

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

## 20 Céramiques et matériaux innovants



**Matières: Silicone**

Expert en  
micro-injection

36



**SPECIAL | MEDTEC France**

Les stands  
incontournables

38

need power?



think



www.GlobTek.fr

# REALMECA

Centres d'usinage d'hyperprécision pour dispositifs médicaux



**MEDTEC**  
France  
Stand 710  
Lorraine Médical Industrie



**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.realmecca.com](http://www.realmecca.com) • [realmecca@realmecca.com](mailto:realmecca@realmecca.com)

# Ensemble, on est plus fort

Chères lectrices, chers lecteurs,

Les fabricants de dispositifs médicaux tant en France que dans les autres pays européens francophones, sont principalement des PME-PMI. Cela signifie que ces entreprises n'ont pas toujours la possibilité de maîtriser l'intégralité des activités qui permettent la conception,



jean-francois.pillonel@vogel.de

la mise au point, la fabrication et enfin la commercialisation de leurs produits. C'est particulièrement le cas des fabricants de dispositifs complexes, qui demandent des compétences dans les domaines clinique, physique, électronique, micromécanique, sans parler des nouvelles technologies dont l'em-

ploi s'intensifie. C'est face à cette difficulté de tout maîtriser que peut intervenir le choix du travail collaboratif, tel qu'il est par exemple illustré par l'article consacré à Lorraine Médical Industries, en page 43. Chaque entreprise ou presque peut en effet se prévaloir d'un ou plusieurs points forts. Si cela ne suffit pas pour permettre la réalisation d'un projet, pourquoi alors ne pas chercher les compléments de compétences auprès d'autres entrepreneurs, afin que les idées innovantes et porteuses de progrès ne restent pas indéfiniment en veilleuse par manque de moyens ou de savoir-faire ?

Devicemed sera présent à MEDTEC France à Eurexpo Lyon (stand 120) et à l'EPHJ\_EPMT\_SMT à Genève Palexpo (stand L97), n'hésitez donc surtout pas à nous rendre visite...

A bientôt, très cordialement,

Jean-François Pillonel, Rédacteur en chef

corporation **VSMPO**  
**AVISMA**

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

Ti

www.vsmpto-tirus.com  
www.vsmpto.de  
www.vsmpto.ru

Proximité, disponibilité et flexibilité grâce à un réseau de vente et de distribution mondial

Leetsdale & Ontario (USA) - Frankfurt (DE) - Redditch (UK) - Beijing (CN)



- Décolletage, usinage et assemblage de composants médicaux pour: **orthopédie, trauma, rachis, cardiologie, dentaire et appareils auditifs.**
- 110 personnes et 140 machines (80 CNC) sur une surface de 5000 m<sup>2</sup> dont un bâtiment spécifique de 1800 m<sup>2</sup> dédié uniquement à la production de pièces médicales.
- Traitement de surface et thermique en interne (passivation, anodisation du titane, etching, gravage et marquage laser).
- Gestion de projets, validation IQ, OQ et PQ.
- Entreprise certifiée ISO 9001 - 13485 - 14001.

**LAUENER**   
Medical Devices Division

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



## DOSSIER | Céramiques et matériaux innovants

Durée de vie particulièrement longue, risques de rayures quasi inexistants, les applications des céramiques, entre autres dans le secteur des implants ne manquent pas d'arguments. Petit tour d'horizon des nouveautés que peut apporter ce matériau sans cesse amélioré dans le domaine médical.

voir p. 20

### Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	12
» Réglementation	14
» Principaux événements	65
» Index des sociétés	66
» Mention légale	66

### DOSSIER | Céramiques et matériaux innovants

Le couple céramique-céramique en chirurgie orthopédique.....	20
Plateforme franco-belge de DM implantables en biocéramique .....	22
Articulations coxofémorales plus sûres .....	23
Revêtement hydroxyapatite: de quoi parle-t-on ?.....	24
Boîtiers céramique/métal + Aide au développement de prothèse .....	25-26

### Plasturgie: Equipements et transformation

La bonne combinaison pour l'habillage des appareils .....	27
Pragmatisme, méthode et rigueur : les clés du succès.....	30
Logiciel de trace d'audit électronique pour soudage par ultrasons .....	31
Une presse électrique pour fabriquer des "Lab-on-chip" .....	34

