou des fibres composites (verre, Kevlar).

Dans tous les cas, le renfort est situé entre les deux couches de polymère.

Cette technique permet de réaliser le tube en continu, ce qui contribue à diminuer le coût total. Chaque application requiert une adaptation particulière. Il faut choisir le polymère principal, le type de renfort, la taille des fils, la disposition du ressort ou de la tresse.

Illustration : Le renfort de la gaine est positionné entre deux couches de polymère, comme ce ressort métallique qui améliore la tenue à l'écrasement.

Source : MS Techniques

›› **MS Techniques,**
 F-54340 Pompey,
www.ms-techniques.com



Thermoformage de coques

Soudure HF de poches

SALLES BLANCHES ISO 7 ET ISO 8

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO
 9001 : 2000
 13485 : 2003
 14001 : 2004

+33 (0)4 74 88 54 45
contact@manudo.com
www.manudo-medical.fr

MEDICAL TUBING[®]
GRUPE FIMADO

Extrusion de tubes

- Soft PVC
- HDPE / LDPE
- SEBS
- Polyurethane
- EVA
- Polypropylene (PP)
- ...



Compounding PVC Medical

SALLE BLANCHE ISO 7 ET ISO 8

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO
 9001 : 2000
 13485 : 2003
 14001 : 2004

+33 (0)4 67 95 50 60
contact@medical-tubing.com
www.medical-tubing.com

4. Tubes

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Annonce en page</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Accouplements</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Acier Inoxydable</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Aiguilles</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Caoutchouc</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Co-Extrusion</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Composites</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Connecteurs</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Elastomères Thermoplastiques</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Fil Métallique</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Gainés Thermorétractables</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Latex</div> </div>										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Axfil, L'Aigle, France			3								
Clippard Europe S.A., Louvain-la-Neuve, Belgique		2		4			7	9			
Dow Corning France SA, Lyon, France				4							
Fine Tubes Ltd., Plymouth, Grande-Bretagne		2	3								
Fine Tubes Ltd. France, Orléans, France		2	3								
Forecreu Biometal, Malicorne, France		2									
Handle S.A., Mazamet, France		2									
Hemodia, Labège, France	1				5		7				
Ismatec S.A., Glattbrugg, Suisse								8			
Le Guellec Tubes, Douarnenez cedex, France		2									
LN Industries Swiss Tube, Grandson, Suisse		2									
Medi-Line S.A., Angleur, Belgique					5			8			
Medical Tubing, Le Bousquet d'Orb, France	39				5						
Minitubes, Grenoble Cedex 2, France		2	3								
MS Techniques, Pompey, France	19				5			8			
Nimesis Technology, Metz, France			3								
Novoplast AG, Wallbach, Suisse								8			
Parker Hannifin France SAS, Contamine sur Arve, France		1	2		4		7	8			
Precinox, La Chaux-de-Fonds, Suisse			2	3			7		9		
Progress Silicones, Apt, France				4	5						
PX Precimet SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse			2	3			7	9			
QOSINA, Edgewood, NY, USA	2	1			5	6	7	8		10	
Quadrant EPP France SAS, Dagneux, France											
RAUMEDIC AG, Helmbrechts, Allemagne	73	1		3	5		7	8		10	11
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co., Heidelberg, Allemagne	41		2	3	5	6		8	9	10	11
Rose Plastic SARL, Notre Dame des Millières, France											
Saint-Gobain Performance Plastics, Saint-Quentin Fallavier, France				4	5		7	8		10	11
Sotep, Issoudun, France			2	3							
Sterne SAS, Cavailon Cedex, France				4	5						
Tekni-Plex Europe N.V., Erembodegem, Belgique					5			8			
Teleflex Medical OEM, Gurnee, Illinois, USA	33				5	6				10	
Texpart Technologies France, Evry cedex, France			2	3			7		9		
Vesta Inc., Franklin, USA		1			5	6	7	8	9	10	11
Watson-Marlow SA, Gamblais, France							7	8			
Zeus Inc., Orangeburg, USA										10	



Source : Axfil

Travail du fil métallique

De l'aiguille de chirurgie à la sonde dentaire

Axfil travaille le fil en petites, moyennes et grandes séries, de 0.12 à 8mm de diamètre. Son savoir-faire est multiple : dressage, coupe, empointage, meulage, chanfreinage, arrondissage, polissage, frappe à froid, perçage, estampage, cambrage, dégraissage par

ultrasons, traitement thermique, traitement de surface... Elle réalise des aiguilles chirurgicales, broches, guides cathéter, sondes dentaires, axes...

» Axfil,
F-61300 L'Aigle,
www.axfil.fr

	Métal	Miniature	Multicouches	Multilumén	Nirinol	Nylon	PEEK	Polyamide	Polycarbonate	Polyéthylène	Polypropylène	Polyuréthane	PTFE	PVC	PVDF	Silicone	Tubes en Polymères à Cristaux Liquides	Tubes Imperméables aux Rayons X	Verre	Vide	SITE WEB	
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	www.axfil.fr
	12					17				21	23					27						www.clippard.eu
																27						www.dowcorning.com
	12	13			16																	www.finetubes.com
	12	13			16																	www.finetubes.com
	12				16																	www.forecreu.com
																						www.handle.fr
			14	15			18	19	20	21	22	23	24	25								www.hemodia.com
										21	22					27						www.ismatec.com
	12	13																				www.leguellec.com
	12		14																			www.swiss-tube.com
		13	14	15				19	20	21	22	23		25					29			www.mediline.be
				15						21	22	23		25								www.medical-tubing.com
	12	13			16														29			www.minitubes.com
		13	14	15		17	18	19	20	21	22	23		25					29	30		www.ms-techniques.com
					16																	www.nimesis.com
				15		17		19		21	22	23										www.novoplast.com
	12	13	14			17		19		21	22	23	24	25	26	27				30	32	www.parker.com
	12	13																				www.pxprecimet.com
				15												27						www.progress-silicones.fr
	12	13																				www.pxprecimet.com
			14	15				19		21	22	23	24	25		27			29	30		www.qosina.com
							18								26							www.quadrantplastics.com
			14	15			18	19	20	21	22	23	24	25	26	27			29	30		www.raumedic.com
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	www.rct-online.de
										21	22											www.rose-plastic.fr
		13	14	15			18			21	22	23	24	25	26	27			29	30		www.medical.saint-gobain.com
	12																					www.tubesotep.com
				15												27						www.sterne-elastomere.com
			14	15						21	22			25					29			www.tekni-plex.eu
		13	14	15		17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				29	30		www.teleflexmedicaloem.com
	12	13			16																	www.texpart-technologies.com
		13	14	15		17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27			29	30	32	www.vestainc.com
														25		27						www.watson-marlow.com/fr
	13		15			17	18			21			24	26					29			www.zeusinc.com

ACHATS SUR SIMPLE CLIC

Reichelt Chemietechnik

www.rct-online.com



- **Accès rapide à 80.000 articles**
- **Gamme THOMAFLUID®**
Tuyaux, raccords, robinets, électrovannes, pompes
- **Gamme THOMAPLAST®**
Articles de laboratoire en plastiques, produits semi-finis, vis, boulons, espaceurs, joints toriques
- **Gamme THOMADRIVE®**
Technique d'entraînement avec rouleaux de transmission, avec roues dentées, avec courroies dentées



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

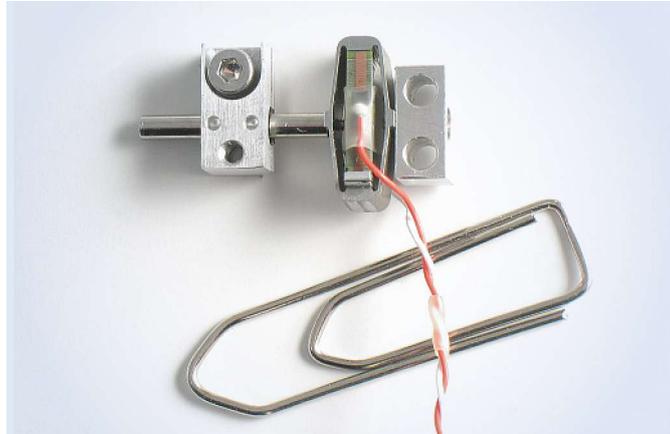
Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. +49 (0) 6221 31 25-0
Fax +49 (0) 6221 31 25-10
france@rct-online.com



Solutions mécatroniques miniaturisées

Actionneurs et micro-moteurs piézoélectriques

Cedrat Technologies a développé le micromoteur pas à pas linéaire LSPA30uXS. Ce moteur piézoélectrique pèse moins de 1 gramme et offre une course d'actionnement linéaire de 3 mm avec une résolution sub-micrométrique. Ce micro-positionnement est réalisé avec une force de maintien en position hors alimentation de l'ordre de 0,5N qui lui permet de soutenir 50 fois son propre poids. Il offre de ce fait une excellente tenue aux chocs et aux vibrations. En outre, son aimantisme lui permet de



Source: Cedrat

fonctionner sous IRM sans perturber l'image, contrairement aux moteurs électriques conventionnels.

Ce moteur, qui existe également en modèle rota-

tif, a déjà permis de réaliser des microsystèmes intelligents de délivrance de médicaments ou de contrôle de fluide, implantés dans le corps humain.

Le coeur du moteur est un actionneur APA grâce auquel de nombreuses applications médicales ont déjà été développées, par un Exo-squelette d'assistance musculaire destiné à redonner de la mobilité aux handicapés. Les muscles artificiels réalisés par assemblage cellulaire de micro actionneurs APA offrent 30% de déformation active comme des muscles naturels.

» Cedrat Technologies,
F-38246 Meylan Cedex,
cedrat-technologies.com

Haydon Kerk:
Complex linear motion simplified

PITTMAN:
The gold standard in DC Motor technology

Leader mondial des actionneurs linéaires pas à pas et moteurs rotatifs

- Moteurs DC Brush et Brushless
- Moteurs pas à pas
- Actionneurs linéaires pas à pas de précision
- Systèmes de guidage linéaire
- Ensembles vis-écrou
- Codeurs, réducteurs, freins
- Cartes électroniques de commande



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



Phone: +49 9123 / 96 282-10
www.Pittman-Motors.com



Moteurs à grande vitesse

Pour pièces à main médicales et dentaires

Les nouveaux moteurs 2057...BHS de Faulhaber offrent un synchronisme sans à-coups à un régime de fonctionnement continu allant jusqu'à 40000 rpm. Ils sont capables de faire face aux surcharges intermittentes et de traiter les mouvements très dynamiques sur des cycles très courts. Silencieux et faibles en vibration pour réduire la fatigue de l'utilisateur, ils sont adaptés aux longues durées d'utilisation dans les environnements médicaux et dentaires délicats.

Les moteurs 2057... BHS sont équipés en standard de capteurs numériques à effet Hall, un capteur analogique à effet Hall étant disponible sur de-



Source: Faulhaber

mande. Grâce aux roulements à bille précontraints ces moteurs résistent aux charges radiales (22N) et axiales (75N) dans la pièce à main. La facilité de remplacement du palier avant étend encore leur durée de vie.

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

Nouveaux moteurs pas à pas hybrides

Avec vis sans fin pour déplacement linéaire

Mclennan Servo France est le distributeur exclusif des moteurs pas à pas AMP sur le marché français. Ces moteurs hybrides intègrent une vis de précision avec son écrou qui produisent un mouvement linéaire dans un encombrement réduit. Ils sont disponibles en petites dimensions (le modèle NEMA 08 présente un carré de 20 mm de côté). Sur le NEMA 11, 14 et 23, plusieurs configurations vis/écrou sont possibles. La charge peut alors être déplacée soit par l'écrou via un chariot soit par la vis comme un actionneur li-



Source : Mclennan

néaire. Cette flexibilité permet aux utilisateurs de sélectionner exactement leur configuration. La tige filetée en inox et l'écrou rotor thermoplastique garan-

tissent la fiabilité du moteur, le bruit produit étant très faible. Le mouvement se fait en douceur, ce qui assure un positionnement précis et un développement

rapide. Ces moteurs ne nécessitent aucune maintenance, leur durée de vie est très supérieure à celle d'un filet en V traditionnel avec écrou en bronze. Les forces disponibles varient de 7 N à 12 mm/sec pour le NEMA 08, à plus de 1300 N avec des vitesses allant jusqu'à 1500 mm/sec pour le NEMA 23. La course de déplacement de la vis ou de l'écrou varie de 40 mm pour le plus petit moteur à 90 mm pour le plus grand.

» Mclennan Servo France,
F-75013 Paris,
www.mclennan.fr

Technologies driving the Future

Systèmes d'entraînement pour les applications médicales et les équipements de laboratoire

FAULHABER, vous propose une large gamme d'entraînements miniatures performants et fiables, pour des applications telles que des équipements d'analyse, de mesure ou de dosage, des pompes à insuline, des matériels orthopédiques et des prothèses, des capsules de diagnostic, ou bien encore des systèmes de distribution de médicaments.

- Micromoteurs C.C.
- Moteurs C.C. sans balais (version autoclavable disponible)
- Moteurs pas à pas
- Servomoteurs C.C. linéaires
- Réducteurs de précision
- Codeurs
- Contrôleurs de mouvement



FAULHABER France SAS

Parc d'activités du Pas du Lac 2, Rue Michaël Faraday · 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel.: 01 30 80 45 00 · info@faulhaber-france.fr

5. Moteurs et transmissions

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Commandes										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Afag GmbH, Leonberg, Allemagne				4	5						
Alpes Instruments, Meylan, France	1	2	3		5	6			9	10	11
AMETEK Technical & Industrial Products, Kent, USA	1	2					7		9	10	
API-Portescap, La Chaux-de-Fonds, Suisse	1					6	7		9	10	
Asyrl SA, Villaz-St-Pierre, Suisse				4	5						
Cedrat Technologies, Meylan Cedex, France					5	6					
Celeroton AG, Zürich, Suisse		2				6	7			10	
CP-Engineering GmbH, Willich, Allemagne						6					
Crouzet, Valence Cedex 9, France	1	2					7		9	10	
Datafox GmbH, Geisa, Allemagne		2		4							
DOGA Mécanique, Maurepas, France					5	6					
Eichenberger Gewinde AG, Burg AG, Suisse											
Eolane, Le Fresne sur Loire, France		2				6					
FANUC Robotics Europe S.A., Echternach, Luxembourg			3			6					
Faulhaber France SAS, Montigny le Bretonneux, France	43	1	2	4			7		9	10	
Forteq Nidau AG, Nidau, Suisse											
Haydon Kerk Motion Solutions, Coueron, France	42	1	2	3		6					
Ilsa, Marchaux, France		1	2	4	5	6	7		9	10	11
Instrulab, Marchaux, France		1	2	4	5	6	7		9	10	11
ISP System, Vic-en-Bigorre Cedex, France											
Maxon motor AG, Sachseln, Suisse		2	3	4	5	6	7		9	10	
McLennan Servo Supplies France, Paris, France		1	2	3	4	5	6	7	9	10	11
MDP, Miribel, France		1	2	4	5	6	7		9	10	11
Mecatix SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse		2									
Micronel AG, Tagelswangen, Suisse									9	10	
National Instruments France, Nanterre cedex, France	23	2		4		6					
Norgren SAS, Marne-la-Vallée, France							7				
Oriental Motor Europa GmbH, Düsseldorf, Allemagne					5	6			10	11	
Parker Hannifin SAS, Contamine sur Arve, France		2	3	4	5				9	10	11
Pewatron AG, Zürich, Suisse					5		7		9	10	
PI Ceramic GmbH, Lederhose, Allemagne			3	5			7		10		
PI France, Montrouge, France		1	3	4	5		7	8	9	10	11
Pittman Motors, Coueron, France	42	1	2	3		6					
Reliance Precision Ltd. France, Carcassonne, France		1			5	6				10	
RSAI, Sorbiers, France		2		4	5				9	10	
Schaeffler Technologies AG & Co. KG, Herzogenaurach, Allemagne											
SI Scientific Instruments GmbH, Gilching, Germany			3	5			7				
Siam-Ringspann, Lyon, France		1	2		5	6					
SinapTec - Technologie ultrasons, Lezennes Synergie Park, France											
SMC-Pneumatik GmbH, Egelsbach, Allemagne		2									
Sodick Europe Ltd., Coventry, Grande-Bretagne		2									
SolidCAM GmbH, Brühl, Allemagne											
Sonceboz SA, Sonceboz-Sombeval, Suisse		1	2		5		7			10	
Stabilus GmbH, Koblenz, Allemagne						6					
Swiss Jewel Co. S.A., Tenero, Suisse											
Syco Tec GmbH & Co. KG, Leutkirch im Allgäu, Germany							7		10		
Symétrie, Nîmes, France					5						
Technosoft SA, Neuchatel, Suisse		2		4	5	6					
Texpart Technologies France, Evry cedex, France			3			6					
Trinamic Motion Control GmbH & Co. KG, Hamburg, Allemagne		1	2		4	5				10	
Trioptics, Villeurbanne, France									9		
Weberit Werke Dräbing GmbH, Oberlahr, Allemagne											
Weno Maschinenbau GmbH, Viersen, Germany		2	3	4	5		7				
Westline Electronic Engineering, Le Mesnil le Roi, France		2	3	4	5	6					
Zeitlauf Antriebstechnik GmbH & Co. KG, Lauf, Allemagne		2				6				10	11

6. Filtres

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en page	Cellulose	Céramique	Fibre de Verre	Filtres à Membrane	Filtres à Tamis	Filtres en Carbone	Filtres en Papier	Hydrophobes	Hydrophiles	Métal	Micro	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Air Alliance Conseil, Ste Foy les Lyon, France	1						7						
Air Logic, Racine, WI, USA					5			8					
Air Safety Ltd., Warrington, Cheshire, Grand-Bretagne			3			6	7			10			
AirCom Pneumatic GmbH, Ratingen, Allemagne								8			11	12	
Alpha Plan GmbH, Radeberg, Allemagne				4					9				
Asco Numatics, Rueil Malmaison, France							7						
B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Allemagne				4				8	9			12	
Balda Medical GmbH & Co KG, Bad Oeynhausen, Allemagne													
CeramTec GmbH France, Gennevilliers, France		2											
Cicor Technologies Group, Boudry, Suisse		2											
Clippard Europe S.A., Louvain-la-Neuve, Belgique											11	12	
Debiol Luc & Fils SAS, Scionzier Cedex, France												11	
Desta GmbH & Co. KG, Weinstadt, Allemagne		2	3	4	5	6		8	9	10	11	12	
Dremicut GmbH, Dresden, Allemagne				4	5						11	12	
EnviroFalk GmbH, Westerbürg, Allemagne				4									
Etchform BV, Hilversum, Pays-Bas											11		
Euroflux, Ballainvilliers, France										10			
F+E Volpi AG, Schlieren, Suisse			3										
Filtertek, B.V., Co. Limerick, Irlande					5			8	9	10			
Filtrona Fibertek GmbH, Reinbeck, Allemagne	1			4		6	7	8	9	10	11	12	
Filtrona Porous Technologies, Reinbeck, Allemagne	1			4				8	9	10		12	
GVS spa, Zola Predosa (BO), Italie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Hemodia, Labège, France								8					
HNP Mikrosysteme GmbH, Schwerin, Allemagne				4				8	9	10			
ISC Deutschland, Hamburg, Allemagne				4				8			11	12	
IVH Industrievertrieb Henning, Esselbach, Allemagne							7	8			11		
JUN-AIR Deutschland Inh. Ronald Steen, Ahrensburg, Allemagne							7						
Karl Kufner KG Siebe und Webeblätter, Albstadt, Allemagne					5			8			11		
KNF Flodos AG, Sursee, Suisse					5			8					
Knocks Fluid-Technik, Selm, Allemagne							7	8			11		
Lee Company SA, Voisins le Bretonneux, France	51, 53										11		
Leiblein GmbH, Hardheim, Allemagne	1										11		
MedNet GmbH, Münster, Allemagne				4				8	9	10			
MER Europe, Muntendam, Pays-Bas													
Micross Components, Norwich, Grande-Bretagne		2											
MICROMETAL GmbH, Müllheim, Allemagne					5						11	12	
Millipore Corp, Bedford, USA	1		3	4				8	9	10		12	
Munktell Filter AB, Falun, Suède	1		3	4			7		9	10			
Novair SAS, Sevrans, France		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
NP Medical Inc., Clinton, MA, USA				4						10		12	
Oechsler AG, Ansbach, Allemagne								8					
Otto Klumpp GmbH, Balingen, Allemagne				4			7	8	9	10	11	12	
Pall Medical, Saint Germain en Laye, France		2	3	4				8	9	10	11		
Parker Hannifin France SAS, Contamine-sur-Arve, France			3	4				8	9	10	11	12	
Porex Technologies GmbH, Aachen, Allemagne				4		6		8	9	10			
QOSINA, Edgewood, NY, USA	2			4				8	9	10			
Quatramed, Oberthal, Allemagne				4				8	9	10	11	12	
RAINER Medizintechnik, Frensdorf, Allemagne		1											
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co., Heidelberg, Allemagne	41	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rivisa Kunststoffwerk AG, Hagglingen, Suisse				4				8					
ROBU Glasfilter-Geräte GmbH, Hattert, Allemagne									9				
Sefar Fyltis SAS, Lyon cedex 03, France				4	5			8	9	10			
SF-Filter AG, Bachenbülach, Suisse	1		3					8	9	10			
SMC-Pneumatik GmbH, Egelsbach, Allemagne								8			11	12	
Spirax Sarco AG, Zollikon, Suisse					5			8			11	12	

	Non-Tissés	Nylon	Pointes de Pipettes	Polyester	Polyéthylène sulfoné	Polyéthylène	PTFE	PVDF	
	13	14	15	16	17	18	19	20	SITE WEB
					17				www.faster-air.com
									www.air-logic.com
	13			16				19	www.airsafetymedical.com
						18			www.aircom.net
									www.alpha-plan.de
						18			www.asconumatics.fr
									www.bbraun.de
			15						www.balda-medical.de
									www.ceramtec.fr
									www.cicor.ch
									www.clippard.eu
									www.debiol.fr
				16	17	18	19	20	www.desta-microcut.de
									www.dremicut.de
									www.falk-gmbh.com
									www.etchform.com
									www.euroflux.fr
									www.volpi.ch
									www.filtertek.com
	13	14	15	16		18			www.filtronafibertec.com
	13	14	15	16		18			www.filtronaporoustechnologies.com
	13	14	15	16	17	18	19	20	www.gvs.com
									www.hemodia.com
		14					19		www.hnp-mikrosysteme.de
						18		20	www.iscl.de
	13								www.ivh-absauganlagen.de
	13								www.jun-air.de
		14							www.kuefner.com
								20	www.knf-flodos.ch
						18			www.knocks.de
						18			www.leecompany.fr
	13								www.leiblein.de
									www.medneteuropa.com
								20	www.mer-europe.nl
									www.micross.com
									www.micrometal.de
		14			17		19	20	www.millipore.com
	13							19	www.munktell.com
	13	14	15	16	17	18	19	20	www.novair.fr
					17				www.npmedical.com
									www.oechsler.de
		14		16					www.otto-klumpp.de
	13	14			17		19	20	www.pall.com
		14		16	17		19		www.parker.com
		14	15		17	18	19	20	www.porex.com
	13	14		16	17	18	19	20	www.qosina.com
				16			19		www.quattramed.de
									www.rainer-medizintechnik.de
	13	14	15	16	17	18	19	20	www.rct-online.de
			15						www.rivisa.ch
									www.robuglas.com
		14					19	20	www.sefar.com
			16	17			19	20	www.sf-filter.com
									www.smc-pneumatik.de
									www.spiraxsarco.ch

Et si ça n'existe pas ?...