### Matières: Silicone

Enduction silicone sur textile élastique.....	35
Expert en micro-injection et en surmoulage bi-matière.....	36
Un injecteur conçoit son outil de production + Marché LSR . nouvel acteur.....	37

### SPÉCIAL | MEDTEC France

MEDTEC Lyon : Deux journées incontournables .....	38
Laboratoire d'analyses pluridisciplinaire + DM développés sur mesure .....	40



# Une Autre Vision de Votre Qualité

## SmartScope

MESURE 2D et 3D

- Optique
- Laser
- Contact



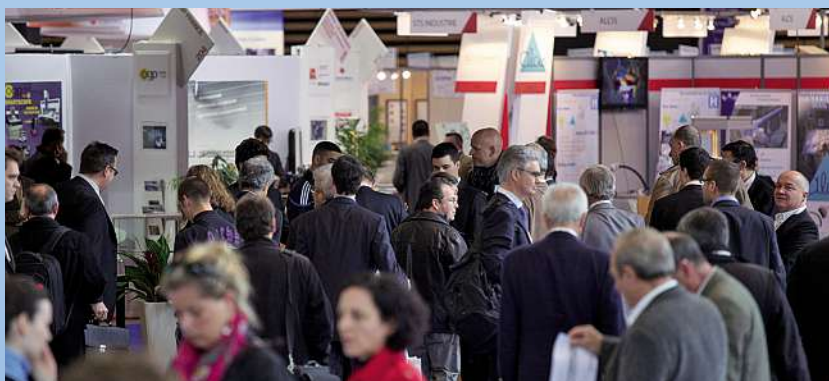
### Contrôle de seringues sur SmartScope MVP



### Contrôle de prothèses de colonne vertébrale sur SmartScope Vantage



[www.ogpfrance.com](http://www.ogpfrance.com)



## SPÉCIAL | MEDTEC France

Electro-érosion, marquage laser, prototypage, injection plastique, métrologie, composants OEM, ... petite aide pour préparer sa visite de l'événement à ne pas manquer ! voir p. 38



### EPHJ-EPMT-SMT

En avant-première, mieux comprendre l'offre d'un certain nombre d'exposants de ce salon pluridisciplinaire voir p. 54



### Matières: Silicone

Connaître les nouveautés et les tendances, découvrir le savoir-faire des spécialistes . voir p. 35

Economies bonnes à prendre ? + Faire aboutir des projets innovants .....	42
Dispositif médical électronique : premier projet collaboratif .....	43
Quand précision rime avec progrès médical... ..	45
Design produit + Marquage laser + Micro-érosion et micro-usinage .....	46-47

## Gestion: Logiciels

Développer le logiciel d'un système d'imagerie OCT.....	48
Règlement européen : aide logicielle pour la documentation .....	50
Simulation CNC + Solutions intuitives CAO + Fabrication optimisée .....	52-53

## Avant-première: EPHJ-EPMT-SMT

Tout l'univers des microtechniques + Processus maîtrisé et savoir-faire ....	54-55
Superfinition de surface : le procédé MMP .....	56
Conception et fabrication de pièces complexes.....	58
Fraisage, électroérosion et laser.....	59

## Focus: USA

Rôle de la gestion des coûts des produits en PLM .....	62
Ressorts pour voir lors d'une intervention chirurgicale .....	63
Filtres hydrophobe et hydrophile + Axe linéaire motorisé.....	64

# Développement durable : les bonnes pratiques pour les DM

La dimension environnementale des produits fait partie de la stratégie d'entreprise, de l'éco-conception à l'élimination. Les fabricants doivent aujourd'hui maîtriser des outils spécifiques. Par ailleurs, on observe l'organisation et la mutualisation de filières. Le point sur ce sujet.

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



**Illustration:** L'éco-conception et l'élimination en fin de vie doivent aujourd'hui faire partie intégrante du développement d'un dispositif médical.