Un filtre conçu par un fabricant de pompes...



Source : KNF

La démarche du fabricant de pompes à membrane KNF ne manque pas d'originalité. Confrontée à un problème de maintenance fréquente sur ses pompes utilisées en laboratoire en raison des particules, fibres et cristaux présents dans les acides, bases et solvants, l'entreprise se met en quête de filtres dès 2009. Après deux ans de recherche dans le monde entier et de tests divers, le constat est simple : il n'existe aucun filtre sur le marché répondant aux spécifications requises. KNF décide alors en 2011 de fabriquer ses propres filtres, tout d'abord pour un grand laboratoire pharmaceutique japonais. Une analyse minutieuse de la résistance chimique des matériaux à plus de 500 substances chimiques le conduira à choisir le PVDF et le PEEK. Pour produire les filtres, le fabricant devra acquérir deux nouveaux savoir-faire : la soudure par ultrasons et le travail en conditions ultra-propres. KNF a donc développé deux filtres, l'un en PVDF (à gauche sur la photo) et

l'autre en PEEK (à droite), dont la porosité s'élève respectivement à 70 et 50 µm. Ces filtres sont disponibles en version UNF 1/4"-28 mâle/femelle et pour tubes avec un diamètre intérieur de 3,2 et de 4 mm.

Mais la société est allée plus loin. Elle a également étudié les autres applications possibles et constaté que ses filtres pouvaient aussi être utilisés avec d'autres types de pompe que les pompes à membrane, par exemple les pompes à engrenages, micro-annulaires, à seringues ou bien piézo-électriques. Les nouveaux filtres de KNF conviennent aussi aux appareils où les liquides circulent par gravité, succion ou vide.

Ils sont également en mesure de filtrer des gaz ou de l'air dans des appareils médicaux. Enfin, ils peuvent être utilisés pour les machines d'emballage dans l'industrie pharmaceutique.

» **KNF Flodos AG,**
CH-6210 Sursee,
www.knf-flodos.ch

Du traitement des plaies à l'oxygénothérapie

L'absence de méthodes standardisées de traitement des plaies entraîne des temps de guérison inutilement longs et vient grever les frais de prise en charge. Clippard conçoit et développe, en partenariat avec ses clients, des assemblages pneumatiques compacts destinés à des équipements de traitement topique et non invasif des plaies. Autre spécialité de l'entreprise : l'oxygénothérapie.

Diverses innovations basées sur la technologie pneumatique permettent aux médecins d'œuvrer avec leurs patients afin de garder leurs plaies sous contrôle. Parmi elles, on peut citer l'oxygénothérapie hyperbare développée par HBO2. L'utilisation de l'oxygène sous pression à des fins thérapeutiques dans le cadre du traitement des plaies remonte à près de 40 ans. HBO2 fournit des doses pharmacologiques d'oxygène afin de stimuler les tissus et, dès lors, de favoriser un processus de guérison beaucoup plus rapide.

Autre technique : le traitement des plaies par pression négative, qui utilise

une source de vide, laquelle crée une pression négative continue ou intermittente à l'intérieur de la plaie afin d'éliminer le fluide, l'exsudat et les résidus infectieux. La plaie peut ainsi guérir et cicatriser. Ce procédé présente de multiples avantages :

- ▶ un gain de temps lors de la production,
- ▶ une réduction des coûts et de la main d'œuvre en matière de tubes,
- ▶ un fournisseur unique,
- ▶ des assemblages « plug-and-play » complets,
- ▶ un concept système optimisé pour accroître les performances.

Les valves, actionneurs, équipements et régulateurs miniatures de Clippard sont destinés à ce type d'applications, en particulier la gamme de valves électroniques Oxygen Clean et Analytical.

Des solutions pour les concentrateurs d'oxygène

Ces nouveaux composants ainsi que ceux de la nouvelle série DV conviennent également aux équipements d'oxygénothérapie fixes et portables.

L'air normalement présent dans l'atmosphère se compose à 21% seulement d'oxygène pur, tandis que les 79% restants sont constitués d'azote et d'autres gaz. Chez les patients nécessitant une oxygénothérapie, un équipe-



Illustration 2 : Nouvelle série d'électrovannes DV destinées aux équipements d'oxygénothérapie

ment traditionnel à base d'air comprimé ou liquide peut ne pas s'avérer disponible ou pratique. Il existe toutefois des dispositifs de concentration en oxygène plus compacts et légers.

Les concentrateurs d'oxygène prélèvent l'air ambiant via une valve d'entrée, le font circuler à travers des filtres afin d'éliminer les contaminants qui séparent l'oxygène de l'azote, de l'argon et des autres composants. En extrayant l'oxygène, le concentrateur fournit au patient un flux présentant en général une pureté proche de 95% d'oxygène. Deux modes de fonctionnement sont disponibles : en flux continu ou en flux à impulsion.

▶▶ **Clippard Europe S.A.**,
B-1348 Louvain-la-Neuve,
www.clippard.eu



Illustration 1 : Assemblage pneumatique « plug and play » destiné au traitement des plaies.

Nouvelle pompe à seringue intelligente

Possibilité de montage direct sur les systèmes en mouvement

Parker Hannifin annonce le lancement d'une pompe à seringue intelligente 30 mm. Elle est destinée à améliorer les performances des systèmes de diagnostic clinique et de chimie analytique nécessitant une distribution de fluides de précision. Conçue pour un minimum de 5 millions de cycles, cette pompe à longue durée de vie constitue une solution légère et compacte pour réduire l'encombrement et les coûts globaux des instruments. Elle présente également l'avantage de pouvoir être montée directement

sur des systèmes en mouvement, ce qui simplifie les conceptions fluidiques. En effet, cela permet de faire l'économie des tubes de transfert entre la pompe et la sonde et d'éviter toute perte de performances associée aux longues conduites de transfert.

Dotée d'un servomoteur à codeur d'une résolution de 228 495 pas, la nouvelle pompe de Parker assure la précision nécessaire aux débits minimes et aux très faibles volumes d'échantillons et de réactifs. Les analyses des équipementiers gagnent ainsi en efficacité.



Source : Parker Hannifin France SAS

Cette pompe est conçue pour des applications telles que le diagnostic in vitro, l'hématologie, le diagnostic moléculaire, la cytométrie en flux, la génomique, la protéomique, la manipulation de liquides, la préparation d'échantillons, la chromatographie et la régulation de débits de précision. La nouvelle pompe est conforme aux normes européennes en matière de sécurité, d'immunité et d'émissions.

» Parker Hannifin France,
F-74130 Contamine/Arve,
www.parker.com

POMPE À MEMBRANE POUR LIQUIDES

Pompes OEM

MICRO & COSTAUD !

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

- Compacité : 38 x 38 x 24 mm.
- Légèreté : 60 g.
- Débit nominal : 250 mL / min.
- Matériaux : FFKM, PTFE, PEEK.
- Raccords : anelés, UNF, à compression.
- Moteurs : DC-M, DC-L 12V-24V, BLDC 10V-28V.

Cette pompe est la solution optimale pour les partenaires ayant des projets et équipements soumis à la miniaturisation.

Les appareils médicaux, la pile à combustible, les équipements de désinfection, de nettoyage, de reprographie, de traitement de l'eau et de stérilisation sont autant d'applications concernées.



NF 25 KPDCB-4

Pour toutes questions et requêtes pour vos applications Gaz ou Liquides, contactez nous !

www.knf.fr • info@knf.fr • 03 89 70 35 00

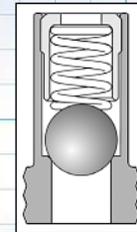


7. Pompes et valves

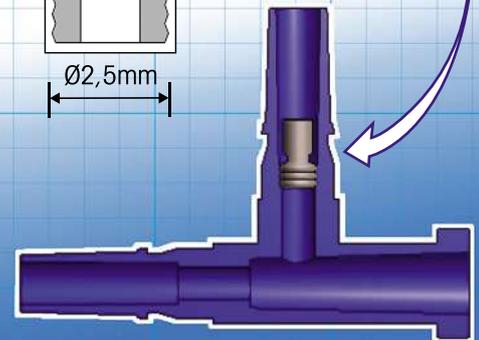
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Pompes															Pompes et Valves	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Valves/Souppapes	Clapets Anti-Retour
ACP-Pumps, Mennecy, France	1	2		4			7	8		10			13				
Air Logic, Racine, WI, USA														14	15		
Alpes Instruments, Meylan, France						6					11		13	14			
Asco Numatics, Rueil Malmaison, France														14	15		
Bieri Hydraulik AG, Liebefeld, Suisse	1											12	13	14	15		
Bürkert Contromatic SAS, Triembach au Val, France	1						8					13	14	15			
Celeroton AG, Zürich, Suisse	1		4			7				11	12	13					
Ceramaret SA, Bôle, Suisse			3			6	8			11		13	14	15			
Citec, Marne la Vallée Cedex 1, France													14				
Clippard Europe S.A., Louvain-la-Neuve, Belgique													14	15			
Crouzet, Valence Cedex 9, France								9				13					
Dicronite France Sarl, St. Germain de la Grange, France									10			13	14	15			
Dosage 2000, Chatou, France	1						8					13	14				
Eaque Developpement, Gambais, France							8					13	14				
Ercé Médical, Veyziat, France											12	13	14	15			
Gardner Denver Thomas GmbH, Puchheim, Allemagne	1	2		4			7	8	9	10	11	12	13	14			
Ismatec S.A., Glattbrugg, Suisse								9				13	14				
Iwaki Europe GmbH, Willich, Allemagne		2			5	6	7	8			11	13					
JUN-AIR Deutschland Inh. Ronald Steen, Ahrensburg, Allemagne				4			7					13	14	15			
KNF Neuberger, Village-Neuf, France	49	1	2	4			7	8		10	11	12	13				
KNF Flodos AG, Sursee, Suisse		1	2			6	8										
KNF Neuberger GmbH, Freiburg im Breisgau, Allemagne		1	2	4		6	7	8		10	11	12	13	14			
Lee Company S.A., Voisins-le-Bretonneux, France	51, 53	1	2			6	8			10			13	14	15		
Mecalectro S.A., Massy, France													14				
Metoxit AG, Thayngen, Suisse													14				
Microcertec SAS, Collégien, France						6							13	14			
Micronel AG, Tagelswangen, Suisse							7					12	13				
Minivalve International, Oldenzaal, Pays-Bas														14	15		
Namiki Precision Jewel Co. Ltd., Tokyo, Japon	1	2		4		6	7	8					13				
Norgren SAS, Marne la Vallée, France	1			4									13	14	15		
Novair SAS, Sevran, France	1	2		4		6	7			10	11	12	13				
NP Medical Inc., Clinton, MA, USA														14	15		
PARitec GmbH, Weilheim i. OB, Allemagne	1						7	8				12	13				
Parker Hannifin France SAS, Contamine sur Arve, France	1		3														
PROdesign Gesellschaft für Produktentwicklung mbH, Heiligkreuzsteinach, Allem.	1	2	3	4				8	9			12	13	14			
QOSINA, Edgewood, NY, USA	2													14	15		
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co., Heidelberg, Allemagne	41	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		13	14	15	
Resenex Corp., Chatsworth, USA														14	15		
Riwisa Kunststoffwerk AG, Häggingen, Suisse												12	13				
Saphirwerk AG, Brügg, Suisse	1									10			13				
Sapphire Engineering, Pocasset, USA											11		13				
Scheugenpflug AG, Neustadt, Allemagne								8				12	13				
Schwarzer Precision GmbH & Co. KG, Essen, Allemagne	1	2		4		6	7	8		10	11		13	14	15		
Sensortechncs c/o First Sensor AG, Berlin, Allemagne	1	2											13	14			
Sensortechncs France c/o First Sensor AG, Forbach, France	1	2											13	14			
Smart Products Inc., Morgan Hill, USA	1	2								10	11		13	14	15		
SMC-Pneumatik GmbH, Egelsbach, Allemagne		2				6		8					13	14	15		
Spirax Sarco AG, Zollikon, Suisse												12	13	14	15		
STARLIM Spritzguss GmbH, Marchtrenk, Autriche														14	15		
Syneo, Bondoufle, France	1	2						8			11	12	13	14			
Top Clean Injection, Peschadoires, France	1	2	3						9				13				
Tronics Microsystems SA, Crolles cedex, France	1																
Vieweg GmbH, Kranzberg, Allemagne														14			
VIPTech GmbH, Nürtingen, Allemagne		2			5	6		8	9	10	11		13	14	15		
Watson-Marlow S.A., Gambais, France	1					6		8	9	10	11	12	13				

Clapet anti retour LEE 2,5mm

Valves/Soupapes													SITE WEB	
16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28		
														www.acp-pumps.com
	16		18	19				23		25		27	28	www.air-logic.com
		17	18			21		23				26		www.alpes-instruments.com
	16	17	18	19	20	21	22			25		26		www.asconumatics.fr
	16		18			21				25				www.bierihydraulik.ch
		17	18	19	20	21	22			25	26	27	28	www.burkert.fr
														www.celeroton.com
	16							24						www.ceramaret.ch
			18											www.citec.fr
	16		18			21		23		25		27	28	www.clippard.eu
														www.crouzet.fr
		17	18					23				27	28	www.dicronite.fr
		17						23		25				www.nordsonefd.com/fr
										25				www.eaque-developpement.com
						21								www.erce-plasturgie.com
										25				www.gd-thomas.de
														www.ismatec.com
														www.iwaki.de
	16				21					26				www.jun-air.de
														www.knf.fr
	16			19										www.knf-flodos.ch
	16	17	18	19				24	25					www.knf.de
					21									www.theleeco.com
			18					24						www.mecalectro.com
								24						www.metoxit.com
								24						www.microcertec.com
	16		18	19		22		24	25					www.micronel.ch
														www.minivalve.com
	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	www.namiki.net
														www.norgren.fr
														www.novair.fr
		17	18											www.npmedical.com
														www.paritec.de
		17	18		21	22	23		25					www.parker.com
	16			19	20	21			25	26		28		www.prodesign-entwicklung.de
	16					22			25					www.qosina.com
	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27		www.rct-online.de
														www.resenex.com
														www.riwisa.ch
														www.saphirwerk.com
														www.sapphireengineering.com
														www.scheugenpflug.de
			18		20									www.schwarzer-praezision.de
			18	19		21								www.first-sensor.com
		17	18	19		21								www.sensortech.com
	16		18							25				www.smartproducts.com
		17	18	19		21	22	23	24	25	26	27	28	www.smc-pneumatik.de
	16				20	21		23		25	26		28	www.spiraxsarco.ch
														www.starlim-sterner.com
		17		19				23						www.syneo.net
														www.tcinjection.com
														www.tronicsgroup.com
							22	23						www.dosieren.de
						21								www.viptech.net
														www.watson-marlow.com/fr



Ø2,5mm



Raccord "T" luer

- Pour insertion dans le plastique
- Contrôlés et essayés à 100%
- Installation simple
- Existe aussi en Ø 5,5 et 8mm



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

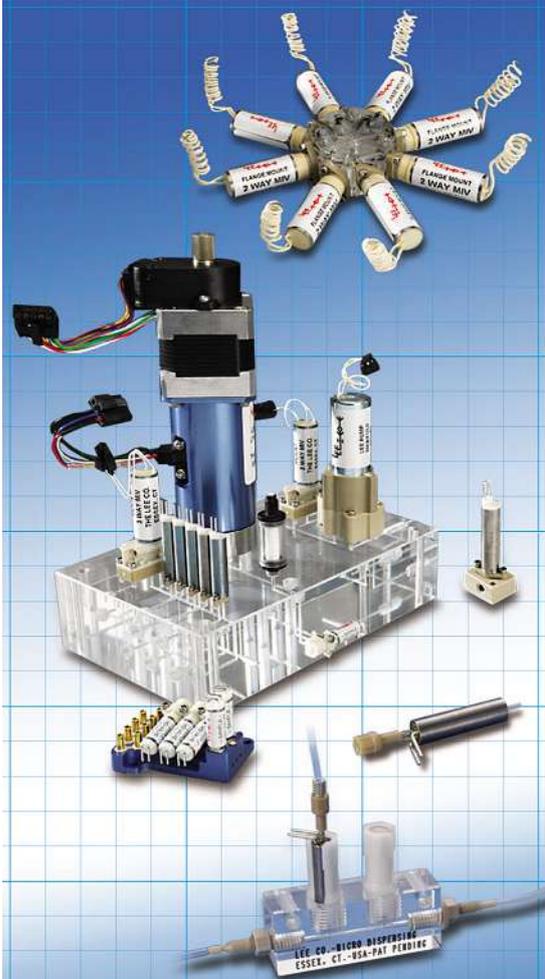
44 Rue Jean Bart
F-78960 Voisins-le-Bretonneux
Tél : +33 1 30 64 99 44
Fax : +33 1 30 64 91 26
e-mail : info@leecompany.fr
www.leeimh.com

8. Accessoires In-Vitro

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Annonce en Page</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Ballons Elastomériques</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Ballons pour Angioplastie</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Bouchons</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Caches Obturateurs</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Canules/Aiguilles</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Cathétères</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Chambres Compte-Gouttes</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Clapets Anti-Retour IV</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Clapets de Cathétères</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Connecteurs IV</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Dispositifs de Transfert</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Distributeurs</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Guides d'Introduction</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Kits de Diagnostic Composants</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Kits de Perfusion</div> </div>															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
Agesa Medizin-und labortechnik, Saarbrücken, Allemagne			3	4	5	6					11					
AMF, Lury sur Arnon, France	31											13				
Apple Rubber Products Inc., Lancaster, USA																
Asco Numatics, Rueil Malmaison, France											12					
ATMI LifeSciences, Hoegaarden, Belgique																
Axfil, L'Aigle, France					5							13				
Biosensors B.V., Hillegom, Pays-Bas		2				6								15		
CG.Tec Injection SARL, Frasne, France													14			
Charles River, L'Arbresles cedex, France													14			
Datascope Intervascular, La Ciotat, France			3													
Ercé Médical, Veyziat, France			3				8		10	11			14	15		
FPSA SAS, Yonnax, France																
GVS spa, Zola Predosa (BO), Italie				4			7		10					15		
Hemodia, Labège, France									10				14	15		
Hemoteg AG, Würselen, Allemagne		2				6										
HJK Sensoren + Systeme GmbH & Co KG, Merching, Allemagne																
HNP Mikrosysteme GmbH, Schwerin, Allemagne	1			4				8	10	11	12			15		
Hospital Tubing S.r.l., Marnate (VA), Italie																
IDEX Health & Science GmbH, Wertheim, Allemagne							8		10		12					
IDI Interconnect Devices Inc, Kansas City, KS, USA									10							
ImagelInterpret GmbH, Leipzig, Allemagne													14			
Infoplast-Luponax Biomedical, Veyziat, France			3	4		6	7			11			14	15		
Laser Automation SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse																
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France	39	1	2											15		
Medi-Line S.A., Angleur, Belgique		1				6					12		14	15		
Micro Systems Technologies Management AG, Baar, Suisse						6										
MicroGroup Inc., Medway, USA					5											
Minivalve International, Oldenzaal, Pays-Bas								8								
NP Medical Inc., Clinton, MA, USA								8								
Optima Scandinavia AB, Uppsala, Suède					5	6										
Optinova AB, Godby, Finlande																
Parker Hannifin France SAS, Contamine sur Arve, France						6			10	11						
Pixargus GmbH, Würselen, Allemagne	1					6										
Poly-Pipets Inc., Englewood Cliffs, USA										11			14			
Porex Technologies GmbH, Aachen, Allemagne													14			
Progress Silicones, Apt, France		1	2	3	4		6	7	8	9	10	11	12		15	
Promepla, Monte Carlo, Monaco			2	3	4		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
QOSINA, Edgewood, NY, USA	2		2	3	4	5	6	7	8		10	11	12		14	
RAUMEDIC AG, Helmbrechts, Allemagne	73			4		6	7		9	10		12	13	14	15	
Resenex Corp., Chatsworth, USA								8		10						
Riwisa Kunststoffwerk AG, Häßglingen, Suisse				4	5	6			9				14	15		
Rovipharm S.A.S., Treffort-Cuisiat, France			3	4						10	11		14			
Sealed Air Medical Applications, Poole, Grande-Bretagne																
Sippex, Courzieu, France									10							
Spirax Sarco AG, Zollikon, Suisse											12					
STARLIM Spritzguss GmbH, Marchtrenk, Autriche			3	4				8	9							
Statice, Besançon, France			2	3	4	5	6					12		14		
Synair AG, Sursee, Suisse											12					
Technoflex, Bidart, France				3						10	11					
Teleflex Medical OEM, Gurnee, Illinois, USA	33					6								14		
Top Clean Injection, Peschadoires, France			2	3	4	5	6	7	8	9		11			15	
Transluminal, Pompey, France						6										
Union Plastic, Saint-Didier-en-Velay, France			3	4	5					10	11	12		14	15	
VELOX GmbH, Hamburg, Allemagne																
Vesta Inc., Franklin, USA		1	2	3	4	5	6			9				14		

Pompes et électrovannes implantables sur bloc collecteur distributeur

	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	SITE WEB		
Kits d'Hémodialyse																
Kits IV																
Matériau Composite Tubes/Cathéters																
Pièces d'Accouplement																
Pièces en Silicone																
Poches																
Robinetts d'Arrêt																
Seringues et Capuchons de Seringues																
Stents																
Tubes en Caoutchouc																
Tubes PVC																
Valves																
						21		23	24					www.agesa.de		
				19						25				www.nitifrance.com		
				20										www.applerrubber.com		
													28	www.asconumatics.fr		
							22							www.atmi-lifesciences.com		
														www.axfil.fr		
										25				www.biosensors.com		
														www.cgtec.eu		
														www.criver.com		
														www.datascope.com		
		17			20									28	www.erce-plasturgie.com	
						21									www.fpsa.com	
	16	17				21	22								www.gvs.com	
	16	17	18			21								27	www.hemodia.com	
										25					www.hemoteq.de	
		17													www.hjk.de	
		17				21		23					27	28	www.hnp-mikrosysteme.de	
													27		www.hospitaltubing.it	
			18	19									26	28	www.idex-hs.com	
															www.idinet.com	
				19					24					28	www.imageinterpret.de	
									25						www.infiplast.fr	
							22						27		www.laser-automatisierung.com	
			18		20									27	www.manudo.com	
															www.mediline.be	
															www.mst.com	
				19		21		23						28	www.microgroup.com	
				20										28	www.minivalve.com	
														28	www.npmedical.com	
			18	20				24	25	26	27				www.optima.se	
			18												www.optinova.com	
			18				22	23			26	27	28		www.parkerfrance.com	
										25					www.pixargus.de	
															www.polypipets.com	
														28	www.porex.com	
	16		18	19	20				24		26			28	www.progress-silicones.fr	
	16	17	18	19	20	21	22	23	24				27	28	www.promepla.com	
			18	19	20	21	22	23	24		26	27	28		www.qosina.com	
	16	17		19	20				23	24				27	28	www.raumedic.com
															www.resenex.com	
	16			19					24					28	www.riwisa.ch	
				19					24						www.rovipharm.com	
							22								www.sealedair.com	
							22								www.sippex.com	
								23						28	www.spiraxsarco.ch	
					20				24					28	www.starlim-stermer.com	
				20	21	22								28	www.static.com	
															www.synair.ch	
		17					22								www.technoflex.net	
															www.teleflexmedicaloem.com	
	16				20				24	25				28	www.tcinjection.com	
															www.transluminal.eu	
	16	17		19					24						www.union-plastic.com	
															www.velox.de	
			18													
			18	19	20									28	www.vestainc.com	



Demandez nous votre solution



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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

9. Adhésifs

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en page Adhésifs Acrylates Adhésifs Acryliques Adhésifs Anaérobies Adhésifs Conducteurs Adhésifs de Résine Époxyde Adhésifs Polyesters Adhésifs Sensibles à la Pression Bandes de Collage Colles à Chaud Colles Activées à Chaud Colles Durcissables à la Lumière												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Acos GmbH, Hamburg, Allemagne	1	2		4		6	7		9			12	
Adhe-Els, Sousse, Tunisie									9				
Adhesives Research Ireland Ltd., Limerick, Irlande		2		4			7						
Berry Plastics, Tapes and Coatings Div., Franklin, USA							7						
Bluestar Silicones, Lyon cedex 03, France							7						
BEST Klebstoffe GmbH & Co. KG, Kinsau, Allemagne	1	2	3		5			8					13
Brütsch/Rüegger Werkzeuge AG, Urdorf, Suisse	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Dastex GmbH, Muggensturm, Allemagne									9				
Dostech GmbH, Ofterdingen, Allemagne				4				8					13
Dow Corning France SA, Lyon, France							7						
Dow Corning GmbH, Wiesbaden, Allemagne													
DYMAX Europe GmbH, Wiesbaden, Allemagne	1												13
Eurl Espace Sante, Annaba, Algerie													13
Exfo Life Sciences & Industrial Div., Mississauga, Canada													13
Feuerherdt GmbH, Berlin, Allemagne				4									
Finesse Medical Ltd., Longford, Irlande							7	8					
G&L Precision Die Cutting Inc., San Jose, USA	1	2	3	4		6	7		9	10		12	
Gergonne Industrie, Oyonnax Cedex, France		2				6	7		9			12	
Henkel Technologies France, Marne-la-Vallée, France	1	2	3	4	5		7	8		10	11	12	13
Laboratoire Coluxia, Digoin, France													
Lohmann GmbH & Co. KG, Remscheid, Allemagne	1			4					9				
Mactac Europe SA, Soignies, Belgique		2					7	8	9	10	11	12	13
Master Bond Inc. Adhesives, Sealants & Coatings, Hackensack, NJ, USA		2		4	5	6		8		10	11		13
Momentive Performance Materials GmbH, Leverkusen, Allemagne							7	8					
Nelipak B.V., Venray, Pays-Bas									10				
NovoNox Inox Components norelem Normelemente KG, Markgröningen, Allemagne					5								
NuSil Technology Europe, Mougins, France							7						
Panacol-Elosol GmbH, Steinbach (Taunus), Allemagne	1	2	3	4	5								13
Plasto Technologies S.A.S, Chenôve, France		2		4			7						
polyMaterials AG, Kaufbeuren, Allemagne	1			4	5			8		10	11	12	13
Polytec GmbH, Waldbronn, Allemagne	1		3	4	5								
Prevent Silicones, Chateaufort-sur-Isère, France													
Rampf Dosiertechnik GmbH & Co. KG, Zimmern ob Rottweil, Allemagne				4	5								
RAUMEDIC AG, Helmbrechts, Allemagne	73												
Rescoll, Villeurbanne, France	1	2	3	4	5	6	7	8		10	11	12	13
Scheugenpflug AG, Neustadt, Allemagne				4	5			8				12	
Syneo, Bondoufle, France	1	2	3	4	5		7			10	11	12	13
Wacker Chemie AG, München, Allemagne													
Weno Maschinenbau GmbH, Viersen, Allemagne										11			
Zodiac Novesil, Pusignan, France							7						

www.devicemed.fr

Imprimantes mobiles dédiées au secteur de la santé

Acteur clé de l'impression et de la RFID, Zebra Technologies Corporation annonce l'ajout de nouvelles fonctionnalités au sein de sa gamme d'imprimantes destinées au secteur de la santé. Le groupe a notamment développé les imprimantes mobiles QLn220 et QLn320 dont l'objet est de garantir la sécurité des patients en réduisant le risque de mauvais étiquetage des prélèvements.

Selon les directives de la nouvelle normalisation des Laboratoires de biologie médicale (NF EN ISO 15189), les hôpitaux et laboratoires de biologie auront l'obligation d'ici 2016 de mettre en place l'informatisation de la prescription pour supprimer la retranscription des ordonnances.

L'objectif à terme est de réduire les risques d'erreur, de garantir la confidentialité et d'accroître la sécurité des informations liées aux actes de prélèvement.

Chaque année, de nombreux événements indésirables et accidents ont lieu dans le secteur de la santé à cause d'une mauvaise identification des prélèvements. Pour lutter contre cette tendance alarmante, Zebra a développé l'imprimante QLn Santé qui permet aux professionnels du secteur d'étiqueter les prélèvements au chevet du patient, réduisant ainsi le risque d'erreur. La solution QLn utilise également des étiquettes de couleur, processus qui tend à faciliter l'identification des patients et à limiter les erreurs d'étiquetage.

La gamme QLn améliore l'expérience utilisateur ainsi que la connectivité, éléments désormais indispensables dans l'industrie de la santé.

Un nettoyage aisé après chaque utilisation

La gamme QLn santé a été développée grâce à la collaboration des équipes Zebra et de professionnels du secteur afin de parvenir à un bon niveau de sécurisation des données des patients et de créer les solutions adéquates aux besoins du marché.

Cette gamme d'imprimantes est basée sur l'environnement Link-OS™, nouvel écosystème cloud de la technologie Zebra, qui dispose d'un kit de développement logiciel multiplateforme (SDK) et permet ainsi aux hôpi-

taux d'être compatibles avec une variété de systèmes d'exploitation et appareils mobiles.

Par ailleurs, les imprimantes QLn disposent de coques en plastique faciles à désinfecter et prêtes à l'emploi qui permettent aux professionnels de nettoyer facilement l'imprimante après chaque utilisation et ainsi réduire le risque de transmission de germes et d'autres liquides potentiellement infectieux.

« La QLn santé offre ainsi une interface utilisateur mise à jour qui permet une interaction facilitée entre professionnels et patients. De plus, grâce à l'environnement Link-OS™, la gestion des impressions est simplifiée quel que soit le parc d'imprimantes de l'hôpital. La simplicité de nos solutions procure à nos clients la possibilité de mettre l'accent sur ce qui est le plus important : la sécurité de leurs patients », conclut Frank Riout, Healthcare Vertical Marketing Manager pour la France et l'Europe chez Zebra.

A noter que le Centre Hospitalier d'Avignon est le premier hôpital en France à avoir mis en place une solution mobile et automatisée de prélèvements biologiques avec les imprimantes Zebra QLn 220.

» Zebra Technologies,

F-94220 Charenton-le-Pont,
www.zebra.com



Source : Zebra Technologies

Illustration : L'imprimante QLn220 est destinée à garantir la sécurité des patients en réduisant le risque de mauvais étiquetage des prélèvements.

Distributeurs d'étiquettes

Un étiquetage plus précis sur les emballages



Source : Multivac

Les exigences imposées aux distributeurs d'étiquettes sont nombreuses : ils doivent travailler vite et de façon précise, se commander facilement, être peu encombrants et offrir un bon rapport qualité/prix.

La nouvelle génération de distributeurs d'étiquettes de Multivac Marking & Inspection répond à ces exigences. L'électronique de commande et d'entraînement associée à la servotechnologie permet de positionner très précisément les étiquettes sur les emballages.

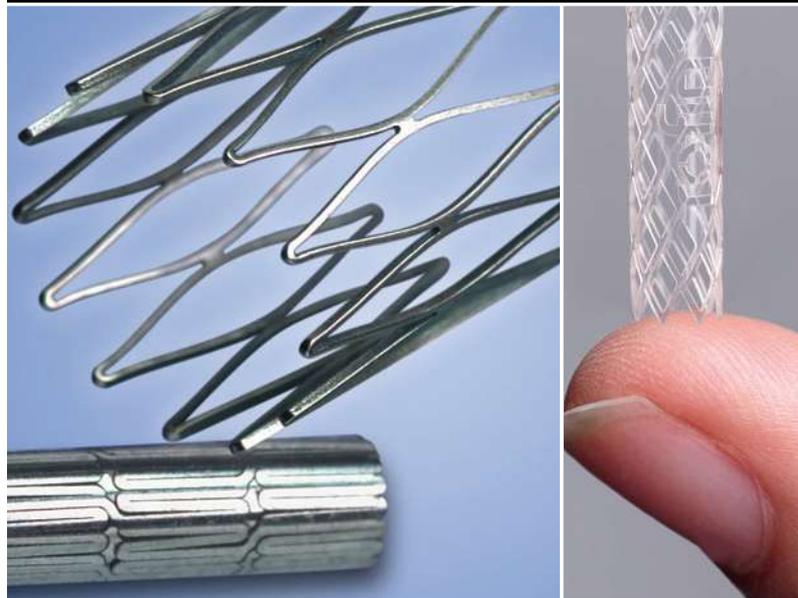
Sur le plan ergonomique, de nouveaux éléments ont été intégrés : le changement des rouleaux d'étiquettes s'effectue sans outil avec actionnement de la poulie à rebord d'une seule main. Le passage de la bande d'étiquettes accélère le changement de produits grâce au nombre réduit de poulies de renvoi. Dans la mesure où il est possible de régler aussi bien la hauteur des distributeurs que celle du bord de pose, les nouveaux distributeurs s'adaptent aisément aux

différents produits, ce qui minimise les temps d'arrêt. La commande de ces distributeurs s'effectue à l'aide du terminal éprouvé MC 10 de Multivac ou de l'interface HMI 2.0 pour un pilotage sûr.

Les deux versions disponibles présentent une largeur de tapis de 50 à 300 mm, l'une étant conçue pour la zone grise et la seconde pour une utilisation soumise à des exigences d'hygiène très élevées. Ces nouveaux distributeurs seront intégrés successivement dans toutes les étiqueteuses Multivac. Les étiqueteuses à convoyeur à bande constituent la première série à en avoir été équipées. À l'avenir, elles se diviseront en deux séries : la série haut de gamme L 310 qui peut intégrer un nombre illimité de distributeurs et assure un étiquetage en continu, et la série d'entrée de gamme Baseline L 300.

» Multivac Marking & Inspection,

F-77462 Lagny-sur-Marne,
www.multivac.fr



Impulsion ultra-courte et Technologie laser Fibre

StarFemto

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

StarFiber

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

Intégration possible dans



StarCut Tube

Le système de découpe de tubes leader sur le marché

MPS

Le centre de micro-usinage laser flexible



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

10. Impression et étiquetage

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Codage à Barres								Etiquetage			Impression, Codes à Barres et Etiquetage			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
All-Wrap Packaging Machinery, Moissy-Cramayel Cedex, France											12				
Ametis, Gallardon, France	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		13		
AOPB, Dannemarie sur Crête, France											12				
Blispac, Balagny sur Therain, France		2								10			13		
Cartolux-Thiers, Peschadoires, France		2								10			13		
CPAutomation SA, Villaz-St-Pierre, Suisse			3												
Crea Temps, Besançon cedex, France											12	13			
Data Modul AG, München, Allemagne		2		4	5	6				10	11	12			15
Dremicut GmbH, Dresden, Allemagne		2	3			6				10	11				
Forteq Nidau AG, Nidau, Suisse								9		11		13			
FPSA SAS, Oyonnax, France	1	2	3	4	5		7		9	10	11		13	15	
Gep Gravure, Saint-Vit, France													13		
HTI Technologies, Décines, France								9							
JMD Groupe Supratec, Bondoufle, France	1	2		4	5					10		12		15	
JR Maruani, Gonesse, France												12			
Kerdaino, Pelousey, France													13		
Keyence France SA, Courbevoise, France	1				5			8		10	11	12			
Laser Automation SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse		2								10					
Laser Cheval SAS, Pirey, France			3							10					
Majesty Software GmbH, Lanzenhäusern, Suisse			3							10	11				
Mecaplast Sales & Marketing Director, Botterens, Suisse							7				11		13		
Medipack AG, Schaffhausen, Suisse								9			11				
Neolase Dynamics, Francheville, France											12	13	14	15	
Pixargus GmbH, Würselen, Allemagne	1		3			6	7			10	11	12			
Printing International NV, Aalter, Belgique												12	13	14	
Riwisa Kunststoffwerk AG, Häggligen, Suisse													13		
Rofin-Basel France S.A., Lisses, France	57		3								10				
Rovipharm S.A.S., Treffort-Cuisiat, France													13		
RSAL, Sorbiers, France			3								10				
Simagec, Rousset cedex, France								9			11				
Südpack Medica AG, Baar, Suisse							8				11		13		
Tampoprint® AG, Korntal-Münchingen, Germany												12			
Top Clean Injection, Peschadoires, France		2									10		13		
TPL Vision, La Chevrolière, France					5						10				
Trotec Laser France, Ozoir la Ferrière, France	1			4		6					10	11			



Source : Martin Technologies

RFID sur mesure

De la pièce unitaire à la série

Acteur clé en France du marquage industriel sur métaux et plastiques, Martin Technologies propose désormais l'intégration de la technologie d'identification par radio fréquence (RFID), de l'unité à la série, sur des étiquettes plastiques et des

claviers à membrane. Sa valeur ajoutée : mettre en place un accompagnement personnalisé, dans le cadre d'une démarche de co-développement avec le client utilisateur, afin d'intégrer des tags RFID exclusifs.

Les tags de Martin Technologies satisfont à un

Machines et Équipements d'Imprimerie											Sous-Traitance de Travaux d'Impression	
	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	SITE WEB	
Imprimantes Multi-jets (Haute Résolution)		17									www.all-wrap.com	
Machines de Flexographie							22				www.ametis.eu	
Machines de Sérigraphie				19							www.aopb.fr	
Machines de Tamponographie									24		www.blispac.com	
Poinçonnage à Chaud									24	25	www.cartolux-thiers.com	
Sécheurs											www.cpaautomation.ch	
Flexographie				19						25	www.createmps.com	
Poinçonnage à Chaud											www.data-modul.de	
Sérigraphie											www.dremicut.de	
Tamponographie								23			www.forteq-group.com	
							22	23	24	25	www.fpsa.com	
								23			www.gep-gravure.com	
											www.htitechnologies.com	
	16										www.jmd-marquage-industriel.com	
		17									www.jrmaruani.com	
									24	25	www.kerdaino.fr	
			18								www.keyence.fr	
											www.laser-automatisierung.com	
											www.lasercheval.fr	
											www.majestysoftware.ch	
								23		25	www.mecaplast.ch	
											www.medipack.ch	
		17	18	19			22	23	24	25	www.neolasedynamics.com	
	16			19							www.pixargus.de	
				19							www.printinginternational.com	
											www.rivisa.ch	
											www.rofin.fr	
								23	24	25	www.rovipharm.com	
											www.rsautomation.com	
											www.simagec.com	
							22				www.suedpack-medica.com	
				19							www.tampoprint.de	
									24	25	www.tcinjection.com	
											www.tpl-vision.net	
											www.troteclaser.com/fr	

Sécurité anti-effraction

Respect de la directive 2011/62/UE



Source : Ametis

Ametis a développé une étiquette transparente et repiquable, permettant d'apporter toute preuve d'effraction sur les étuis et boîtes individuelles. La filiale Agedis du groupe propose en complément d'intégrer l'équipement d'étiquetage automatique sur les lignes de conditionnement.

des solutions clé en main qui incluent des équipements périphériques (imprimantes de transfert thermique, systèmes de dépose automatique d'étiquettes...) mais aussi des logiciels d'étiquetage, de gestion des flux et de traçabilité.

» Ametis-Groupe Vitadresse,

F-28320 Gallardon,
www.ametis.eu

Le département Identification et Traçabilité intègre

Impression d'étiquettes

Une solution rapide et polyvalente

Citizen Systems Europe vient de lancer l'imprimante CL-S321 pour l'impression de codes à barres. Grâce à une émulation EPL2, elle s'intègre facilement dans un environnement logiciel existant par simple branchement (plug and go).



Source : Inger Diederich

Avec une vitesse de 100 mm par seconde, l'imprimante CL-S321 garantit une grande rapidité d'exécution des travaux d'impression en proposant deux modes d'impression : thermique directe et transfert thermique.

tandis que le boîtier compact et fonctionnel permet d'économiser de la place sur le bureau.

» Citizen Systems Europe,

D-73728 Esslingen,
www.citizen-europe.com

Le système "Hi-Open housing" de Citizen facilite le chargement du papier,

cahier des charges unique et précis, élaboré en collaboration avec le donneur d'ordre, en fonction de l'utilisation finale qu'il souhaite développer.

A titre d'exemple, dans le domaine médical, ces tags peuvent être destinés à modifier le comportement d'un équipement médical pour le rendre plus autonome ou encore à limiter

son accès à certains utilisateurs. Les tags RFID peuvent bénéficier de niveaux de paramétrage poussés. Ils peuvent être utilisés en remplacement des traditionnels codes barres avec des "tags passifs".

» Martin Technologies,

F-49430 Lézigné,
www.martintechnologies.fr

Solutions innovantes d'automatisation

De la phase prototype à la phase automatique (40 à 1000 pièces/minute)



Source : Lagniel SAS

La conception des inhalateurs, seringues, sets de diagnostic, lancettes, stylos injecteurs... ne cesse d'évoluer vers des exigences de praticité, de sécurité, et de

volume de production. Fort de 25 ans d'expérience, le Groupe Neyret propose pour ces produits des solutions personnalisées d'assemblage à cames et de

contrôle, caractérisées par leur précision et leur rapidité. L'entreprise investit une part importante de ses recettes dans la R&D.

Lauréat du Trophée de l'innovation du salon de l'industrie en 2013 avec son plateau tournant indexé multi-speed, Guy Neyret SA a développé un nouvel anneau « châssis rapide » à la cadence de 100 cycles/minute en monopose et une nouvelle gamme de palettiseurs standards et personnalisés. Lagniel SAS réalise une machine d'assemblage et de soudage par ultra sons en cinématique continue ; sa cadence est de 300 pièces/

minute avec un seul générateur et peut atteindre 1000 pièces/minute.

Les machines à cinématique indexée ou continue répondent aux exigences des clients en termes d'environnement de production et de processus de validation (Gamp5, 21 CFR Part 11). Le Groupe Neyret renforce son engagement pour la qualité et offre à ses clients un avantage supplémentaire : la validation et la qualification en interne dans un environnement salle blanche ISO 8.

» Neyret Group,

F-14440 Douvres-la-D.,
www.neyret-lagniel.com

Robot autonome à 2 bras et vision 3D

Capable de reconnaître et de saisir un objet comme un humain...

Le nouveau robot autonome à deux bras d'Epson a été conçu pour réaliser des assemblages de haute précision. Il est équipé d'une multitude de capteurs intégrés, notamment des capteurs de force et des accéléromètres. Grâce à deux caméras placées sur sa tête et une caméra sur chaque bras, il dispose de la même acuité visuelle qu'un humain, ce qui lui permet de reconnaître un lieu ou un objet selon sa position et son orientation.

Ce robot est également en mesure de coordonner les mouvements de ses deux bras et d'éviter des obstacles. Il est doté de dis-

positifs très sensibles de retour d'effort qui lui permettent par exemple de manipuler un tournevis. Il est capable d'agir de manière autonome, c'est-à-dire d'ajuster ses actions pour mener à bien la tâche qui lui a été demandée grâce à un écran tactile LCD placé dans son dos.

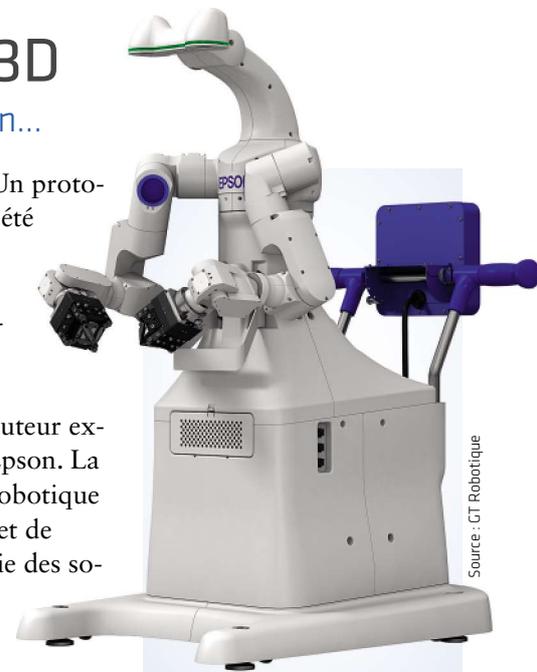
La nouveauté de ce robot réside avant tout dans sa programmation qui consiste à lui assigner un certain nombre de tâches et non plus à définir ses trajectoires et à le piloter via un port.

Mobile, pesant 150 kg, et réglable en hauteur, ce robot devrait arriver sur le

marché en 2015. Un prototype a récemment été présenté au salon Automatica.

En France, il sera commercialisé par la société GT Robotique, distributeur exclusif des robots Epson. La vocation de GT Robotique est de développer et de fournir à l'industrie des solutions robot-vision innovantes permettant une amélioration de la flexibilité, de la productivité et des performances des moyens de production.

GT Robotique propose déjà aux fabricants de DM le robot Epson Spider, ver-



Source : GT Robotique

sion salle blanche ISO 3, conçu sans pied.

» GT Robotique,

F-38190 Bernin,
www.gtrobotique.fr

Poste d'assemblage compact et précis

Pour sertissage de pacemakers, insertion et rivetage d'implants...

Dans les nouveaux postes de travail manuels sur servopresses UFM-C-Compact de Promess, tous les composants électriques sont intégrés directement dans la colonne de la

presse, permettant l'élimination de l'armoire de commande. Disponibles en deux dimensions, ces postes sont dotés de portes de protection coulissantes électriques et d'une com-

mande numérique sur base PC tactile, ce qui supprime tout rapport pneumatique.

» **Promess France,**
F-74800 La Roche-sur-F.,
www.promess.net



Source : Promess

Automation

Système intelligent d'alimentation

Asyryl lance Asycube Largo A5, un système d'alimentation en composants flexible et compact pour des pièces mesurant jusqu'à 30 mm.

Le produit est constitué d'une plateforme sur laquelle les composants sont déplacés de manière contrôlée. Les déplacements sont générés par des vibrations dont l'amplitude et la fréquence sont ajustables par un logiciel.

L'ajout d'un système de vision permet de distribuer les composants sur la surface dans une position idéale pour être saisis par un robot. Une trémie peut être ajoutée pour réalimenter la plateforme de vibration et obtenir un flux régulier de production. La stratégie d'alimentation peut être définie par le client ou exécutée à travers un logiciel disponible sur demande. La plateforme vibrante peut être échangée très rapidement grâce à un mécanisme de clip intégré dans le système.