Les contraintes environnementales pèsent sur la fabrication des dispositifs médicaux. Ainsi, le règlement européen REACH entré en vigueur le 1er juin 2007 impose de mettre sur le marché des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé de l'homme ou l'environnement. Certains DM sont concernés comme les ciments osseux, les produits d'obturation dentaires et les verres correctifs, notamment. En revanche, les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain sont exclus de cette réglementation.

## Les composants chimiques à l'épreuve

La directive RoHS, quant à elle, vise à restreindre l'utilisation de six substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques : le plomb, le mercure, le cadmium, le chrome hexavalent, les polybromobiphényles et les polybromodiphényléthers. Sa révision, adoptée en mai 2011, a étendu la liste des substances interdites, ce qui va entraîner une nouvelle épuration des composants et pièces détachées pour peu qu'ils ne soient pas conformes à la directive révisée. Les États membres ont disposé de 18 mois pour transposer cette révision en droit national et une période de transition de 3 ans après son entrée en vigueur est

Source : mipan - Fotolia.com

## D3E : la mutualisation satisfait à trois enjeux majeurs

Claire Jégou répond aux questions de Bernard Banga :

### Comment la création d'une filière collective pour les D3E issus des DM réduit-elle l'empreinte carbonique de vos produits de santé ?

Elle permet un traitement des déchets au plus près de leur émission et une moindre empreinte carbonique liée au transport. Ensuite, le recyclage, désormais plus efficient, va rendre possible la récupération des métaux rares stratégiques dans nos industries. Il s'agit là d'un enjeu environnemental majeur.



**Claire Jégou, responsable Affaires Réglementaires chez Medtronic France et présidente du Groupe de Travail Environnement au SNITEM**

MID Report

### Qu'en est-il des enjeux organisationnels pour Medtronic ?

L'éco-organisme Recylum constitue notre point de contact unique et central vis à vis de nos prestataires et de nos clients, avec une procédure simplifiée pour tous. Cela va être profitable au fonctionnement de notre service après vente qui gèrait directement ces tâches.

### Quelle incidence sur la maîtrise des coûts ?

Grâce à cette organisation, nous bénéficions d'une mutualisation des coûts de prise en charge. Notre souscription revient à 126 € HT la tonne mise sur le marché pour 2013 contre jusqu'à 800 € HT la tonne collectée.

prévue pour l'appliquer. Les DM qui étaient provisoirement exclus de cette directive y seront effectivement soumis l'année prochaine.

## Phtalates et bisphénol A sous haute surveillance

Le plastifiant destiné à assouplir le PVC, le di-2-ethylhexyl phtalate (DEHP), entre dans la composition de nombreux DM à hauteur de 30 à 50% du produit fini. Ainsi, on le retrouve dans des nécessaires de perfusion, de transfusion, des poches souples à solutions et à nutrition, des tubulures, des cathéters, des sondes et des canules ainsi que dans des dispositifs de circulation extracorporelle. La directrice 2007/47/CE relative aux DM applicable depuis mars 2010 a introduit des exigences complémentaires pour certains DM contenant des phtalates : un étiquetage spécifique sur les emballages

mentionnant leur présence d'une part et une justification spécifique de leur utilisation d'autre part. Il y a trois ans, l'Agence nationale de sécurité du médicament et produits de santé (ANSM ex AFSSAPS) a émis des recommandations en direction des fabricants de DM. Dorénavant, la majorité des fabricants positionnés sur le marché de la perfusion recourent à des plastifiants alternatifs comme le triotyltrimelliate (TOTM) et le copolymère éthylène vinylicétate (EVA).

Quant au bisphénol A, il sera interdit en France dans les DM destinés aux bébés et aux femmes enceintes à partir du 1er juillet 2015.

## Les outils de l'éco-conception

L'éco-conception poursuit l'objectif de réduire l'impact sur l'environnement durant tout le cycle de vie du produit,

# LA MAISON DES MÉTAUX

Plus de 4000 articles disponibles dans notre stock

Aciers et métaux pour Implants (e.a.)