» **Asyryl S.A.,**
CH-1690 Villaz-St-Pierre,
www.asyryl.ch

POUR VOS DISPOSITIFS.
POUR VOS SUCCÈS.

Commentaires des clients: «Des performances exceptionnelles»



Systèmes de production éprouvés:

- Assemblage et tests fonctionnels
- Expertise de pointe en matière de process et de produits
- Des petites aux grandes cadences
- Solutions de démonstration de faisabilité et production de prototypes

Get inspired for the future. www.teamtechnik.com

**team
technik**
PRODUCTION TECHNOLOGY

11. Equipements de production

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Annonce en page</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Appareils de Soudage Laser</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Appareils de Soudage/Appareils de Scellage</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Commandes de Machines</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Distributeurs/Dispositifs de Liquide</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Equipements Optiques de Surveillance</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Extrudeuses</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Formation de Bosses</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Fraiseuses</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Installations de Durcissage d'Adhésifs</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Installations de Façonnage Laser</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Installations de Séchage</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Machines de Fabrication Rapide</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Machines de Moulage par Injection</div> </div>													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
ABC SwissTech, La Chaux-de-Fonds, Suisse														
Air Alliance Conseil, Ste Foy les Lyon, France														
Alpagem, Domancy, France										11				
Alphanov, Talence, France							8				12			
Amsonic France SAS, Chaponnay, France										11				
Asyri SA, Villaz-St-Pierre, Suisse														
Blispac, Balagny sur Therain, France														
Branson Ultrasonics, Rungis, France	1	2									12			
BS-Optics SA, Villaz-St-Pierre, Suisse	1	2									12	13		
Bumotec SA, Sâles, Suisse							8							
Bucci Industries France, Cluses, France					5			9						
Cartolux-Thiers, Peschadoires, France		2												
Comelec S.A., La Chaux-de-Fonds, Switzerland														
CPAutomation SA, Villaz-St-Pierre, Suisse		1	2	3	4						12			
DBP Aquitaine, Le Barp, France	71													
DOGA Mécanique, Maurepas, France														
Dukane IAS France, Villeurbanne, France		1	2											
ERTM, Malissard, France												13		
Fisa SA, Savigny sur Orge, France										11				
FPSA SAS, Yonnax, France		2			5		8		10	11			14	
GF Agie Charmilles S.A.S., Palaiseau, France	9						8				12			
Guy Neyret SA, Neyret Group, Chaponost, France	27													
GT Robotique, Bernin, France														
Herrmann Ultrasons, Chavanod, France		2												
HTI Technologies, Décines, France		2									12			
Irepa Laser, Illkirch, France	1											13		
JR Maruani, Gonesse, France		2												
Keyence France SA, Courbevoie, France					5									
Kistler France, Les Ulis Cedex, France			3		5									
Lécureux SA, Biel/Bienne, Suisse														
Lagniel SAS, Neyret Group, Douvres la Délivrande, France	27													
Laser Automation SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse		1												
Laser Cheval SAS, Pirey, France		1									12			
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France	39		2											
Mecalectro S.A., Massy, France														
Medical Group, Vaulx-en-Velin, France	67		2											
Multivac France SARL, Lagny sur Marne Cedex, France	81													
NGL Cleaning Technology SA, Nyon, Suisse	75													
Promess France, La Roche sur Foron, France														
Realmecca SA, Clermont-en-Argonne, France	99						8							
Rofin-Basel France S.A., Lisses, France	57	1	2								12			
Rollwasch Italiana S.p.a., Albiate, Italie														
RSAI, Sorbiers, France			3											
Schwanog SARL, Thyez, France														
Statice, Besançon, France		2							10					
STS Industrie S.A., Yvonand, Suisse			3											
STS Industrie SA, Chemaudin, France														
STÄUBLI Faverges SCA, Faverges, France														
Teamtechnik Maschinen & Anlagen GmbH, Villejuif, France	61													
TORNOS S.A., Moutier, Suisse							8							
TRIMOS SA, Renens, Suisse	89													
Unitechnologies SA, Gals, Suisse		1		4				9						
ViDi Systems SA, Villaz-St-Pierre, Suisse				4										
Watlow France SARL, Asnières Cedex, France		2												
Willemin-Macodel SA, Delémont, Suisse							8							

		Machines de Prototypage Rapide	Machines de Scellage à Chaud	Machines de Tournage	Machines d'Electro-Fraisage	Machines d'Usinage des Métaux	Outils de Coupe	Polisseuses	Rectifieuses	Robots	Systèmes d'Assemblage	Systèmes d'Automatisation	Systèmes d'Automatisation (Software)	Systèmes de Dosage	Systèmes de Microassemblage	Systèmes de Nettoyage	Techniques d'Aménagement	Technologie par Ultrasons	Thermoformage	Tours	Traitement de Surface				
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	SITE WEB			
							22								30						36	www.abcswisstech.com			
					20				24													www.faster-air.com			
															30	31						www.alpagem.com			
																						www.alphanov.com			
															30	31					36	www.amsonic.com			
									24	25	26			29			32					www.asyrii.ch			
										25									34			www.blispac.com			
										25		27	29	30							33	36	www.bs-optics.ch		
15		17	18	19	20																	35	www.bumotec.ch		
					20				24	25	26			29			32						www.bucci-industries.fr		
																						36	www.cartolux-thiers.com		
						20			24	25	26		28	29	30		32						www.comelec.ch		
																						36	www.cpautomation.ch		
																						36	www.dbp-mayet.com		
						21				25													www.doga.fr		
					20					25	26												www.dukcorp.eu		
					20					25	26		28	29			32	33					www.ertm.fr		
									24	25	26				30	31							36	www.fisa.com	
15		17	18	19	20			23	24	25	26	27				31						34	36	www.fpsa.com	
			17	18					24															www.gfac.com/fr	
					20					25	26			29								33		www.neyret-lagniel.com	
									24															www.gtrobotique.fr	
																							www.herrmannultrasons.com		
		17	19	20				23	24	25			28		30						33	35	36	www.httechnologies.com	
																						33	36	www.irepa-laser.com	
	16				20																			www.jrmaruani.com	
											26	27												www.keyence.fr	
														29										www.kistler.fr	
					20				24	25	26	27	28	29								32		www.lecureux.ch	
					20					25	26											33		www.neyret-lagniel.com	
										25	26			29									36	www.laser-automation.ch	
				19																				www.lasercheval.fr	
	16																					34		www.manudo.com	
											26													www.medical.mecalectro.com	
				19							26		28									34	36	www.medicalgroup.fr	
					20				24	26	27											34		www.multivac.fr	
																						31	36	www.ngl-cleaning-technology.com	
										25														www.promess.net	
		17	19																			33	35	www.realmecca.com	
			19																				36	www.rofin.fr	
			19				22								30	31							36	www.rollwasch.it	
				20							26	27	28											www.rsautomation.com	
					21																			www.schwanog.com	
					20						26	27	28									33	34	www.static.com	
					20						26	27	28									31		36	www.stsindustrie.com
					20					25	26		28											www.sts-industrie.com	
									24															www.staubli.com	
					20				24	25	26	27	28	29			32	33						www.teamtechnik.com	
			19																				35	www.tornos.com	
				20																				www.trimos.ch	
				20					24	26	26		28	29										36	www.unitechnologies.com
												27												www.vidi-systems.com	
											26													www.watlow.fr	
		17	19	20																			35	www.willemin-macodel.com	

Pièges et conseils pour choisir un sous-traitant

Le forum « start-up et entrepreneurs » de Medtec France 2014 proposait cette année une table ronde dédiée à la problématique de la sous-traitance. Animée par Eric Le Royer, le CEO de Latitude Medical, elle a offert l'opportunité de profiter de l'expérience des participants afin de glaner de précieux conseils quant au choix de ses partenaires d'aventure.

Lorsqu'on est une jeune pousse destinée à mettre un dispositif médical sur le marché, on n'échappe pas à l'obligation de faire appel à des partenaires et sous-traitants pour accompagner la maturation technologique de son projet.

Il s'agit de partager ou de déléguer entièrement des tâches qui vont de la conception jusqu'à la commercialisa-

tion, en passant par le prototypage, les essais cliniques, la production de petites séries, et bien sûr la fabrication répétitive.

D'abord identifier quand et quoi sous-traiter

Animateur de la table ronde, Eric Le Royer (CEO de Latitude Medical) a invité les entrepreneurs du panel à partager les leçons de leur expérience en matière de sous-traitance. Maurice Berenger, CEO de PROTiP, raconte comment cela s'est passé pour son entreprise, qui commercialise des DM implantables dans le larynx : « Lorsque nous avons commencé, nous avions peu d'argent et donc de possibilités d'embauches. Tout était donc sous-traité, y compris la R&D et les aspects réglementaires. Ce n'est qu'au fur et à mesure des financements, que nous avons pu récupérer en interne tout le savoir-faire cruciaux. Aujourd'hui, en phase d'industrialisation, nous ne sous-traitons plus que les opérations de fabrication répétitives, de façon à ne pas supporter les coûts de machine qui n'ont aucun lieu d'être internalisés à ce stade. »

Pour Cécile Real, Présidente d'Endodiag, « il y a des étapes critiques qu'il est important de garder en interne pour éviter la divulgation de savoir-faire. Cela permet de protéger la valeur de

l'entreprise, notamment si l'objectif est de trouver un acquéreur. » A côté de cela, Cécile Real signale « l'importance de bien anticiper ses choix, notamment lorsqu'on envisage de faire sous-traiter la fabrication dans la durée. Certains partenaires peuvent être bons en développement de prototypes et de préséries, mais pas forcément en fabrication en volume ».



Source : Latitude Medical

Illustration 1 : Eric Le Royer est le directeur général de Latitude Medical, qui incube trois sociétés dans le domaine des Sciences de la Vie.



Source : STSI

Illustration 2 : Dimitri Fournier est gérant de STS Industrie et préside le réseau de sous-traitants franc-comtois Scout Médical.

Votre solution full service pour vos dispositifs médicaux

DES PRODUITS INNOVANTS :

- > Extraordinaire capacité d'absorption
- > Produits biocompatibles
- > Protection mécanique de la blessure

FABRICATION À FAÇON :

Spécialiste des services de lyophilisation depuis la mise au point et le développement de procédés jusqu'à la production de lots industriels selon les BPF et l'ISO 13485.



Lyofal met au point et fabrique vos compresses hémostatiques, des pansements ou des éponges lyophilisés innovants.

Ces pansements, de part leur composition, leur forme et leur texture sont très bien tolérés par les peaux atopiques ou blessées et peuvent être résorbables.

Ce sont des pansements thérapeutiques modernes apportant des réponses aux demandes suivantes du marché : traitement des escarres, des ulcères, réépithélisation des brûlures graves, traitement des plaies chroniques, utilisation en chirurgie...



GROUPE
SYNERLAB
Contract Manufacturing Organization

Choisir des sous-traitants à « valeur ajoutée »

Eric Le Royer s'est ensuite tourné vers les sous-traitants pour les interroger sur la valeur qu'ils sont susceptibles d'apporter dans le partenariat.

Pour Dimitri Fournier, Directeur Général de STSI, « Si le métier des sous-traitants est avant tout d'aider les jeunes pousses à trouver la bonne solution d'industrialisation, il faut pouvoir faire aussi du conseil en financement car le manque d'argent des entrepreneurs est trop souvent un frein au développement des projets. » C'est d'ailleurs un axe de travail du réseau Scout Médical qui regroupe treize sous-traitants franc-comtois soucieux de maîtriser la complexité du financement dans le dispositif médical afin d'aider les jeunes pousses dans ce domaine.

Coordinateur du Centre d'Investigation Clinique en Innovation Technologique de Besançon, le Docteur Lionel Pazart va plus loin en précisant que « le sous-traitant peut rechercher des moyens de financement mais aussi participer à la définition du plan de développement du futur dispositif médical. »



Source : CIC IT Besançon

Illustration 4 : Lionel Pazart dirige le Centre d'Investigation Clinique en Innovation Technologique de Besançon.



Source : NAMSAs

Illustration 3 : Jean-Pierre Boutrand est Vice-Président de NAMSAs, spécialiste européen du conseil et de l'évaluation pré-clinique des DM.

Trouver chaussure à sa taille

On peut se demander si la taille du partenaire importe ou pas. Un sous-traitant comme NAMSAs par exemple, qui emploie 700 personnes, a-t-il la capacité de répondre aussi bien aux besoins d'une jeune pousse qu'à celui de grands groupes multinationaux ? Son vice-président, le Dr. Jean-Pierre Boutrand, affirme que oui, « à condition de se garder de mettre des compétences trop pointues face à une jeune pousse. Plutôt qu'un spécialiste, le partenaire doit être un généraliste qui n'a pas oublié ce que c'est que d'être un entrepreneur. Il faut savoir fournir des conseils gratuitement, parler aussi bien d'un mode de financement, du crédit impôt recherche, que de la conception générale d'une étude, pour ensuite impliquer les spécialistes quand ce sera nécessaire. »

Eric Le Royer, qui a eu l'occasion de faire appel, en tant qu'entrepreneur, aux services de Biomatech, filiale de NAMSAs, ajoute qu'« il est important de travailler avec les partenaires utilisés par les grandes entreprises et qui respectent les règles de GLP (Good Labo-

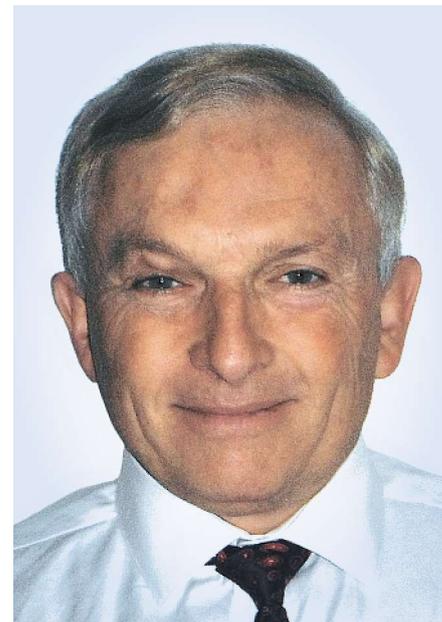
ratory Practice). Car dans la perspective d'études américaines, la FDA (Food and Drug Administration) va regarder le commanditaire de la même façon que des sociétés comme Medtronic ou Johnson & Johnson, quand il s'agit de juger la qualité des données en tout cas. »

M. Berenger fait remarquer que « A cause de la pression financière, la rapidité de réaction et la créativité des partenaires sont essentielles. Il est donc a priori préférable de faire appel à de petites structures, en conseil R&D tout au moins, même si le degré de réponse avec de gros partenaires comme NAMSAs peut être bon sur des sujets particuliers. »

Pour Cécile Réal, « Il est important que le partenaire, petit ou gros, comprenne les enjeux et le fonctionnement d'une jeune pousse, mais aussi de valider qu'on ne passera pas après les autres dans les priorités du sous-traitants ».

Pour le meilleur et pour le pire

Tout le monde s'accorde à dire que la relation personnelle et la confiance



Source : PROTIP

Illustration 5 : Maurice Berenger est à la tête de PROTIP Medical qui a fait appel à la sous-traitance pour son larynx artificiel.

Des choix de partenaires qu'il faudra justifier

Le choix d'un partenaire, qu'il s'agisse d'un sous-traitant, d'un laboratoire ou même d'un consultant, est d'autant plus important qu'il doit être justifié ultérieurement. Comme le rappelle Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM, « Justifier le recours à tel ou tel partenaire est devenu une obligation à remplir devant un auditeur pour les rapports cliniques, le marquage et le remboursement ultérieur. Cela va de la technologie jusqu'à la mise sur le marché, voire au delà. »

M. Berenger abonde dans ce sens en précisant que « cela suppose l'obligation de s'adresser à des professionnels de l'industrie, tout au moins, pour les fonctions vitales : le réglementaire, la R&D, la fabrication... Il convient idéalement que ces partenaires soient certifiés ISO 13485 et qu'ils aient fait leurs preuves ». D'ailleurs, comme le fait remarquer Eric Le Royer : « Quiconque a vécu un audit ISO 13485 doit savoir que l'auditeur va passer du temps sur l'aspect fournisseurs. Il va aller en profondeur, surtout s'il y a un manque de clareté. Mieux vaut d'ailleurs avoir effectué un audit des fournisseurs clés. »

sont fondamentales. Ce qui exige de passer du temps en amont pour bien se connaître. Pour Eric Le Royer, « il faut prendre ce genre de relation comme un mariage ».

Pourtant, M. Boutrand témoigne que « Pour choisir un partenaire, les jeunes pousses se focalisent généralement sur la partie expertise sans évaluer des capacités comme celle de résoudre positivement les problèmes. » L'audit d'un sous-traitant, très technique, voire normatif, n'évalue pas la partie relationnelle ou culturelle. Mais comme le conseille M. Boutrand, « il peut être instructif, dans le cadre de l'audit, de demander comment le sous-traitant traite les déviations, les plaintes clients, etc. »

Partager l'information tout en la protégeant

Qui dit mariage, dit partage. Pour Cécile Real, « il est important de bien partager la vision de l'entreprise avec son partenaire, qui accompagnera mieux le projet s'il y croit. »

Toutefois, comme le souligne M. Boutrand, « certaines jeunes pousses sont réticentes à partager les informations au départ. »

Une solution consiste à faire signer un accord de confidentialité au sous-

traitant. C'est ce que fait systématiquement M. Berenger, avant de démarrer la relation.

Certains sous-traitants n'y voient pas d'inconvénient, comme l'indique M. Fournier : « je signe un accord de confidentialité à chaque fois et, à partir de là, on peut travailler. » Mais ça ne coule pas toujours de source, comme en témoigne M. Pazart : « On a déjà vécu des expériences négatives, avec de gros partenaires, qui refusaient de signer. Ce qui nous a obligés à faire intervenir les services juridiques. »

Pour éviter de se faire voler son idée, car c'est bien là le danger, l'entreprise peut déposer ce que l'on appelle une enveloppe Soleau, qui constitue la preuve d'antériorité d'une création. « Mais le mieux reste de breveter son invention, avant de discuter notamment avec les grosses entreprises » ajoute M. Pazart.

Enfin, un même conseil est revenu plusieurs fois lors de cette table ronde, comme le résume M. Berenger : « Pour tous les processus clés, il est fortement recommandé d'avoir plusieurs sous-traitants, afin de diversifier les risques. »

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

De la forge au conditionnement



Sécurité, Flexibilité Réactivité

- Forge
- Usinage
- Revêtement
- Conditionnement
- Test CE - FDA

L'unique partenaire



25 ans
au service
des fabricants de DM

www.medicalgroup.fr

12. Sous-traitance

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en Page Assemblage Coulée Décapage Estampage Fabrication Fabrication de Pièces en Céramique Fabrication de Pièces Métalliques Façonnage Formage Formage de Tubes										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
3A-Applications Additives Avancées SAS, Nogent, France					5		7				
AIP Medical, Chassieu, France											
Alpes CN, Fillinges, France		1			5		7				
Alphanov, Talence, France										11	
Alumed, Sainte-Blandine, France	96	1			5		7				
AMF, Lury sur Arnon, France	31					6	7		9	10	
Axfil, l'Aigle, France				4			7				
BEST in CLASS SA, Genolier, Suisse											
Branson Ultrasonics, Rungis, France		1									
Canon Bretagne, Liffré Cedex, France	37	1			5						
Cardial, Saint-Etienne, France		1			5			8		11	
Cendres & Métaux SA, Biel/Bienne, Suisse		1		4			7				
CG.Tec Injection Sarl, Frasne, France		1									
Cisteo Medical, Besançon, France		1			5		7				
Comelec S.A., La Chaux-de-Fonds, Suisse											
Composites Busch SA, Porrentruy, Suisse					5						
CPAutomation SA, Villaz-St-Pierre, Suisse		1			5						
Creotech SAS, Besancon, France					5		7				
CVA Silicone, St-Vidal, France					5						
DBP Aquitaine, Le Barp, France	71		3								
Dukane IAS France, Villeurbanne, France		1			5						
Elpack Pharel, Valence, France		1			5						
Eolane, Le Fresne sur Loire, France		1			5						
FPSA SAS, Oyonnax, France		1					7	8	9	10	
Forginal Industrie, Thiers, France				4	5		7				
GEP Gravure, Saint-Vit, France							7				
GM PROD, Villeurbanne, France					5		7				
Groupe Lorentz SA, Esbly, France		1			5		7				
Hempel Special Metals AG, Dübendorf, Suisse											
HTI Technologies, Décines, France		1			5	6	7				
i2S SA, Pessac, France		1			5						
Intercarat, Duppigheim, France											
IPDiA, Caen, France		1									
ISA France SAS, Villers-Le-Lac, France		1		4	5		7				
JB Tecnics, Molinges, France		1			5						
Laser Cheval SAS, Pirey, France			3								
Les Ateliers Modernes, Aix-sur-Vienne, France		1			5		7				
LN Industries Swiss Tube, Grandson, Suisse										11	
Lyofal-Groupe Synerlab, Salon de Provence, France	65				5						
Mafac France, Soultz sous Forêts, France	19										
Marle, Nogent, France				4				9			
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France	39	1		4	5			9	10		
Medical Group, Vaulx-en-Velin, France	67	1		4		6	8			11	
Microcertec SAS, Collégien, France						6					
NGL Cleaning Technology SA, Nyon, Suisse	75										
Nimesis Technology, Metz, France			2				7				
Nowak SAS, Pance, France			2								
OSCATech microinyeccion, Huesca, Espagne		1						8			
Plastibell DTP Holding SA, Izernore, France	78	1			5						
PEP-Centre technique de la plasturgie et des composites, Bellignat, France											
Progress Silicones, Apt, France		1			5						
Proto Labs Ltd, Telford , United Kingdom					5		7				
Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne		1		4	5			9	10	11	
Rescoll, Villeurbanne, France		1			5		7				
Rivelec-Plastiform, Aubergenville, France											

												Formage sous Pression	Marquage Laser	Micro-Usinage	Nettoyage de pièces	Pièces Biomédicales Usinées	Pièces Moulées, Autres	Pièces Moulées, Silicone	Poinçonnage	Polissage	Prototypage et Prototypage Rapide	Rectification	Revêtement	Sciage	Thermoformage	Tournage	Traitement de Surface	Travail du Fil	Usinage	Usinage Laser	Usinage par Electro-Erosion	
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	SITE WEB											
										22											www.rm4metal.com											
	13			16	17									26	27			30			www.aip-medical.com											
	13		15	16						22					27			30			www.alpes-cn.com											
	13	14														28		30	31		www.alphanov.com											
				16						22						28		30			www.alumed.fr											
	13																29		3	6	www.nitifrance.com											
																					www.axfil.fr											
																	28				www.binc.biz											
					17					22											www.branson.eu											
														26			29				www.canon-bretagne.fr											
	13	14	15		17				21	22					27	28	29	30			www.bardpvoem.com											
	13				17	18	19														www.cmsa.ch											
		14	15	16	17	18	19		21	22								30	31	32	www.cgtec.eu											
												24									www.cisteomedical.com											
					17					22											www.comelec.ch											
																	30				www.compositesbusch.ch											
																					www.cpautomation.ch											
		14		16												27		30			www.createch-developpement.fr											
			15		17	18	19			22											www.cva-silicone.com											
												24					28				www.dbp-mayet.com											
										22											www.dukcorp.eu											
										22											www.elpackpharel.com											
										22											www.eolane.com											
12	13		15		17	18	19	20	21	22	23	24		26	27	28	29	30	31	32	www.fpsa.com											
																					www.forginal.com											
		14								22								30		32	www.gep-gravure.com											
					17					22											www.gm-prod.eu											
	13		15							22					27			30		32	www.lorentz.fr											
													25							31	www.hempel-metals.com											
	13		15	16							23	24			27	28		30			www.httechnologies.com											
										22											www.i2s.fr											
					17	18															www.intercarat.com											
																					www.ipdia.com											
		14	15		17		19				23						28	30		32	www.isafrance.com											
					17		19			22											www.groupejbt.com											
	13	14																30	31		www.lasercheval.fr											
	13														27			30		32	www.ateliers-modernes.com											
																					www.swiss-tube.com											
					17																www.synerlab.com											
			15														28				www.mafacfrance.fr											
								20										30			www.ets.marle.fr											
										22				26							www.manudo.com											
	13	14		16	17				21			24		26			28	30			www.medicalgroup.fr											
																					www.microcertec.com											
																	28				www.ngl-cleaning-technology.com											
				16					21									29			www.nimesis.com											
										22											www.nowak.fr											
	13				17		19			22				26							www.oscatech.com											
	13				17	18	19			22											www.plastibell.com											
					17	18	19			22											www.poleplasturgie.com											
					17	18	19			22											www.progress-silicones.fr											
					17	19				22											www.protomold.co.uk											
12	13	14		17	18	19	20			22		24		26			28				www.raumedic.com											
	13	14	15	16					21	22							28	30			www.rescoll.fr											
						18															www.plastiform.info											

12. Sous-traitance

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Rubis Precis S.A.S., Charquemont, France	1					6	7				
Selenium Medical, La Rochelle, France	79	1			5				10	11	
Saphirwerk AG, Brügg, Suisse	1				5	6					
Sored SA, La Chaux-de-Fonds, Suisse	1				5		7				
Statrice, Besançon, France	1				5						
Sterne SAS, Cavaillon Cedex, France	1										
STS Industrie SA, Chemaudin, France			2	3	5		7				
Techniques Surfaces, Andrézieux-Bouthéon, France											
Technoflex, Bidart, France					5						
Teleflex Medical OEM, Gurnee, Illinois, USA	33	1		3			7	8			11
Terolab Surface SAS, Villeneuve-le-Roi, France	11										
Thieme SAS, Illkirch, France	77				5						
Top Clean Injection, Peschadoires, France		1			5			8			
Transluminat, Pompey, France		1			5			8	9	10	11
Union Plastic, Saint-Didier-en-Velay, France		1			5						
Usiplast Composites, La Séguinière, France	31	1			5						
VBM Orthopaedic Polymers, Malicorne, France					5						

Biocéramiques : 40 ans de savoir-faire reconnu

Fabrication, assemblage, nettoyage et conditionnement de DM céramiques implantables

HTI Technologies et HTI Med, regroupées sous le label HTI-France, travaillent en synergie pour proposer aux fabricants une prestation complète dans la fabrication, l'assemblage, le nettoyage et le conditionnement de dispositifs médicaux céramiques implantables. Un partenariat qui inclut la gestion des approvisionnements, des délais de production, des stocks, et l'optimisation des flux financiers pour une réduction du coût global.

HTI Technologies, fabricant reconnu depuis 40 ans dans les céramiques techniques et revêtements médicaux, intègre l'ensemble des opérations de production des céramiques. Il est équipé d'installations d'usi-



Source : HTI Technologies

nage, rectification et rodage, CFAO, pressage, frittage, plasma robotisé. L'entreprise dispose également d'un laboratoire de métrologie à la pointe des nouvelles technologies et le site de fabrication est certifié

ENVOL, preuve de son engagement en faveur de l'environnement.

Les matériaux céramiques ont prouvé depuis de nombreuses années leur efficacité, notamment pour certains composants pro-

cess ou dispositifs implantables.

Biocompatibles, ils ne laissent pas d'artefact à l'IRM et offrent une grande résistance aux acides et bases. Ces matériaux durs et quasiment inusables permettent de limiter les particules d'usure et les risques de rejet.

En complément, la société HTI Med, dispose quant à elle de salles blanches, chaînes de nettoyage, machines d'assemblage et d'emballage en sachet sous vide ou blister. Elle propose une prestation de conditionnement final pour tous types de DM implantables.

» HTI-France,

F-69150 Décines,

www.htitechnologies.com

	Formage sous Pression	Marquage Laser	Micro-Usinage	Nettoyage de pièces	Pièces Biomédicales Usinées	Pièces Moulées, Autres	Pièces Moulées, Silicone	Poinçonnage	Polissage	Prototypage et Prototypage Rapide	Rectification	Revêtement	Sciage	Thermoformage	Tournage	Traitement de Surface	Travail du Fil	Usinage	Usinage Laser	Usinage par Electro-Erosion		
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	SITE WEB
		13	14							21	23				27			30	31			www.rubis-precis.com
	12	13		15						21					26	28						www.selenium-medical.com
		13	14		16						23					28		30				www.saphirwerk.com
																	29					www.sored-sa.com
		13				17	18			22					26							www.static.com
		13				17	18															www.sterne-elastomere.com
		13	14		16					22					26	27			30		32	www.sts-industrie.com
											24					28						www.hef.fr
						17				22												www.technoflex.net
		13	14						20	21	22	23			27	28		30	31			www.teleflexmedicoem.com
											24					28						www.terolabsurface.com
						17										28						www.thieme.eu
						17	18	19		22												www.tcinjection.com
				15		17			20	22	24	26			28	29	30					www.transluminal.eu
						17		19		22												www.union-plastic.com
			14		16										27			30				www.usiplastcomposites.com
						17		19						26								www.vbm.fr

La précision suisse

Ressorts et micro-composants

Forte d'une expérience de près de 100 ans, Sored SA est spécialisée dans la fabrication, selon spécifications, de ressorts et micro-ressorts à partir de fil (dès Ø 30µ) et de bande (dès 20µ d'épaisseur). Elle réalise également des micro-composants de haute précision sous forme de pièces dé-

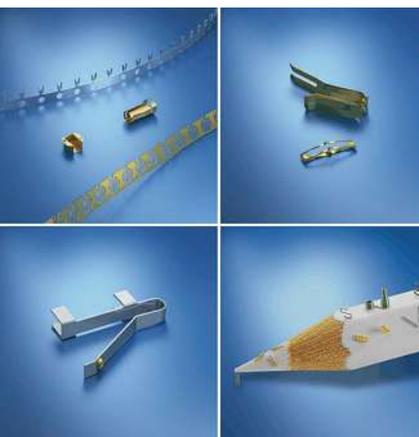
coupées et pliées, et des pièces assemblées.

Les processus tels que traitement thermique, polissage, dégraissage, ébavurage et polissage fin sont réalisés en interne. En revanche, le traitement de surface, la passivation et l'électro-polissage sont confiés à des sous-traitants. La réalisation de sous-ensembles et la soudure laser complète la gamme des services offerts.

Tous les outils sont réalisés en interne, de la conception à la fabrication.

Sored SA exporte 70% de sa production.

» Sored SA,
CH-2301 La Chaux-de-Fonds,
www.sored-sa.com



Source : Sored



Traitement des métaux

Un groupe de compétences pour une solution sur mesure



Conception et réalisation de lignes de traitement

Sur titane et inox :

- Anodisation
- Polissage électrolytique
- Décapage
- Passivation



www.dbp-mayet.com

DBP AQUITAINE SARL · ZAE Eyrialis 33114 le Barp · Tél : 05 56 57 77 66 · Fax : 05 56 57 77 67

dpb-aquitaine@dbp-mayet.com

SARL au capital de 16 000 € · SIRET : 428 762 439 000 50 · TVA intracommunautaire : FR11 428762439 · Code APE 2561Z

La précision du soudage ultrasons en microfluidique

Le soudage par ultrasons est une méthode économique et fiable pour assembler les deux moitiés d'une puce de test microfluidique en polystyrène, tout en garantissant sa fonctionnalité. C'est le constat dressé par la société allemande Bio-One GmbH qui a mis au point un dispositif de détection des infections MRSA. Elle s'est adressée au constructeur Herrmann Ultrasons.

La nouvelle puce Genspeed développée par la société allemande Bio-One GmbH pour détecter les infections MRSA – des affections d'origine bactérienne résistant à un grand nombre

d'antibiotiques – est constituée de deux composants : une partie supérieure en polystyrène (PS) pour réaliser les tests microfluidiques et un film en PS situé en-dessous. On imprime sur ce film des

molécules de capture spécifiques par capillarité, avant de le souder par ultrasons sur la partie supérieure de la puce. Les molécules de capture sont des segments d'ADN de synthèse qui sont mélangés en solution aux gènes résistants permettant d'établir le diagnostic. Durant le test, la puce microfluidique est rechargée à plusieurs reprises avec un réactif. Cela complique l'opération d'assemblage, car la puce doit d'abord être entièrement étanche. Par ailleurs, elle doit être irréprochable sur le plan esthétique et permettre ensuite l'exploitation opto-électronique des résultats du contrôle. Enfin, la précision dimensionnelle de l'assemblage doit être parfaite, de façon à ne pas gêner le flux à l'intérieur du canal de réaction, ce qui fausserait le test.



Illustration : Machine de soudage ultrasons HIQ Dialog de Herrmann Ultrasons avec visualisation du process.

Focaliser l'énergie des ultrasons

Pour garantir le transport par capillarité du fluide via le canal microfluidique dans la « zone à déchets » – le récipient de capture pour les liquides réactifs -, la section du canal de réaction doit être reproductible. Seul un procédé d'assemblage sensible comme le soudage ultrasons avec un paramétrage extrêmement précis peut satisfaire à cette exigence. Les parois des pièces sont très fines avec une épaisseur de 1,5mm pour la pièce supérieure et

Source : Herrmann Ultrasonic GmbH

de 0,15mm pour le film. L'assemblage de ces deux pièces s'effectue par soudage d'un directeur d'énergie de 0,1 mm de haut le long de la structure microfluidique. Il en résulte un canal de réaction de 30 x 2 x 0,1 mm dans lequel les étapes du test ADN s'effectuent sous l'effet de l'énergie capillaire. Un autre directeur d'énergie est positionné en périphérie de la pièce supérieure pour fixer le film dans sa globalité. Durant la série de tests d'application, il s'est avéré que les ultrasons n'avaient aucune incidence sur les molécules de capture.

Autre avantage de la technologie ultrasons : l'introduction d'énergie s'effectue de manière ciblée, ce qui permet de contrôler la fusion. Les ondes ultrasons sont focalisées sur la zone de soudage grâce à un aménagement spécifique du cordon de soudure, sans qu'aucune contrainte thermique ne s'exerce sur la pièce. Le cordon (ou directeur d'énergie) pour les pièces injectées se compose de géométries de soudage adaptées avec des pics ou des arêtes dans la zone de jointure. Ces directeurs d'énergie définissent l'introduction de la fusion.

Critère d'arrêt de soudage : la « course de soudure »

Le process de soudage peut être défini et optimisé par différents critères d'arrêt. Pour une pièce de dimensions réduites comme la puce Genspeed, la grandeur d'arrêt définie est la course de fusion ; elle est mesurée par un point de référence zéro. En d'autres termes, les ultrasons s'arrêtent lorsque la courbe programmée est atteinte.

Avec une mise à zéro précise du point de référence, il est possible de recalculer pour chaque opération de soudage le point exact de début du soudage. De ce fait, la course de soudage est toujours de la même valeur et le volume de fusion demeure constant. Pour un directeur d'énergie de 0,1 mm, la course de soudage se situe juste en dessous de 0,1 mm. On peut en déduire l'énergie et le temps nécessaires par opération de soudage. La commande

de la machine affiche le déroulement de l'opération sous forme de graphique. Après analyse du graphique, le procédé est encore optimisé par la détermination de fenêtres de process étroites avec des valeurs limites.

La courbe de la vitesse de soudage est particulièrement importante : c'est une « empreinte digitale » d'un genre unique qui doit idéalement augmenter de façon constante en suivant une courbe linéaire. En effet, dans des circonstances normales, une vitesse d'assemblage constante garantit un procédé de soudage stable avec résistance reproductible de la jointure.

Un logiciel qui répond aux exigences de traçabilité

L'un des éléments importants pour Greiner Bio-One dans la fabrication des puces de test est de disposer, pour ce procédé de soudage, des validations de logiciels exigées par la réglementation régissant le diagnostic in-vitro, en particulier celles qu'offre la machine aux ultrasons HiQ Dialog de Herrmann Ultrasons. Greiner Bio-One a besoin que toutes les étapes de production soient protégées par des mots de passe, que l'ensemble des autorisations et des journaux de bord soient mis en place et elle souhaite disposer de toutes les possibilités de trace d'audit du logiciel.

Le nouveau composant logiciel FDA de Herrmann Ultrasons, le FSC, garantit une authentification approfondie des utilisateurs et un contrôle strict des autorisations. Tous les changements de paramètres et toutes les actions des utilisateurs sont enregistrés dans une trace d'audit électronique. Lorsqu'un paramètre change, les valeurs précédentes peuvent être rappelées à tout moment. Le logiciel FSC satisfait aux exigences de la directive FDA CFR 21Part 11 (Food and Drug Administration aux USA), également très suivie en Europe.

» Herrmann Ultrasons,

F-74650 Chavanod,
www.herrmannultrasons.com

Les Polymères, notre passion



Partenaire de
développement de vos
produits et dispositifs
médicaux



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Extrusion - Moulding - Assembly

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

www.RAUMEDIC.com

Ejecteurs plats à rayons d'angle avec revêtement DLC

Les injecteurs qui recherchent une solution à un problème d'adhérence, de formation de bavures, de corrosion ou d'usure excessive devraient s'intéresser de plus près à la technologie proposée par la société allemande Eberhard. Le fabricant a en effet développé sur son site de Nordheim dans le Bade-Wurtemberg des éjecteurs plats à rayons d'angle dotés d'un revêtement DLC.



Source : Eberhard

Illustration 1 : Le revêtement DLC augmente la durée de vie et les performances des éjecteurs plats d'Eberhard.



Source : Eberhard

Illustration 2 : Le site de fabrication de la société Eberhard est basé à Nordheim, dans le Bade-Wurtemberg.

Le DLC est un revêtement déposé en couche extrêmement fine composée de carbone amorphe similaire au diamant. Il apparaît sous la forme d'une surface lisse, de la dureté du diamant, qui offre une protection très élevée contre l'usure.

Ce revêtement augmente la durée de vie des éjecteurs plats et accroît leur rentabilité grâce à une réduction des coûts d'outillage et des temps d'arrêt machine. Son coefficient de frottement extrêmement bas et sa résistance aux salissures (hydrophobe) lui confèrent des propriétés anti-adhérence.

Il se prête très bien à un fonctionnement à sec, ce qui permet de faire l'économie d'une lubrification et d'empêcher l'altération de la couleur des produits finis.

Mais les éjecteurs DLC de Eberhard présentent d'autres avantages : ils offrent une résistance élevée à la corrosion et une grande stabilité aux acides et aux bases. A cela s'ajoute une résistance aux températures élevées du revêtement DLC, un plus non négligeable en plasturgie.

Ejecter des pièces aux formes délicates

Les éjecteurs plats servent à éjecter une pièce finie présentant des zones délicates, par exemple des nervures. La tolérance des contours de l'extrémité plate est un critère de qualité important. Les imprécisions entraînent des problèmes de passage et la formation de bavures. Eberhard fabrique cette

extrémité selon un procédé spécifique. De ce fait, elle est maintenue dans une plage de tolérance étroite et homogène, tant sur le plan des dimensions que de la forme.

En version standard, les éjecteurs sont réalisés avec quatre rayons d'angle, mais ce nombre peut être limité à deux.

L'entreprise peut aussi concevoir et fabriquer des éjecteurs sur mesure.

Acteur clé du marché mondial des composants pour moules de précision, Eberhard propose son expertise de plusieurs décennies. L'entreprise est présente dans plus de 40 pays.

» Eberhard Werkzeugtechnologie,

D-74226 Nordheim,
www.eberhard.de

Plus de 70 ans d'expérience dans les polymères

Acteur clé du polyéthylène implantable (UHMPE) pour implants orthopédiques

Quadrant propose trois familles de produits pour les applications biologiques : les polymères implantables, les polymères de qualité biologique (LSG = Life Science Grade) et les dispositifs à usage unique.

Ses matériaux implantables Chirulen® et Extrulen™ sont destinés à l'implantation orthopédique de longue durée.

La gamme LSG est constituée quant à elle d'un ensemble de matériaux durables et stérilisables dédiés aux instruments, aux équipements de soins médicaux, aux équipements de



Source : Quadrant

laboratoire et autres dispositifs biocompatibles (conformément aux normes ISO 10993 et USP Class VI). Les produits

LSG bénéficient d'une traçabilité totale par lot et sont fabriqués dans des installations conformes à la norme ISO 13485 pour ga-

rantir l'hygiène et la sécurité des produits.

Enfin, les dispositifs à usage unique sont produits en salle blanche de classe 100 000. Certains produits Quadrant possèdent un ratio résistance-poids supérieur au titane, à l'aluminium ou à l'inox. A noter que les polymères procurent une plus grande flexibilité que les métaux en termes de couleur et de design, et sont opaques aux rayons X.

» **Quadrant EPP France SAS**,
F-01122 Dagneux cedex,
www.quadrantplastics.com



CLEANING PROCESSES & CHEMICALS

WATER-BASED SURFACE PREPARATION

WATER RECYCLING PROCESSES & CHEMICALS

ULTRASONICS & SPRAY CHEMICALS

NGL ACADEMY

APPLICATION CENTRES

NANOCLEAN EW : STATION DE FILTRATION & PRÉ-TRAITEMENT DE L'EAU

NANOCLEAN EW, solution innovante permettant de filtrer finement l'eau du réseau afin d'optimiser, de maîtriser et stabiliser la qualité des procédés industriels de lavage en milieu aqueux.

Pour une étude personnalisée, contactez notre département Équipement & Instrument au : +41 22 365 46 66.



AVANTAGES :

- Stabilité de la qualité de l'eau du réseau garantie
- Fiabilité du procédé industriel de lavage en milieu aqueux
- Faible coût d'investissement
- Dispositif automatisé
- Conception et Fabrication Suisse

13. Plasturgie

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Construction de Moules													Équipement			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
AIP Medical, Chassieu, France													14				18
Alliance SA, Saint-Vit, France								8							16		18
AOPB, Dannemarie sur Crête, France								8				12		14		16	18
ARBURG GmbH + Co KG, Loßburg, Allemagne												12		14			
ARRK LCO Protomoule, Alby sur Cheran, France								8					14		16		18
BIWI S.A., Glovelier, Suisse			3					8									18
BSM Précision, Voray sur l'Ognon, France			3	4				8	9						16		18
Canon Bretagne, Liffré Cedex, France	37							8		10					16		18
CEMA, Le Mans, France								8	9	10		12			16		18
CG.Tec Injection Sarl, Frasne, France								8		10							18
Composites Busch SA, Porrentruy, Suisse																	
Creopp-Tec, St. Denis-lès-Bourg, France							7	8					14		16		18
Cryla, Besançon Cedex, France		2			5			8	9				14				18
CVA Silicone, St-Vidal, France								8							16		18
Dedienne Multiplasturgy Group, St Aubin sur Gaillon, France			3					8					14	15			18
Eltek S.p.A., Casale Monferrato (AL), Italie								8		10					16		18
Ercé Médical, Veyziat, France								8							16		18
Factoryplast, La Baume d'Hostun, France								8		10		12		14	16		18
FPSA SAS, Oyonnax, France		1	2		5		7	8		10		12	13	14	16	17	18
GF Agie Charmilles S.A.S., Palaiseau, France	9	2	3	4	5	6	7	8	9						16		
Hemodia, Labège, France			3	4	5	6	7	8							16	17	18
In Plast, Simandre sur Suran, France																	18
Infiplast-Luponax Biomedical, Veyziat, France								8									18
Intercarat, Duppigheim, France																	
ISA France SAS, Villers-Le-Lac, France								8									18
JB Tecnics, Molinges, France								8		10		12		14	16		18
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France	39																
Medical Group, Vaulx-En-Velin, France	67																
Medical Tubing, Le Bousquet d'Orb, France	39										11		14				
OSCAtech microinyeccion, Huesca, Espagne								8							16		18
Plastibell DTP Holding SA, Iznore, France	78							8							16		18
Plastifrance, Gémenos Cedex, France								8					14		16		18
Plastigray SAS, Gray Cedex, France								8					14				18
PEP-Centre technique de la plasturgie et des composites, Bellignat, France			3	4				8				12		14	15	16	18
Progress Silicones, Apt, France				3	4	5	6	8	9						16	17	18
Proto Labs Ltd., Mosbach, Allemagne								8				12		14	16		18
QOSINA, Edgewood, NY, USA	2																18
Quadrant EPP France SAS, Dagneux, France																17	18
Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne	73														16	17	18
Rescoll, Villeurbanne, France													14			17	18
ROVIPHARM S.A.S., Treffort-Cuisiat, France															16		18
SESCOL International SAS, Macon Cedex, France					5		7	8	9								
S.I.S.E., Oyonnax, France								8		10			14		16		18
Stalice, Besançon, France			2	3				8							16		18
Sterne SAS, Cavailon Cedex, France																	18
Stiplastics, Beauvoir en Royans, France								8					14		16		18
STS Industrie SA, Chemaudin, France															16		
Technoflex, Bidart, France								8			11						
Tekni-Plex Europe N.V., Erembodegem, Belgique																17	
Thieme SAS, Illkirch, France	77																18
Top Clean Injection, Peschadoires, France								8							16		18
Treffert SAS, Sainte Marie aux Chênes, France																17	
Union Plastic, Saint-Didier-en-Velay, France																	18
VBM Orthopaedic Polymers, Malicorne, France																	18
VP Plast, Les Fins, France								8							16		18

THIEME

+ LA COMPETENCE EN PLASTURGIE

Services											Transformation de matières plastiques
	Services										
	Moulage des Composites	Moulage d'Inserts	Moulage du Caoutchouc	Moulage par Soufflage	Moules d'Injection Métal	Moules pour Salles Blanches	Thermoformage	Construction de Moules	Équipement	Services	
	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	SITE WEB
	19						25		27	28	www.aip-medical.com
					23			26		28	www.alliance-mim.com
		20								28	www.aopb.fr
										27	www.arburg.de
					23			26	27	28	www.lco-protomoule.com
	19	20	21				25	26		28	www.biwi.ch
						24		26		28	www.bsm-precision.com
								26		28	www.canon-bretagne.fr
						24		26	27	28	www.cema-moules.fr
		20				24		26		28	www.cgtec.eu
	19									28	www.compositesbusch.ch
						24		26	27	28	www.creopp-tec.com
								26	27	28	www.cryla.fr
						24		26		28	www.cva-silicone.com
	19	20			23		25	26	27	28	www.dedienne.com
						24		26		28	www.eltekgroup.it
		20				24		26	27		www.erce-plasturgie.com
		20				24		26	27	28	www.processusgroup.com
		20	21	22	23	24	25	26	27	28	www.fpsa.com
								26		28	www.gfac.com/fr
		20			23		25	26		28	www.hemodia.com
											www.inplast.fr
	19	20				24		26		28	www.infiplast.fr
			21							28	www.intercarat.com
								26		28	www.isafrance.com
		20				24		26	27	28	www.groupejbt.com
							25			28	www.manudo.com
					23		25			28	www.medicalgroup.fr
									27		www.medical-tubing.com
		20				24	25	26		28	www.oscatech.com
		20				24		26		28	www.plastibell.com
		20			23	24		26	27	28	www.plastifrance.com
	19							26	27	28	www.plastigray.com
	19	20			24	24		26		28	www.poleplasturgie.com
	19	20	21		23	24		26		28	www.progress-silicones.fr
								26	27	28	www.protomold.de
		20		22		24				28	www.qosina.com
		20								28	www.quadrantplastics.com
		20		22		24	25			28	www.raumedic.com
									27	28	www.rescoll.fr
		20				24				28	www.rovipharm.com
											www.sescoi.fr
	19		21	22			25	26	27	28	www.sise.fr
	19	20				24		26			www.statice.com
			21							28	www.sterne-elastomere.com
		20				24		26	27	28	www.stiplastics.com
										28	www.sts-industrie.com
								26	27		www.technoflex.net
										28	www.tekni-plex.eu
										28	www.thieme.eu
		20				24		26		28	www.tcinjection.com
										28	www.treffert.fr
										28	www.union-plastic.com
	19	20								28	www.vbm.fr
		20						26		28	

QUALITE

ERGONOMIE

CAPOTS

RIGIDITE

RESISTANCE AUX AGENTS CHIMIQUES

CHASSIS

CLASSEMENT AU FEU

LEGERETE

DESIGN

BLINDAGE CEM



DES PLASTIQUES AU SERVICE DU MÉDICAL

THIEME



- + DESIGN
- + ETUDE
- + FABRICATION
- + MONTAGE
- + LOGISTIQUE
- + SOLUTIONS GLOBALES

+ THIEME S.A.S.