- Cobalt Chrome Micro-melt  
CoCr28Mo
- PHYNOX KL
- Titan Ti 6Al V6 (Grade 5)
- Titan T 40 (Grade 2)
- Titan T 60 (Grade 4)
- Titan NB (Niobium)

L. KLEIN SA | CP 8358  
CH-2500 Biel/Bienne 8 | Suisse  
Tél. ++41 (0) 32 341 73 73  
Fax ++41 (0) 32 341 97 20  
info@kleinmetals.ch | www.kleinmetals.ch

## Le développement durable : une stratégie industrielle gagnante

Interview de Gilles Chantrel par Bernard Banga :

### Comment déployez-vous la gestion environnementale au sein de votre entreprise ?

Tout a commencé par le tri de nos déchets en 5 filières : les papiers et le carton, les plastiques, les déchets souillés, le bois et le métal. Depuis peu, nous y ajoutons les déchets d'équipements électriques et électroniques. Notre démarche intègre également l'éco-conception et le développement durable dans les process en s'appuyant sur notre service R&D qui intègre cette dimension dans ses projets. Nous utilisons des outils d'impact environnemental fournis par l'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME) pour valider la pertinence des choix. La fabrication de notre dernière gamme de tétérelle, souple et multi-taille, que nous commercialisons depuis l'année dernière, illustre bien à quel point cet effort environnemental est récompensé. Nous avons divisé par deux la consommation en énergie non renouvelable, par trois la production de gaz à effet de serre et également par trois l'écotoxicité aquatique du produit par rapport à l'ancienne génération.



Gilles Chantrel, co-gérant de DTF medical, en charge de la R&D, du développement et de la production.

### Cela résulte-t-il d'orientations spécifiques au niveau de votre process de fabrication ?

Oui, en effet, le choix de matériaux non polluants, facilement recyclables, d'un prix de revient équivalent, et impliquant un moindre coût carbone pour nos produits, pré-suppose des process spécifiques. Par ailleurs, parmi nos 250 fournisseurs, 90% sont localisés en France et 60% en Rhône-Alpes où notre site d'assemblage manuel et de production se situe. Cette politique d'approvisionnement de proximité a considérablement réduit l'impact carbone de nos produits. Enfin, notre bâtiment de production de 3800 m<sup>2</sup> situé à Saint-Etienne est labellisé HQE (Haute Qualité Environnementale). Il est bien isolé thermiquement, doté d'un chauffage au gaz et d'une réfrigération par le sol dans tous nos ateliers.

Source : MD Report

en améliorant sa conception. **En effet, pas moins de 80% de tous les impacts écologiques liés au produit se déterminent pendant la phase de conception !** Il s'agit ici de recourir à des techniques de mesure et de contrôle destinées à obtenir des technologies respectueuses de l'environnement. L'industriel dispose de plusieurs outils à différentes étapes de son process. Ainsi, des checklists d'éco conception lui permettent de passer en revue la non-toxicité des produits, les économies réalisées sur la matière, l'énergie ou l'eau, la durée de

vie, et l'aptitude du DM au recyclage. L'analyse de cycle de vie (Life Cycle Assessment) constitue l'outil le plus abouti car très complet et très détaillé. Cet outil quantifie les flux de matières et d'énergies entrants et sortants, depuis l'extraction des matières premières jusqu'au traitement final des déchets, en passant par la production des composants, l'assemblage du produit, la distribution, la vente, la fin de vie, sans oublier les transports associés. A partir de ces données, on évalue la consommation d'énergie des DM, leur contri-

bution à l'effet de serre, l'épuisement des ressources naturelles, l'acidification et la quantité de déchets générés... Toutefois, l'analyse du cycle de vie nécessite d'énormes quantités de données et requiert beaucoup de temps. C'est pourquoi l'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME) a élaboré le logiciel Bilan Produit, un outil pratique et accessible aux PME.

## Une filière collective de recyclage des D3E

Jusqu'alors, les fabricants prenaient individuellement en charge la totalité des coûts de recyclage des déchets électriques et électroniques (D3E) issus de leurs produits. Depuis l'année dernière et après deux années de travail intensif du groupe Environnement du SNI-TEM, un éco-organisme agréé par les pouvoirs publics est en charge de l'enlèvement et du traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques des industries des DM. Recylum, qui dispose de 21 000 points de collecte en France, sélectionne par appel d'offres les prestataires effectuant l'enlèvement, le transport, le démantèlement, le traitement, l'élimination et le recyclage des D3E. « Nous procédons à des audits réguliers des prestataires intervenant chez les détenteurs de petits équipements - comme les cabinets de villes et les professions de santé libéraux -, chez les détenteurs éphémères tels les cabinets de radiologie et d'analyse biologique ainsi que chez les détenteurs récurrents comme les centres hospitaliers » détaille Hervé Grimaud, directeur général de Recylum.