„Les Scientifiques“
Rue Sébastien Brant
Parc d'Innovation Strasbourg Technopôle
F - 67400 Illkirch-Graffenstaden

Tél. +33 (0) 3 88 55 27 00
Fax +33 (0) 3 88 67 33 13
Mail france@thieme.eu

www.thieme.eu/fr

THIEME sera présent au MIDEST du 4 au 7 novembre 2014 à Paris Nord Villepinte

Requalification des procédés

Validations de conditionnement, de nettoyage, de revêtement et de stérilisation

Dans un contexte de durcissement de la fabrication des DM, le LNE/G-MED vient de publier un guide concernant l'interprétation d'une modification importante. Tout changement pouvant affecter la sûreté, l'efficacité d'un DM ou la conformité aux exigences essentielles devra être signalé à l'organisme notifié. Les principales modifications à analyser concernent la conception, les matériaux, le processus de fabrication incluant le nettoyage et le conditionnement mais aussi l'étiquetage, les logiciels et la stérilisation.

L'analyse du contrôle des modifications (ou change control) et les revalidations sont de la responsabilité du fabricant. Lors des validations de stérilisation, de conditionnement ou la maîtrise de la contamination, des requalifications sont prévues dans les normes associées.

Tout changement réalisé après la validation initiale doit être contrôlé. Le change control doit être formalisé et comporter une analyse des risques.

Selon la modification, une revalidation totale ou partielle du procédé peut



Source : MedicalGroup

soient respectées. Medical-Group développe la maîtrise des procédés spéciaux par les validations de conditionnement, de nettoyage, de revêtement et de stérilisation.

Depuis plus de 10 ans, MedicalLab réalise les essais de validation pour les fabricants d'implants et rédige leurs dossiers de validation. MedicalLab est accrédité COFRAC (ISO 17025 – portée disponible sur le site www.cofrac.fr).

s'avérer nécessaire. Les requalifications doivent être réalisées sur les cas critiques de produits mais aussi avec des paramètres de fabrication extrêmes pour garantir qu'en routine les spécifications initiales

» MedicalGroup,

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



Industries pharmaceutiques et médicales
Orthopédie, ophtalmologie, dialyses, analyses

Plastibell Pharm

- 2 000 m² de salles blanches ISO 7 et 8 en France, Mexique, Pologne
- Innovation et co-conception : dispositifs médicaux et pièces techniques
- Centre de développement, d'essais et mises au point
- Expertise outillages, process, prototypages
- Lignes d'injection (presses de 20 à 350 tonnes), d'assemblage et de conditionnement
- Assurance Qualité ISO 13485 et ISO 15378

DTP Holding SA – Plastibell SAS
ZI La Plaine - F - 01580 Izernore
Tel. + 33 (0) 474 491 480
contact@plastibell.com - www.plastibell.com

www.noiretblanc.fr

Machines à cloche

Conditionnement en sachets

Multivac lance sur le marché médical deux nouvelles machines à cloche sous vide pour un conditionnement en sachets : la C200TC et la C300TC. Ces deux machines d'entrée de gamme disposent de la même technologie que les modèles existants C400TC et C500TC mais les zones de format sont plus petites et les options d'équipement réduites. Les barres de soudure sont chauffées en continu et offrent un niveau élevé de sécurité du process et de reproductibilité. Il est possible de sceller des sachets en matériaux divers.

Si les deux machines peuvent être utilisées en salle blanche, la C200TC



Source : Multivac

est plutôt destinée aux petits lots et aux produits de petites dimensions. La C300TC est équipée de roulettes permettant de l'installer de manière flexible en différents lieux.

» Multivac France SAS,

F-77462 Lagny-sur-Marne,
www.multivac.com

Fiabiliser l'emballage et réduire les coûts

Arjowiggins Healthcare a lancé une nouvelle solution renforcée mécaniquement pour l'emballage de DM à usage unique. Ses atouts : des forces de scellage de près de 30% supérieures aux papiers médicaux utilisés en scellage direct et une grande stabilité des valeurs d'un lot à l'autre.



Source : Arjowiggins

Illustration : L'Ethypel Reinforced ST d'Arjowiggins offre une bonne performance environnementale du fait de sa composition cellulosique.

Le lancement sur le marché par Arjowiggins de l'Ethypel Reinforced ST remonte à 2013. Cette nouvelle solution d'emballage destinée aux dispositifs médicaux à usage unique doit ses performances à un procédé unique d'imprégnation de surface qui se substitue à l'enduction de plusieurs grammes de couche scellante à la surface du matériau. Résultat : des forces de scellage de 25 à 30% supérieures à celles des papiers médicaux utilisés en scellage direct. Ce matériau offre en outre une grande stabilité des valeurs observées d'un lot à l'autre et une large fenêtre opératoire.

Le produit a été développé pour les procédés de stérilisation par ETO ou irradiation, et est conforme aux exigences des normes ISO 11607-1:2006 et EN 868-6:2009.

Il offre une très bonne performance environnementale du fait de sa composition cellulosique et de son processus de fabrication intégré. Les économies sont de l'ordre de 40% à 50% par rapport à des solutions enduites aux propriétés mécaniques équivalentes.

A propos d'Arjowiggins...

La société compte 320 employés dans le monde et réalise un chiffre d'affaires de 100 mio USD. Elle fabrique des matériaux poreux pour emballage médical (cellulose, intissés, Polybond®). Ses sites de production sont dédiés au marché de la santé.

» Arjowiggins Healthcare,

F-92100 Boulogne Billancourt,
www.sterimed.info



Medical Design Excellence Gold - USA
AmeriStar Packaging Gold- EastPack - USA
Medtec France Innovation Bronze - France



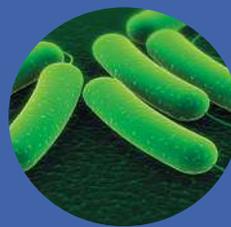
Blisters
&
Sachets



SoTube®
SoSafe®



Systèmes de
stockage



Nettoyage
Désinfection



Traitement
de surface

14. Conditionnement

	Machines et Équipements											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)												
Arjowiggins Healthcare, Boulogne-Billancourt, France	1											
Asyrl SA, Villaz-St-Pierre, Suisse											11	
Blispac, Balagny sur Therain, France												
Branson Ultrasonics, Rungis, France				4		6			9			
Carolex Packaging Vitasheet Group, Longue, France												
Cartolux-Thiers, Peschadoires, France						6			10			
Coligroup S.p.A., Chiari, Italie			3	4		6	7		10			
CVA Silicone, St-Vidal, France												
DuPont de Nemours (Luxembourg) S.A. HYTREL, Luxembourg, Luxembourg												
FPSA, Oyonnax, France												
GT Robotique, Bernin, France											11	
HTI Technologies, Décines, France												
JR Maruani, Gonesse, France			3			6						
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France	39											
Mecasonic, Annemasse, France						6			9			
Medical Group, Vaulx-en-Velin, France	67	2		4	5	6		8	9		11	12
Multivac France SARL, Lagny sur Marne Cedex, France	81		3	4		6	7	8		10	11	
OHST Medizintechnik AG, Rathenow, Germany	13											
OSCAtech microinyeccion, Huesca, Espagne												
Progress Silicones, Apt, France												
QOSINA, Edgewood, NY, USA	2											
Raumedic AG, Helmbrechts, Allemagne	73											
Rexam Healthcare, Paris, France												
Selenium Medical, La Rochelle, France	79											
STS Industrie SA, Chemaudin, France					5							
Stäubli Faverges SCA, Faverges, France											11	
Technoflex, Bidart, France												
Top Clean Packaging Group, Peschadoires, France						6			10			
Velfor Groupe, Saint Pal en Chalencon, France							7					

Emballage sur mesure

Conditionnement sous sachets 4 soudures

Sur les machines de J.R. Maruani, les changements de format sont aisés grâce à la mise en mémoire des paramètres de scellage. La fiabilité du processus est accrue par le système de détection des défauts qui génère l'affichage immédiat d'un message sur écran tactile. Une large gamme de matériaux peut être utilisée et combinée pour former les sachets. Deux principes de fonctionnement sont

- disponibles :
- ▶ des machines fonctionnant pas à pas de type Vivapac, se déclinant en multiples versions, extra larges ou extra compactes,
 - ▶ des machines fonctionnant en continu de type RDM, simple ou multi pistes.

Toutes les machines peuvent être équipées de systèmes d'identification des produits, ainsi que



Source : JR Maruani

d'options de valorisation (entaillure d'onglet, découpe en forme...)

▶▶ **JR Maruani**,
F-95500 Gonesse,
www.jrmaruani.com

Matériaux d'emballage													Services										Emballage / Conditionnement				
Bouchons Obturateurs	Bouteilles Verres et Flacons	Couppes	Couvercles	Film et Feuilles	Matériaux pour Blisters	Réceptifs pour le Transport	Rouleaux	Sacs/Poches	Conditionnement pour Blisters	Design	Emballage	Emballages Préfabriqués	Emballage Stérile	Ensachage	Etiquetage	FFS	Formage sous Vide	Thermoformage	Matériaux d'emballage	Machines et Equipements	Services	SITE WEB					
13	14	15	16	17	18																						
				17	18													32	33			www.sterimed.info					
			16		18			22	23	24							30	31	32		34	www.asyrl.ch					
																						www.blispac.com					
				17		20																www.branson.eu					
		15			18	20	21	22	23	24		26	27	28	29	30	31	32	33	34		www.vitasheetgroup.com					
																						www.cartolux-thiers.com					
																				33		www.colimatic.it					
										23											34	www.cva-silicone.com					
			16	17		20	21														32	www.medicalpackaging.dupont.com					
				17			21		23	24	25		27	28							31	32	34	www.fpsa.com			
																							www.gtrobotique.fr				
									22		24	25	26	27	28								www.htitechnologies.com				
																						33	www.jrmaruani.com				
					17	18		21	22		24		26	26								31	32	34	www.manudo.com		
																								www.mecasonic.com			
									22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				33	34	www.medicalgroup.fr			
											24		26		28	29	30	31				33	34	www.multivac.fr			
										23	24		26		28	29							34	www.ohst.de			
									22					27										www.oscatech.com			
									24					27	28							33		www.progress-silicones.fr			
13	14	15						21														32		www.qosina.com			
13								20														32		www.raumedic.com			
13	14																					32		www.rexam.com/healthcare			
13	14				18				22	23	24	25	26	27	28							30	31	32	34	www.selenium-medical.com	
											23														33	34	www.sts-industrie.com
																								33		www.staubli.com	
13								21		23	24		26										32		34	www.technoflex.net	
		15	16		18				22	23	24		26	27	28	29							31	32	33	34	www.topcleanpackaging.com
13		15	16		18			21	22	23	24		26	27									31	32	33	34	www.velfor-plast.com

MULTIVAC Clean Design™ PRODUCTIVITE SECURISEE

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à très hautes cadences.

Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Thermoformeuse
MULTIVAC Clean design™



www.multivac.fr - 01 64 12 13 14



15. Stérilisation

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Accessoires																						Équipement		Services		Stérilisation
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	SITE WEB				
Air Alliance Conseil, Sainte Foy les Lyon, France			3																				www.faster-air.com				
Albhades Provence, Oraison, France	87																		19			22	www.albhades.com				
Asco Numatics, Rueil Malmaison, France												12									21		www.asconumatics.fr				
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG, Wiehl, Allem.	83													14		17						22	www.bgs.eu				
FPSA SAS, Oyonnax, France													13			16	17		19			22	www.fpsa.com				
Hemodia, Labege, France																16			19			22	www.hemodia.com				
Inpac Medizintechnik GmbH, Birkenfeld, Allemagne														14		16	17		19			22	www.inpac-medizintechnik.de				
Ionisos, Dagneux, France		2			5	6	7		9					14		16	17		19	20	21	22	www.ionisos.fr				
KEYBIO, Aubagne, France													13						19				www.keybio.com				
Laboratoire Icare, Saint-Beauzire, France	1												13						19			22	www.laboratoireicare.com				
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France	39					6	7												20				www.manudo.com				
Mecaplast Sales & Marketing Director, Botterens, Suisse													13		16	17		19				22	www.mecaplast.ch				
Medical Group, Vaulx-en-Velin, France	67	1			5	6	7						13		15	16	17		19	20		22	www.medicalgroup.fr				
Medistri, Domdidier, Suisse																16			19			22	www.medistri.com				
Metec Diagnostic, Casablanca, Maroc												8	13								21	22	www.metec.ma				
Namsa Inc., Northwood, OH, USA					5			8		10		12							19	20	21	22	www.namsa.com				
Plasma Technology GmbH, Herrenberg, Allemagne		1										11			15				20	21	22		www.plasmatechnology.de				
Promepla, Monte Carlo, Monaco						6	7	8		10						16	17		19	20	21	22	www.promepla.com				
QOSINA, Edgewood, NY, USA	2				5														20				www.qosina.com				
SolStéo, Paris, France							6	8								16			19	20	21	22	www.solsteo.com				
Spirax Sarco AG, Zollikon, Suisse			3	4								12							20	21			www.spiraxsarco.ch				
ST-Medicare, Garbsen, Allemagne			3							10			13						20	21	22		www.st-medicare.de				
Sterigenics NV, Leuven, Belgique					5	6	7	8						14		16		18	19	20	21	22	www.sterigenics.com				
Steriservices, Bernay, France				4		6	8					12	13			16			19	20	21	22	www.steriservices.com				
Sterisys PGMHB, Eynatten, Belgique						6	8					12	13			16			19	20	21	22	www.sterisys.eu				
Suedpack Medica, Mareuil les Meaux, France					5														20				www.suedpack-medica.com				
Synergy Health, Marseille cedex 14, France					5		7							14		16	17	18	19	20		22	www.synergyhealthplc.com				
Südpack Medica AG, Baar, Suisse					5														20				www.suedpack-medica.com				
Top Clean Injection, Peschadoires, France											11				15				19		21	22	www.tcinjection.com				

Stérilisation par irradiation

Intégrer la nouvelle réglementation de 2013

En 2013, l'ISO 11137-1 décrivant les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux s'est vu rajouter un amendement 1 dans lequel, notamment, la définition d'une famille de stérilisation est revue. Cet amendement représente un impact majeur pour les fabricants de dispositifs médicaux qui doivent démon-

trer au cours du temps, non seulement une biocharge constante, mais également que les microorganismes présents sur les dispositifs d'une famille de stérilisation sont de même type et dans les mêmes proportions.

Le laboratoire Icare accompagne ses clients pour intégrer ces changements et garantir que la dose stérilisante appliquée à leurs dispositifs médicaux permette



Source : Laboratoire Icare

de continuer à atteindre le niveau d'assurance de stérilité désiré.

» **Laboratoire Icare,**
F-63360 Saint-Beauzire,
www.laboratoireicare.com



KEEP CALM AND CALL BGS*

* restez serein et appelez BGS

Pour la stérilisation de vos produits, faites confiance à un leader technologique européen en la matière. Nos experts en rayonnement Beta et Gamma vous proposent la solution la plus adaptée à vos besoins et vous accompagnent avec rigueur et souplesse tout au long de vos projets.

BGS

STÉRILISATION: IDÉES PLUS ÉNERGIE

Votre interlocuteur BGS

Cyrille PERROT / +33 (0)6 25 56 54 15 / perrot@bgs.eu

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
Bureau France, 52 Bd des Brotteaux, 69006 Lyon

www.bgs.eu

Fabrication et installation de cloisons

Un acteur clé sur le marché français qui se développe à l'international

Fort de son expertise reconnue depuis plus de 30 ans dans le domaine de l'enveloppe de la salle propre, Dagard propose des solutions destinées à faire face aux contaminations bactériologiques ou particulaires.

Ses produits sont commercialisés sous la marque Dagard Cleanroom, du nom de son entité creusoise.

Sa stratégie consiste à associer des moyens industriels puissants et rapides à une organisation technico commerciale à l'écoute de chaque client.



Source : Dagard

Dagard privilégie la gestion globale des projets pour accompagner et conseiller ses clients de la conception à la mise en service de la réalisation.

Les moyens industriels de Dagard permettent la transformation et l'assemblage de divers matériaux ou composants (acier, aluminium, inox, stratifiés,

verre, isolants minéraux ou alvéolaires,...) et assurent la fabrication rapide de produits modulaires de base (panneaux pour cloisons et plafonds, portes, vitrages) ou spécifiques (passe matériel, kits de gestion électronique...).

A chaque projet, un ensemble de services personnalisés est mis en place : conseil, chiffrage, études d'exécution, logistique, montage, suivi du chantier, service après-vente.

» **Dagard,**

F-23600 Boussac,
www.dagard.com

Profil d'entreprise

Annonce



SALLES BLANCHES

Spécialisée dans la conception et la réalisation de salles à atmosphère contrôlée, l'entreprise accompagne depuis plus de 40 ans des industriels, laboratoires et start-up. Son expérience, son bureau d'études intégré, ses poseurs spécialisés, lui permettent de concevoir et réaliser des projets de salles blanches tous corps d'état et d'intervenir pour des travaux de modification de salles en activité.

- Conception
- Réalisation
- Services : entretien et maintenance

» **VÈPRES CONSTRUCTIONS,**

F-38640 CLAIIX,
www.vepres.fr

Les salles propres à l'honneur

La maîtrise de la contamination tient salon



Source : ASPEC

L'ASPEC annonce la nouvelle édition de CONTAMINEXPO, salon de référence de la maîtrise de la contamination et des salles propres du 31 Mars au 02 Avril 2015 à Paris porte de Versailles, Pavillon 6.

Tous les 2 ans, cette exposition est couplée à un congrès scientifique CONTAMINEXPERT aux thématiques variées présentées par des spécialistes.

CONTAMINEXPO 2015 accueillera environ 150 exposants autour de salles propres grandeur nature avec des ateliers, un espace démonstration pour plus de vision pratique, des ren-

dez-vous d'affaires qualifiés, un espace VIP, un village Start up, un espace dédié aux innovations, sans oublier le cocktail d'ouverture du 31 mars à 18 heures accessible à tous.

A l'occasion de cet événement, les professionnels des filières concernées par la maîtrise de la contamination auront l'occasion de rencontrer un large éventail de fournisseurs et de prestataires pouvant répondre à leurs besoins et faire avancer leurs projets.

» **ASPEC,**

F-75013 Paris,
www.aspec.fr

16. Salles propres

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en Page												SITE WEB	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Air Alliance Conseil, Ste Foy les Lyon, France		1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	www.faster-air.com
Albhades Provence, Oraison, France	87								8					www.albhades.com
Altran, Bruxelles, Belgique									8		10	11		www.altran.com
Axima AG, Zürich, Suisse		1				5			8	9	10	11		www.axima.ch
Becker Reinraumtechnik GmbH, Saarbrücken, Allemagne		1		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	www.becker-reinraumtechnik.de
Berendsen Cleanroom Services, Hagen, Allemagne			2										12	www.berendsen.com
Blispac, Balagny sur Therain, France									8					www.blispac.com
Bruno Courtois S.A., Ste Hélène du Lac, France						5			8		10			www.laminairecourtois.fr
Camfil GmbH, Reinfeld, Allemagne						5								www.camfilarr.com
Cartolux-Thiers, Peschadoires, France					4				8					www.cartolux-thiers.com
CAS Clean-Air-Service AG, Wattwil, Suisse					4	5	6		8					www.cas.ch
Centredoc, Neuchâtel, Suisse									8					www.centredoc.ch
CG.Tec Injection SARL, Frasné, France									8					www.cgtec.eu
Charles River, L'Arbresle cedex, France							6							www.criver.com
Clean Modules Ltd, Castle Donington, Derbyshire, Grande-Bretagne		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	www.cleanmodules.co.uk
Cleanroom Competence CRC GmbH, Berlin, Allemagne						5		7	8	9	10		12	www.cleanroom-competence.de
Comsys AG, Bachenbülach, Suisse												11		www.comsys.ch
Dagard, Boussac, France									8		10			www.dagard.com
DPMR, Chassieu, France									8					www.dpmr.fr
Entegris Cleaning Process, Montpellier, France					4									www.ecp-entegris.com
Eudica, Annecy-le-Vieux, France									8					www.eudica.fr
Euroflux, Ballainvilliers, France					4	5	6	7	8	9	10			www.euroflux.fr
Fisa SA, Savigny sur Orge, France			2											www.fisa.com
FPSA SAS, Oyonnax, France											10			www.fpsa.com
Hagmann Maschinenbau AG, Selzach, Suisse			2											www.hagmann-machines.com
HTI Technologies, Décines, France			2											www.htitechnologies.com
Hygie-Tech S.A., Lausanne, Suisse							6		8		10	11		www.hygie-tech.ch
Isocab, Harelbeke-Bavikhove, Belgique											10			www.isocab.be
ISS Integrated Scientific Services AG, Port, Suisse												11		www.iss-ag.ch
Ivers-Lee MedTec AG, Burgdorf, Suisse									8					www.ilmedtec.com
Kistler France SARL, Les Ulis Cedex, France				3										www.kistler.fr
Laboratoire Icare, Saint-Beauzire, France	1								8					www.laboratoireicare.com
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France	39								8					www.manudo.com
Maurer Magnetic AG, Grüningen, Suisse			2											www.maurermagnetic.ch
Medical Group, Vaulx-En-Velin, France	67		2											www.medicalgroup.fr
Medistri, Domdidier, Suisse				4										www.medistri.com
Multivac France SARL, Lagny sur Marne Cedex, France	81										10			www.multivac.fr
Nelipak B.V., Venray, Pays-Bas									8					www.sealedairmedical.com
OHST Medizintechnik AG, Rathenow, Allemagne	13								8					www.ohst.de
Parker Hannifin France SAS, Contamine-sur-Arve, France						5								www.parker.com
Pixargus GmbH, Würselen, Allemagne							6			9	10			www.pixargus.de
Priamus System Technologies AG, Schaffhausen, Suisse		1												www.priamus.com
Qleanair Scandinavia SASU, Poissy, France									8					www.qleanair.com
Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen, Allemagne		1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	www.schillingengineering.de
Selenium Medical, La Rochelle, France	79								8					www.selenium-medical.com
Sensirion AG, Stäfa, Suisse		1		3										www.sensirion.com
Sensortechnics France c/o First Sensor AG, Forbach, France				3										www.sensortechnics.com
SinapTec - Technologie ultrasons, Lezennes Synergie Park, France			2											www.sinaptec-ultrasonic.com
SpineVision, Paris, France			2						8					www.spinevision.com
STARLIM Spritzguss GmbH, Marchtrenk, Autriche									8					www.starlim-sterner.com
STC, Chaponnay, France								7	8	9	10			www.stc.fr
Top Clean Injection, Peschadoires, France					4				8					www.tcinjection.com
Velfor Groupe, Saint Pal en Chalencon, France									8					www.velfor-plast.com
Venfroid SAS, Perrigny, France									8					www.venfroid.com
Vêpres Constructions, Claix, France	84								8		10			www.vepres.fr

Démocratiser la mesure : un pari franco-italien

Le constructeur français de machines de contrôle multi-capteurs MCE Technologies, parfois mieux connu sous le nom de sa marque Microvu, s'est allié au fabricant italien de machines à palper Coord3 pour développer TouchDMIS. Ce logiciel de mesure 3D offre la même interface tactile et intuitive que celle d'un i-phone ou d'une tablette. Temps de formation nécessaire à l'utilisateur : une journée !

Le président de MCE Technologies Christian Moreau avait toutes les raisons de se montrer enthousiaste en présentant TouchDMIS lors du salon Industrie en avril dernier. Voilà en effet trois ans qu'il travaille avec son confrère Angelo Muscarella, CEO de Coord3, pour mettre au point ce bijou technologique. L'idée : développer un logiciel aussi facile d'accès qu'un i-phone ou un i-pad et dont l'utilisation ne soit plus réservée exclusivement aux spécialistes. La démarche répond à une demande de la clientèle mais elle a éga-

lement été initiée en raison de la difficulté grandissante des industriels de trouver des experts compétents dans ce domaine.

Une nouvelle génération de logiciel de mesure

Si DMIS désigne le langage universel de programmation des machines de palpation - les algorithmes utilisés sont des codes standard - "touch" souligne le caractère tactile de l'interface. On peut en effet pousser du doigt le dessin

de la pièce en le faisant glisser, le faire tourner, zoomer et dézoomer, pointer du doigt la cote que l'on souhaite mesurer, définir les axes de référencement... Ici, pas de systèmes complexes de barres d'outils, de menus aux multiples fenêtres. Le nombre de touches de fonctions est réduit à 8. Chaque opération de mesure s'affiche avant exécution, ce qui limite le risque d'erreur. On peut aussi élaborer une construction géométrique combinant longueurs et angles en quelques minutes, générer un rapport de mesure avec possibilité de présentation analytique ou graphique ou encore importer les données en format XML directement sur Excel. Le gain de temps par rapport aux logiciels de mesure classiques est considérable.

Autre avantage et non des moindres : le logiciel TouchDMIS ne nécessite qu'une journée de formation !

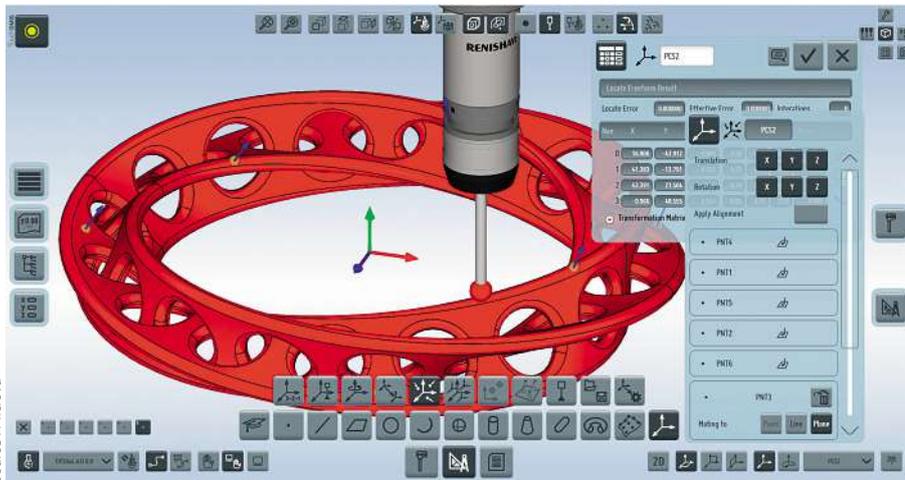
Une gamme de machines qui s'étoffe

Le logiciel demeure la propriété exclusive de Coord3. Il est aujourd'hui utilisé uniquement sur les machines italiennes dont MCE Technologies assure la distribution sur les marchés français et suisse depuis janvier 2014. Un projet d'intégration de TouchDMIS sur les machines Microvu est toutefois en cours.



Source : Microvu

Illustration 1 : Christian Moreau (à g.) et Angelo Muscarella présentant la tablette de démonstration du logiciel TouchDMIS sur leur stand au salon Industrie Paris 2014.



Source : Microvu

Illustration 2 : Avec TouchDMIS, l'écran affiche toutes les opérations de mesure avant exécution, ce qui élimine les risques d'erreurs.

« Nous avons développé des relations très étroites avec Coord3 ces 5 dernières années, précise Christian Moreau, puisque Coord3 diffuse déjà nos machines sur le marché italien. » MCE Technologies avait toutefois refusé jusqu'ici de distribuer Coord3 sur son marché, jugeant l'accès au logiciel pilotant les machines trop compliqué pour l'opérateur. Aujourd'hui, l'entreprise est en mesure de proposer une gamme de machines de contrôle 3D aussi bien pour les pièces de petites dimensions que pour les grandes pièces. « Cela justifie notre changement de nom, précise Franck Zollinger, directeur marketing de l'entreprise. Nous avons élargi notre gamme à d'autres produits que les machines Microvu. » Et Christian Moreau d'ajouter « Nous avons également rebaptisé l'entreprise MCE Technologies - MCE signifiant Mesure Contrôle Engineering - pour symboliser notre métier et inclure la notion d'ingénierie que nous apportons à nos clients. Notre renommée s'est bâtie sur la simplicité d'utilisation des logiciels de nos machines. Nous proposons une véritable solution globale de mesure et de contrôle. »

Automatiser la mesure des pièces de révolution

Le constructeur haut-savoyard commercialise d'autres équipements ita-

liens, en particulier une machine MTL destinée à contrôler le profil extérieur des pièces de révolution, par exemple la visserie orthopédique ou les implants dentaires.

« Nous avons élaboré cette machine en partenariat avec Vici Vision, précise Franck Zollinger. L'objectif était de répondre à une demande de nos clients décolleteurs de la vallée de l'Arve pour remplacer les appareils de contrôle multicotes et les projecteurs de profils. Le problème n'était pas seulement le temps nécessaire au contrôle mais aussi le nombre de pièces défectueuses produites avant de pouvoir constater un défaut. La solution automatique de mesure que nous avons élaborée avec Vici Vision a réduit le temps de contrôle de 40 à moins de 2 minutes. »

La mesure des rayons, des diamètres et des filetages s'effectue en instantané sur la pièce par caméra, en statique et en dynamique.

Vici Vision a apporté au projet son savoir-faire en optique et en mécanique et MCE sa maîtrise de l'interface de programmation et sa connaissance des attentes du marché.

Souhaitons bonne chance à MCE Technologies dans la promotion de cette palette d'innovations.

» MCE Technologies,

F-74500 Evian,
www.mce-mesures.com

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



Microbiologie
Bioburden
Stérilité
Identifications



Biologie Cellulaire
Endotoxines
Cytotoxicité



Chimie Minérale
Résidus lessiviels
Métaux
Minéraux



Chimie Organique
Résidus de stérilisation
COT
HCT



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

Evaluative processes
for your technology®



Tomographie X 3D
Radiographie X 2D
Microscopie Acoustique



Tomographie X 3D

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

PREDICTIVE IMAGE SAS
+33 4 38 02 10 34
contact@predictiveimage.fr
www.predictiveimage.fr

Test & contrôle qualité

Caractérisation d'une surface en 3D

Trimos a développé une solution qui permet l'acquisition tridimensionnelle de la texture de surface d'une prothèse de hanche avec une résolution nanométrique. Le tout à partir d'une seule image, sans balayage vertical. Le fabricant a eu recours ici à la microscopie holographique digitale.

L'abrasion et l'usure constituent l'un des défis majeurs pour la stabilité à long terme des articulations artificielles. La libération de particules de métal peut déclencher des réactions inflammatoires et conduire à la résorption osseuse et au descellement aseptique. Des efforts intenses de recherche permettent de continuer à développer de nouveaux matériaux et méthodes de fabrication pour produire des implants plus biocompatibles et résistants. Être capable d'analyser et de quantifier leur texture de surface joue un rôle clé dans la réalisation de cet objectif.

Un défi métrologique

Les prothèses articulaires comportent des surfaces hautement polies de différents matériaux tels que métaux, céramiques, polymères et dans un futur proche même nano-composites. Caractériser ces surfaces nécessite une technologie de haute précision et non destructive. Jusqu'à une période récente, le seul instrument capable d'effectuer une telle analyse était un œil humain. Aujourd'hui, les exigences sévères de la réglementation médicale, les besoins de traçabilité et la normalisation des processus exigent la quantification des propriétés de surface.

Trimos propose une solution spécifique pour le secteur médical : le TR Scan Premium. Equipé d'une tête de



Source : Trimos

Illustration : Mesure d'un cotyle de hanche avec DHM S3

mesure DHM S3 (Digital Holographic Microscopy), cet appareil permet l'acquisition tridimensionnelle de la texture de surface avec une résolution verticale de 0,1 nm à partir d'une seule image. A noter que la technologie DHM est une méthode de mesure de texture de surface reconnue par la norme ISO 25178-6.

Le temps d'acquisition de quelques microsecondes rend le système DHM insensible aux vibrations externes et donc facile à utiliser.

» Trimos SA,
CH-1020 Renens,
www.trimos.ch

Microtomographie X

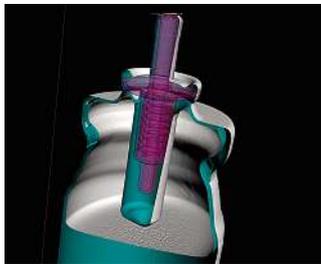
Contrôle d'implants, inhalateurs, pacemakers...

La microtomographie 3D à rayons X est une technologie d'inspection et de mesure sans contact selon laquelle l'objet est radiographié pendant qu'il tourne sur 360°. Toutes les informations nécessaires à une reconstitution de l'objet sont collectées grâce à un imageur numérique et la

capacité des rayons X à traverser les différents matériaux qui le constituent. L'informatique permet ensuite de reconstruire précisément en 3D l'objet et ses mécanismes internes.

Les systèmes North Star Imaging permettent de voir à travers de nombreux matériaux et sont destinés à la caractérisation de défauts, l'analyse dimensionnelle de structures, la vérification d'assemblages, la rétro-conception...

» North Star Imaging,
F-93290 Tremblay-en-F.,
www.ansi.eu



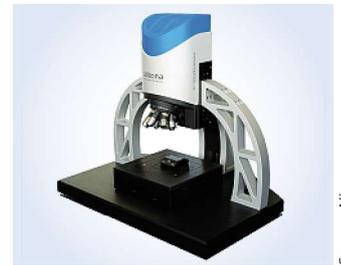
Source : North Star Imaging

Système 3D optique

Pour la mesure de forme et de rugosité

Le lancement par Alicona de l'InfiniteFocusG5 marque une nouvelle étape dans l'optimisation de la technologie de variation focale.

Le nouveau G5 est un système de métrologie 3D optique rapide, précis, répétable et ergonomique. Le même appareil permet de réaliser des mesures tridimensionnelles sur les micro-géométries, ainsi que des mesures de rugosité et d'état de surface. Il comporte également un double système d'éclairage coaxial et annulaire. L'éclairage annulaire a été optimisé afin



Source : Alicona

de permettre la mesure de quasiment tous les types de surfaces. Les mesures haute résolution ainsi réalisées sont raccordées au système international et extrêmement répétables.

» Alicona,
F-25000 Besançon,
www.alicon.com

Contrôler et documenter

Deux attentes des fabricants de prothèses

Les systèmes multi-capteurs tels que l'Optiv Performance 443 Dual Z d'Hexagon Metrology Vision offrent de nombreux avantages. Ils sont plus précis qu'une simple mesure effectuée « à la main » et permettent de contrôler de manière simul-

tanée toutes les caractéristiques, même sur les pièces complexes. La combinaison de capteurs optiques et mécaniques garantit une mesure rapide et exempte de toute contamination si nécessaire.

Mais ces systèmes comportent un autre atout : ils offrent la possibilité de générer une documentation sous forme électronique, ce qui rend inutile l'impression des résultats de mesure sur papier. Un réel plus, tant sur le plan économique qu'en cas d'obligation de conservation des documents jusqu'à 50 ans.

» Hexagon Metrology,
CH-8152 Glattbrugg
hexagonmetrology.com



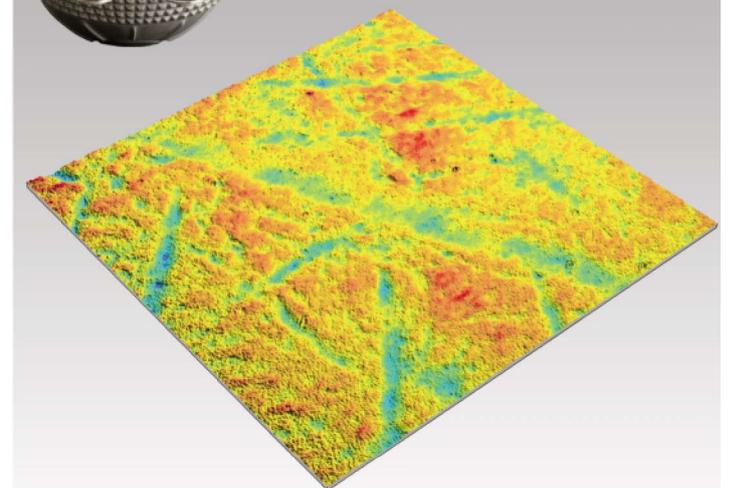
Source : Hexagon Metrology



Analyses de surface performantes

- Mesure rapide et fiable
- Simplicité d'utilisation
- Résolution nanométrique

www.trimos.ch/trscan



Mesure et analyse en 3D du polissage d'une prothèse en quelques secondes grâce à la technologie DHM. La structure ainsi rendue visible permet de quantifier la qualité de l'état de surface.

TRIMOS SA
T. + 41 21 633 01 01 - trscan@trimos.ch - www.trimos.ch



17. Test & contrôle qualité	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Annonce en page</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Appareils de Contrôle de Mesure de Coordonnées</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Contrôle Acoustique</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Equipements</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Equipements Contrôle Sécurité Electrique</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Equipements Contrôle Optique</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Mesure des Couples de Rotation</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Microscope</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Services Contrôle Compatibilité Electromagnétique</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Services Contrôle Performances Produits</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Systèmes Certification ISO/EN</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Systèmes Contrôle de Friction</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Systèmes Contrôle Résistance de Scellage</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Systèmes Contrôle des Matériaux</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Systèmes Optiques de Contrôle de Sécurité</div> </div>															SITE WEB
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)																
3A-Applications Additives Avancées SAS, Nogent, France	1			4												www.rm4metal.com
AB Certification, Paris, France										10						www.abcertification.com
Air Alliance Conseil, Sainte Foy les Lyon, France		2	3						9	10				14		www.faster-air.com
Albhades Provence, Oraison, France	87						7		9			12	13	14		www.albhades.com
Alicona SARL, Besançon, France	1			4			7									www.alicona.com
Alprobotic SARL, Eybens, France														15		www.alprobotic.fr
AMETEK SAS, Elancourt, France				4									13			www.ametek.fr
AMF, Lury sur Arnon, France	31								9							www.nitifrance.com
ASC Instrument Technopole NeuviTec, Cergy Pontoise, France														14		www.ascinstrument.com
Asyri SA, Villaz-St-Pierre, Suisse									9							www.asyri.ch
ATEQ France, Les Clayes sous Bois, France					5									14		www.ateq.fr
Bamotec AG, Solothurn, Suisse			3			6								14		www.bamotec.ch
Blispac, Balagny sur Therain, France												12				www.blispac.com
Bruno Courtois S.A., Ste Hélène du Lac, France										10						www.laminairecourtois.fr
Bérieau SAS, Sainte-Florence, France							7			10						www.berieau.fr
Cartolux-Thiers, Peschadoires, France				4			7		9			12				www.cartolux-thiers.com
CETIAT, Villeurbanne, France		2	3						9	10						www.cetiat.fr
CETIM - Etablissement de Senlis, Senlis Cedex, France		2		4		6	7	8	9	10	11	12	13	14		www.cetim.fr
Charles River, L'Arbresles cedex, France													13			www.criver.com
Cisteo Medical, Besançon, France									9		11			14	15	www.cisteomedical.com
Cognex Germany Inc., Karlsruhe, Germany				4											15	www.cognex.com
Contrôle Laser Mesure, Etampes cedex, France	1															www.clmesure.fr
CPAutomation SA, Villaz-St-Pierre, Suisse				4					9			13			15	www.cpaautomation.ch
CSA Engineering AG, Solothurn, Suisse			3													www.csa.ch
Eolane, Le Fresne sur Loire, France			3					8								www.eolane.com
FPSA SAS, Oyonnax, France	1	2		4					9	10			13			www.fpsa.com
Guy Neyret SA, Neyret Group, Chaponost, France	27			4		6			9			12	13	14		www.neyret-lagniel.com
Hepia, Genève, Suisse											11		13			www.hesge.ch/hepia
Hexagon Metrology SAS, Courtaboeuf, France				4												www.hexagonmetrology.com
Hirox Europe-Jyfel, Limonest, France				4	5		7						13		15	www.hirox-europe.com
Holo 3, Saint-Louis, France	1			4									13		15	www.holo3.com
HTI Technologies, Décines, France				4								12		14		www.htitechnologies.com
Hygie-Tech S.A., Lausanne, Suisse														14		www.hygie-tech.ch
i2S SA, Pessac, France				4												www.i2s.fr
Infoplast-Luponax Biomedical, Veyziat, France									9			12	13		15	www.infiplast.fr
Infodream, Aix les Bains, France									9							www.infodream.fr
Instron France SAS, Elancourt Cedex, France					5						11	12	13			www.instron.fr
Insys Industriesysteme AG, Münsingen, Suisse				4											15	www.insys.ch
Keyence France SA, Courbevoie, France				4			7						13		15	www.keyence.fr
Kistler France, Les Ulis Cedex, France	1					6										www.kistler.fr
Laboratoire Icare, Saint-Beauzire, France	1						7		9			12		14		www.laboratoireicare.com
Lacroix Electronics, St-Pierre Montlimart, France				4					9				13		15	www.lacroix-electronics.com
LAGNIEL SAS, Neyret Group, Douvres la Délivrande, France	27											12		14		www.neyret-lagniel.com
Laser Rhône Alpes, Le Fontanil, France													13	14		www.laser-rhone-alpes.com
Lemi, Martillac, France								8	9	10						www.lemi.fr
LNE/G-Med, Paris Cedex 15, France		2	3					8	9	10			13	14		www.gmed.fr
Lyncée Tec S.A., Lausanne, Switzerland							7									www.lynceetec.com
Meddeva, Chargé, France									9	10						www.meddeva.com
Medical Group, Vaulx-en-Velin, France	67		3	4	5	6	7		9	10	11	12	13	14		www.medicalgroup.fr
Medistri, Domdidier, Switzerland										10		12				www.medistri.com
Microvu Europe, Evian, France	1			4	5		7						13		15	www.microvu.fr
Mitutoyo France, Roissy CDG, France	1			4			7							13		www.mitutoyo.fr
Multivac France SARL, Lagny sur Marne Cedex, France	81			4								12			15	www.multivac.fr
National Instruments France, Nanterre Cedex, France	23			4		6										www.ni.com
North Star Imaging Europe, Tremblay en France, France	1												13			www.4nsi.eu

Extrait de la base de données de DeviceMed

17. Test & contrôle qualité

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)																SITE WEB
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
OGP France SAS, Villebon/Yvette, France	5	1		4	5	7										www.ogpfrance.com
Optec Industries SAS, Guyans Vennes, France				4	5	6						13				www.optec-industries.com
Précis et Mans, Le Mans, France		1		4		7		9								www.precisetmans.com
Precitec France, Châteauneuf le Rouge, France		1		4	5							13		15		www.precitec.fr
Predictive Image, Voreppe, France	88		2			7						13	14			www.predictiveimage.fr
Quintiles, Levallois Perret cedex, France								9	10							www.quintiles.com
Rescoll, Villeurbanne, France								9			12	13	14			www.rescoll.fr
Rivelec-Plastiform, Aubergenville, France					5	7										www.plastiform.info
Science et Surface, Ecully cedex, France						7						13				www.science-et-surface.fr
Selenium Medical, La Rochelle, France	79										12		14			www.selenium-medical.com
Serma Technologies, Pessac, France				4		7	8	9				13				www.serma-technologies.com
SESA Systems, Criqueboeuf sur Seine, France								9								www.sesa-systems.com
Simagec, Rousset cedex, France											12		14			www.simagec.com
STS Industrie SA, Chemaudin, France		1				7						13	14			www.sts-industrie.com
Taylor Hobson S.A., Elancourt, France				4	5										15	www.taylor-hobson.com
Toxikon Europe N.V., Leuven, Belgium										10						www.toxikon.be
TRIMOS SA, Renens, Suisse	89										11	13				www.trimos.ch
Trioptics, Villeurbanne, France			2	4												www.trioptics.fr
TÜV Rheinland France, Montrouge, France									10							www.tuv.fr
ViDi Systems SA, Villaz-St-Pierre, Switzerland		1		4				9				13		15		www.vidi-systems.com
Vision Engineering LTD, Le Plessis-Pâté, France		1		4		7						13				www.visioneng.fr
Visuol Technologies, Metz Cedex 3, France				4								13		15		www.visuol.com

Système de mesure vidéo à champ de vision

Mesure 2D ultra-rapide sans mise au point

Vision Engineering Ltd annonce le lancement de Xpress, un nouveau système de mesure vidéo à champ de vision. Xpress permet une mesure 2D ultra-rapide et très précise dans le champ de vision, par simple toucher d'un bouton. Il mesure instantanément et précisément des centaines de caractéristiques dans le champ de vision, en quelques secondes seulement.

Xpress est conçu pour la mesure des composants petits et plats, comme des pièces d'emboutissage, des rondelles, joints, joints to-

riques, connecteurs, matériaux extrudés, circuits de faible densité, circuits flexibles, ainsi que la mesure sur des pièces plus minces, telles que capsules de bouteilles, tubes médicaux, petits appareils médicaux, seringues...

En plus d'une mesure ultra-rapide, Xpress élimine la différence de perception entre les différents opérateurs. En effet, il ne nécessite ni mise au point, ni positionnement des pièces. Il en résulte une réduction des besoins de formation et le cas échéant la possibilité de transférer les mesures



Source: Vision Engineering

du contrôle qualité à la production.

Vision Engineering Ltd est l'un des principaux fabricants de microscopes stéréo ergonomiques et de

systèmes de mesure sans contact. Depuis sa création en 1958, plus de 300.000 unités ont été installées dans le monde pour une vaste palette d'applications comme le grossissement, l'inspection et la mesure.

Le siège de l'entreprise est basé à Woking au Royaume-Uni, avec des unités de production au Royaume-Uni et aux Etats-Unis.

» **Vision Engineering Ltd**,
F-91220 Le Plessis-Pâté,
www.visioneng.fr

De l'innovation à l'application



enova

PARIS 2014

Le salon
des technologies
en **électronique,**
mesure, vision et optique



BADGE GRATUIT
www.enova-event.com



Conseil

Spécialité : microbiologie

Un concentré de compétences pointues



Source : Keybio

Seul laboratoire français dirigé par 3 Docteurs en microbiologie, Keybio propose son expertise dans le suivi des process de fabrication et en R&D. Ses prestations s'étendent du conseil à la formation, en passant par les audits d'unités de fabrication et le

maintien des compétences du personnel dédié au contrôle qualité microbiologique. Il est accrédité COFRAC pour les essais microbiologiques sur DM.

» **Keybio,**

F-13785 Aubagne cedex,
www.keybio.com

Alliance d'expertises

Accélérer le time-to-market



Source : MD101 Consulting

MD101 Consulting est née d'une volonté d'accompagner les fabricants de DM dans leurs problématiques de croissance en proposant les services complémentaires de consultants expérimentés basés en Europe, au Moyen-Orient et en Asie du Sud-Est. Ce réseau intervient notamment sur

les aspects qualité/affaires réglementaires, affaires cliniques, stratégie de remboursement, analyses médico-économiques, business development et aide à la levée de fonds.

» **MD101 Consulting,**

F-69007 Lyon,
www.md101consulting.com

Evaluation clinique des dispositifs médicaux

Etude bibliographique et/ou investigation clinique ?

Les exigences en termes d'évaluation clinique des DM augmentent. Les effets indésirables et le rapport bénéfices/risques doivent se baser sur des données cliniques. Par ailleurs, l'évaluation clinique peut reposer sur des données de la littérature si l'équivalence avec le DM étudié est démontrée. Enfin, cette évaluation peut se baser sur des investigations cliniques.

Pour les DM de classe III, le législateur européen pousse les fabricants à réaliser des investigations cliniques. Ceux-ci doivent donc envisager la collecte



Source : BioMAdvice

de données sur leurs DM, même si l'évaluation à partir des données de la littérature reste un préalable.

Cette évaluation clinique
 > doit faire partie du dossier de marquage CE,
 > alimenter l'analyse des

- risques, valider le rapport bénéfices/risques,
 > valider les indications et effets secondaires mentionnés dans la notice,
 > être réalisée selon le MEDDEV 2.7.1,
 > et être conduite par une personne qualifiée et indépendante.

Créée par Aurélien Bignon (cf photo), BioM Advice réalise des dossiers d'évaluation clinique conformes aux exigences réglementaires.

>> **BioM Advice**,
 F-69300 Caluire et Cuire,
www.biom-advice.com

Adequat

E X P E R T I S E

CONSEIL

EXPERTISE

ACCOMPAGNEMENT

AU SERVICE DES
 INDUSTRIES DU
 DISPOSITIF MÉDICAL



MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, et AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- ISO 13485
- 21CFRPART820
- Marquage CE
- Pilotage de systèmes qualité
- Formations et sensibilisations
- Management des risques
- Validation des étapes clés des processus essentiels
- Audits internes et audits des sous-traitants

VALIDATION DES PROCÉDÉS

- QI QO QP QPP - mise au point de protocoles
- Audits de qualifications des procédés
- Maîtrise de la sécurité et de l'environnement
- Optimisation des flux de production

CE QUE ADEQUAT EXPERTISE PEUT VOUS APPORTER ?

- > **UNE EXPERTISE ET DES COMPÉTENCES SPÉCIFIQUES**
dans le domaine des dispositifs médicaux
- > **PILOTAGE DE PROJETS**
pour conduire le changement et l'amélioration
- > **EXTERNALISATION**
pour donner de la flexibilité à vos ressources
- > **UNE VISION INDUSTRIELLE**
pour mettre en œuvre des solutions simples, pratiques et utiles

Contact **Sophie RENE**, Tél. : +33 (0)6 17 98 16 94 • s.rene@adequatexpertise.com • www.adequatexpertise.com

18. Conseil

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Annonce en Page</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Automatisation</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Cadre Légal</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Certification des Produits</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Conception d'Installations</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Conseil calcul coût des produits</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Conseil Juridique</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Contrôles/Inspections</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Design des Produits</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Développement de Produits</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Développement des Produits</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Emballage/Conditionnement</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Formation et formation continue</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Finance</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Gestion de Projets</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Gestion des Essais Cliniques</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Informatique</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Marketing</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Organisation Salons / Conférences</div> </div>																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
AB Certification, Paris, France			3			7												
AD - DM Consulting, Montpellier, France		2	3		5	7		9	10		12		14	15		17		
Adequate Expertise, La Rochelle, France	93	2	3					9			12		14					
Alphanov, Talence, France																		
Axonal, Nanterre, France											12		14	15				
Biom Advice, Caluire et Cuire, France			3			7		9		11	12							
Canon Bretagne, Liffré cedex, France	37							9		11								
Cetim - Etablissement de Senlis, Senlis Cedex, France						7	8	9					14					
Cisteo Medical, Besançon, France							8	9					14					
Clinact, Sevres, France													14	15				
Clinfile, Sevres, France	21													15	16			
Clinsearch, Bagneux, France		2									12		14	15	16			
Collège français de Métrologie, Paris, France						7												
Creopp-Tec, St. Denis-lès-Bourg, France							8	9					14					
CristalDoc, Paris, France		1		4		7												
Eolane, Le Fresne sur Loire, France			3	4	5		8	9	10				14					
EPMT, Genève, Suisse	100																18	
Euraxi Pharma, Joué-lès-Tours, France		2									12		14	15	16			
Filab S.A.S., Dijon cedex, France						7		9										
FPSA SAS, Yonnax, France		1	3		5		8	9	10	11			14			17		
Hepia, Genève, Suisse																		
i2S SA, Pessac, France								9										
Icosa, Paris, France		2				6												
Irepa Laser, Illkirch, France											12		14				18	
Iven Technology, Meylan, France	95		3				8	9										
JB Tecnics, Molinges, France							8	9	10				14					
Keybio, Aubagne, France				4		7		9			12			15				
Keyrus Biopharma, Levallois-Perret, France		2	3			6		9			12		14	15				
Kistler France, Les Ulis Cedex, France		1																
Knowllence, Goux-les-Usiers, France			3	4				9			12		14		16			
Laboratoire Icare, Saint-Beauzire, France	1	2	3	4		7		9		11			14					
LNE/G-Med, Paris Cedex 15, France		2	3			7					12				16			
Manudo Medical, Montalieu Vercieu, France	39		3				8	9		11								
MediQual Consulting, Besançon, France			3			7		9	10	11	12		14	15				
MedPass International, Paris, France					5								14	15				
Mezière IDC, Villeurbanne, France							8	9			12					17		
Micronora Parc des Expositions, Besançon Cedex, France	3																18	
Plastibell DTP Holding SA, Izernore, France	78						8	9	10				14					
PEP-Centre technique de la plasturgie et des composites, Bellignat, France							8				12							
Pôle des Technologies Médicales, St. Etienne, France		2	3			6	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Quintiles, Levallois-Perret cedex, France		2	3	4		6	7	8	9	10	11		13	14	15	17	18	
RSAl, Sorbiers, France		1						9										
Serma Technologies, Pessac, France						7	8	9			12							
Strategiqual, Levallois-Perret, France		2	3				8	9	10					15			18	
SurgiQual Institute, La Tronche, France	17	2	3					9			12		14		16			
TDC Software, Goux-les-Usiers, France		1					8	9					14	15	16			
Tech2Market, Paris, France								9	10		12	13	14			17		
Téméris-Créateur d'Assurance, Paris, France					6									15				
Top Clean Packaging, Peschadoires, France							8			11								
TQM Insight SARL, Plan-les-Ouates, Suisse			3			7					12		14		16			
Teleflex Medical OEM, Gurnee, Illinois, USA	33	2					8	9										
Tornos S.A., Moutier, Switzerland													14					
TÜV Rheinland France, Montrouge, France																		
UBM Canon France, Paris, France																	18	
Unitechnologies SA, Gals, Suisse		1		4														

	19	20	21	22	23	24	25	26	27	SITE WEB
Organismes Notifiés										
Production										
Protection Juridique										
Prototypage										
Recherche & Développement										
Recherche Clinique										
Recrutement										
Sécurité des Appareils										
Traductions										
	19									www.abcertification.com
						24			27	www.ad-dmconsulting.com
										www.adequatexpertise.com
		20		22	23					www.alphanov.com
						24				www.axonal.com
					23					www.biom-advice.com
										www.canon-bretagne.fr
		20		22	23					www.cetim.fr
		20		22	23					www.cisteomedical.com
					23	24	25			www.clinact.com
						24				www.clinfile.com
					23	24			27	www.clinsearch.net
										www.cfmetrologie.com
		20		22	23					www.creopp-tec.com
										www.cristaldoc.fr
		20		22	23				26	www.eolane.com
										www.ephj.ch
						24				www.euraxi.fr
					23					www.filab.fr
		20		22	23					www.fpsa.com
					23					www.hesge.ch/hepia
					23					www.i2s.fr
			21							www.icoso.fr
				22	23					www.irepa-laser.com
					23					www.iven-technology.com
		20		22	23					www.groupejbt.com
					23					www.keybio.com
					23	24	25		27	www.keyrusbiopharma.com
										www.kistler.fr
								26		www.knowllence.com
	19	20			23					www.laboratoireicare.com
	19				23				27	www.gmed.fr
		20		22	23					www.manudo.com
					23					www.mediqua-consulting.com
						24				www.medpass.org
				22	23					www.meziere.fr
										www.micronora.com
		20		22	23					www.plastibell.com
					23					www.poleeuropeen.com
	19		21	22	23	24	25			www.pole-medical.com
	19	20	21	22	23	24	25		27	www.quintiles.com
				22	23					www.rsautomation.com
								26		www.serma-technologies.com
	19				23	24				www.strategiqua.com
				22	23			26		www.surgiqua-institute.com
		20		22	23			26		www.tdc.fr
										www.tech2market.fr
			21							www.temeris.fr
										www.topcleanpackaging.com
	19									www.tqm-insight.com
		20		22	23					www.teleflexmedicaloem.com
		20								www.tornos.com
	19									www.tuv.fr
										www.ubmcanon.com
										www.unitechnologies.com

Nouveau portail internet

Pour choisir le bon consultant

Rechercher un consultant n'est pas chose facile pour un fabricant de DM. Forts de ce constat, Denys Durand-Viel et Céline Garcia ont créé en mai dernier le réseau « DM-experts ». Accessible par internet, ce réseau comprend des consultants expérimentés aux compétences complémentaires. Les prestations proposées couvrent les systèmes qualité selon des référentiels internationaux, la conformité réglementaire, des prestations de formation ou des missions d'accompagnement à la carte. Denys Durand-Viel a plus



Source : DM experts

de 35 ans d'expérience dans le domaine des DM, dont 20 ans dans des organismes notifiés renommés. Céline Garcia dirige le cabinet de conseil MediQual Consulting.

» **DM-experts**,
F-75005 Paris,
www.dm-experts.fr

"Ingénierie en instrumentation et mécatronique au service de la santé"

QUALITÉ

DISPOSITIFS MÉDICAUX

FIABILITÉ

INNOVATION

- Etude de faisabilité
- Spécifications & conception
- Vérification / validation
- certification CE ...
- Bancs de test

IVEN TECHNOLOGY SAS
12, allée de la Praly, F-38240 MEYLAN
Tel: +33 (0)9 72 46 02 23
Fax: +33 (0)9 72 46 16 52
info@iven-technology.com
www.iven-technology.com

19. Petits composants d'assemblage

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)	Annonce en Page / Amortisseurs / Arbres / Assemblages par Collage / Boîtiers / Boutons de Commande / Charnières / Ecrous et Boulons / Fixations / Garnitures d'Étanchéité et Joints / Inserts de Fixation / Inserts Filetés / Lampes / Pincettes / Poignées / Réservoirs de Liquide														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Alumed, Sainte-Blandine, France	96		3												
Creopp-Tec, St. Denis-lès-Bourg, France				4											
Eolane, Le Fresne sur Loire, France				4	5						12				
ERTM, Malissard, France			3												
Fimor SAS, Le Mans, France				4	5										
FPSA SAS, Oyonnax, France						6	7	8		10	11		13	14	
Gergonne Industrie, Oyonnax Cedex, France			3					8	9						
GF AgieCharmilles S.A.S., Palaiseau, France	9											13			
HTI Technologies, Décines, France			3												
Medical Group, Vaulx-En-Velin, France	67						7								
Progress Silicones, Apt, France								9							
Proto Labs Ltd., Mosbach, Germany				4	5			8					14	15	
Rescoll, Villeurbanne, France			3							10	11				
Stalice, Besançon, France		1							9			13		15	
Sterne SAS, Cavailon Cedex, France								9							
STS Industrie SA, Chemaudin, France				4											
Teleflex Medical OEM, Gurnee, Illinois, USA	33	2					7	8					14		



le médical sur mesure

Conception

Industrialisation

Prototypage

Logistique

Fabrication

SAV



- Spécialiste du matériel médical, chirurgical, lumineuses, scialytiques, mobilier médical...
- Conception d'après vos plans, cahier des charges ou par Alumed.
- Certifications :
 - ISO 9001/2008
 - ISO 13485/2003 + AC : 2009

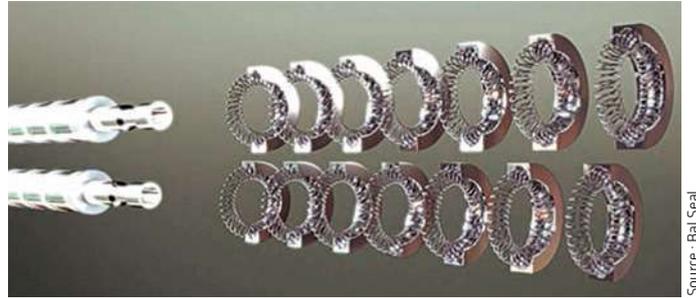
- Bureau d'Études avec CAO (Solidworks) + FAO (Esprit).
- Atelier de 1100 m² équipé de machines numériques et traditionnelles.
- Expertise en solutions techniques spécifiques d'assemblage de pièces aluminium par collage, soudure, rivetage, popage...

Z.A. de Bel-Air – 38110 SAINTE BLANDINE
 Tél (33) 04 37 05 05 70 · Fax (33) 04 37 05 05 79
 e-mail : contact@alumed.fr · www.alumed.fr

	Ressorts	Roues	Roulettes	Serrures	Verrous	Vis	
	16	17	18	19	20	21	SITE WEB
							www.alumed.fr
							www.creopp-tec.com
							www.eolane.com
							www.ertm.fr
							www.technoworld.fr
	16	17	18	19	20	21	www.fpsa.com
							www.gergonne-tape.com
							www.gfac.com/fr
							www.htitechnologies.com
						21	www.medicalgroup.fr
							www.progress-silicones.fr
							www.protomold.de
						21	www.rescoll.fr
						21	www.statice.com
							www.sterne-elastomere.com
							www.sts-industrie.com
						21	www.teleflexmedicaloem.com

Ressort hélicoïdal

Une technologie éprouvée dans les DMIA



Source : Bal Seal

Bal Seal Engineering vient de publier un guide qui décrit sur quatre pages l'utilisation du ressort hélicoïdal biseauté Bal Seal Canted Coil Spring. Ce ressort conducteur d'électricité offre une solution de verrouillage et de maintien qui trouve de multiples applications dans les dispositifs médicaux implantables actifs. Il permet en effet d'établir des connexions fiables dans les pacemakers, les défibrillateurs, les neurostimulateurs et de nombreux dispositifs électroniques critiques.

Le Bal Seal Canted Coil Spring est disponible dans une large gamme de hauteurs et de matériaux. Sa conception unique l'autorise à maintenir une force pratiquement constante sur une large fourchette de compressions, ce qui permet de compenser les tolérances importantes en matière d'accouplement et de modification de températures, sans écart significatif par rapport à sa force initiale. Chaque spire du ressort travaille indépendamment, en maintenant le contact avec la surface d'accouplement et en assurant une conductivité maximale. Les composants

flexibles permettent aux concepteurs d'envisager des forces d'insertion et de désolidarisation spécifiques tout en lui octroyant le rôle de blindage EMI/RFI et d'élément de mise à la terre.

Lorsqu'il est utilisé comme activateur de joints PTFE, UHMWPE et autres élastomères spéciaux, le ressort hélicoïdal Bal Seal Canted Coil Spring® garantit une usure plus régulière et une longévité supérieure des applications rotatives, alternatives, oscillantes et statiques.

Le nouveau guide fournit un aperçu du positionnement et du fonctionnement des produits Bal Seal dans les équipements.

Bal Seal Engineering, Inc. est un fabricant mondial de solutions sur mesure de joints, de raccords, de conduits et de blindages EMI pour l'industrie du monde entier. Les produits de la société utilisent la technologie Bal Seal Canted Coil Spring®, afin d'améliorer les performances et la fiabilité des équipements.

» **Bal Seal Engineering Inc.,**
USA-Foothill Ranch CA,
www.balseal.com

Raccords Luer cannelés

Une large gamme prête à l'expédition



Source : Qosina

Qosina propose un grand choix de raccords luers mâles et femelles cannelés prêts à l'expédition immédiate. Diverses dimensions sont disponibles : 1/32 pouce, 1/16 pouce, 3/32 pouce, 1/8 pouce, 5/32 pouce, 3/16 pouce, 1/4 pouce, 3/8 pouce et le 1/2 pouce. Ces composants existent dans un grand

choix de matériaux comme du nylon, du polypropylène, de la résine K, du PVC, de l'ABS, du polycarbonate. Des verrous Luer mâles sont également proposés en vue de faciliter l'assemblage.

» **Qosina,**
USA-Edgewood NY,
www.qosina.com

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTIONS LEGALES

Année 7 Numéro 4

Juillet/Août 2014

Rédaction :

DeviceMed :

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

Numéro SIRET : 392 890 059 00026
N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Isabelle Bellin, Antoine Disset, Antoine Lafuma, Gérard Sorba, Fouad Tarabah et Caroline Zenatti

Edition :

Siège de l'éditeur :

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

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

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

Impression :

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

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@vogel.de

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

Daniela Listemann, daniela.listemann@vogel.de,
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2014

Abonnement :

Par e-mail à : info@devicemed.fr

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

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

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

Copyright :

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

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

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A

ACIDIM	10
AD-DM Consulting	16
Adequat Expertise	93
AFCROs	18
Albhadès Provence	87
Alicona	89
Alumed	96
Ametis-Groupe Vitadresse	59
AMF	31
Arjowiggins Healthcare	79
Aspec	84
Asyrlil	61
Axfil	40

B

Bal Seal Engineering, Inc.	97
BGS Beta Gamma Services GmbH & Co KG	83
BioM Advice	93

C

Canon Bretagne	37
CEA-Leti	32
Cedrat Technologies SA	42
CeramTec France	27
Citizen Systems Europe	59
Clinfile	21
Clippard Europe SA	48
Congatec AG	24

D

Dagard	84
DBP Mayet	71
DM Experts	95

E

Eberhard Werkzeug-technologie	74
EPMT, SMT	100

F

Faulhaber France SAS	42, 43
-----------------------------	---------------

G

GF Machining Solutions	9
GL Events Exhibitions	92
GlobTek Inc.	1, 7
Groupe CLINACT	20
GT Robotique	60
Guy Neyret - Neyret Group	27, 60

H

Haydon Kerk Motion Solutions	42
Herrmann Ultrasons	72
Hexagon Metrology	89
HTI-France	70

I

Infodream	22
Iven Technology SAS	95

J

JR Maruani	80
------------	----

K

Keybio	92
KNF Flodos AG	47
KNF Neuberger SAS	49
Knowllence	24

L

Laboratoire ICARE	1, 82
Lagniel SAS - Neyret Group	27, 60
Lee Company	51, 53
Lemo	37
Lyofal SAS	65

M

Mafac	19
Manudo Medical	39
Martin Technologies	58
MCE Technologies	86
McLennan Servo France	43
MD101 Consulting	92
Mecalectro	36
Medical Group	67, 78
Medical Tubing	39
Micronora	3
Missler Software	22
MS Techniques	19, 39
Multivac France SAS	57, 78, 81

N

National Instruments	23
NGL Cleaning Technology SA	75
North Star Imaging Europe	89

O

OGP France SAS	5
OHST Medizintechnik AG	13

P

Parker Hannifin France SAS	49
Pittman Motors	42
Plastibell Pharm (DTP Holding)	78
Plasto Technologies	55
Polymix	30
Predictive Image	88
Promess	61

Q

Qosina	2, 97
Quadrant EPP France SAS	75

R

Raumedic	73
RCT Reichelt Chemie-technik GmbH & Co KG	41
Realmecca	99
Rofin Baasel France	57

S

Selenium Medical	79
SNITEM	6
Solvay Specialty Polymers	26
Sored	71
Spring Technologies	24
Stainless	30
Strategiquel	12, 15
Surgiquel Institute	17

T

Teamtechnik Maschinen & Anlagen GmbH	61
Technodigit	22
Teleflex Medical OEM	33
Thieme France	77
TLS Terolab Surface	11
Trimos SA	88, 89

U

UBM Canon	64
Usiplast Composites	31

V

Vèpres Constructions	84
Vision Engineering	91

Z

Zebra Technologies	56
--------------------	----

Annonces en gras

REALMECA

Centres d'usinage d'hyperprécision pour dispositifs médicaux



REALMECA S.A.

B.P. 10

F-55120 Clermont-en-Argonne

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

www.realmeca.com • realmeca@realmeca.com



SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES

SOCIÉTÉS EUROPÉENNES
DU DISPOSITIF MÉDICAL
VENEZ PRÉSENTER VOS PRODUITS



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



R E N D E Z - V O U S
DU 2 AU 5 JUIN
2015
G E N E V E