Grâce à cet éco-organisme, les industriels peuvent assumer leur « responsabilité élargie du producteur » selon les termes de la loi, proportionnellement aux quantités d'équipements qu'ils mettent individuellement sur le marché et à des coûts maîtrisés (126 € HT la tonne).

### » MD Report,

F-93270 Sevran,

[www.md-report.com](http://www.md-report.com)



# Les quatre axes de développement du DM

Réduction des remboursements, sécurité du patient, impact écologique..., tous ces facteurs ont une incidence sur l'industrie du DM. DeviceMed fait le point avec Christophe Tézenas, Président de Cardial et co-associé de SETMI.

**L**e respect de l'environnement constitue l'un des quatre critères à prendre en compte dans le développement des futurs DM, Christophe Tézenas en est convaincu. « Le calcul de l'écotaxe est désormais basé aussi sur le poids unitaire du conditionnement, ce qui devrait affecter notablement les hôpitaux et par voie de conséquence les fabricants, précise-t-il. Le recyclage des déchets représente déjà une dépense considérable, d'autant qu'on observe souvent une débauche de matériel lors des chirurgies. Même si la sécurité du patient demeure prioritaire, il faudra limiter l'usage unique et trouver de nouvelles solutions technologiques quant aux matériaux à utiliser. »

Second axe vers lequel le DM devrait tendre : **une plus grande flexibilité d'utilisation et de pose en cours de chirurgie.** « Les ingénieurs devront se déplacer davantage dans les blocs opératoires, dialoguer avec les chirurgiens et consacrer plus de temps à la conception, indique M. Tézenas. Cela présentera un triple avantage : faciliter la fabrication et donc en réduire les coûts et rendre nos DM plus difficiles à copier et à égaler. »

Le troisième facteur concerne **l'adaptation du DM à l'anatomie du patient.** On observe déjà cette tendance en orthopédie où il arrive que les prothèses d'épaule ou de genou soient livrées en plusieurs parties, libre au chirurgien de ne pas tout utiliser selon l'opération à réaliser.

Enfin, M. Tézenas mentionne le rôle économique joué par le DM de nouvelle génération. Ce dernier devra contribuer à écourter la durée d'hospitalisation et à éviter les complications post-opératoires, afin de réduire les dépenses de santé. Il appartient au fabricant de trouver le bon compromis entre l'efficacité thérapeutique et le prix, les autorités n'étant plus disposées à rembourser les DM jugés trop chers.

## Un cas d'école : la néocôte développée par SETMI

Co-dirigée par Christophe Tézenas, SETMI a développé une prothèse de côte à base textile unique au monde. Actuellement en cours de marquage CE, elle a été conçue selon les quatre axes sus-mentionnés : son emballage est éco-conçu, le kit fourni au chirurgien lui permet de découper la prothèse à la longueur qu'il souhaite, le ciment orthopédique injecté ensuite pouvant être façonné à la main. La néocôte est confortable et esthétique pour le patient car située sur le même plan que la paroi thoracique. Enfin, elle ne présente pas de microfissures en surface, un avantage qui, conjugué à l'addition de gentamicine dans le ciment, réduit les risques de complications post-opératoires.

### » Cardial,

F-42050 St Etienne Cedex 9,  
[www.cardial.fr](http://www.cardial.fr)



## CRÉATECH

[www.createch-developpement.fr](http://www.createch-developpement.fr)

**PARFOIS, LE SOUCI DU DÉTAIL EST PLUS QU'UNE PRIORITÉ. IL EST VITAL.**

Depuis plusieurs années maintenant, Créatech met toute son expertise microtechnique au service du monde biomédical. Un univers où le moindre détail peut faire toute la différence. Depuis la conception jusqu'au contrôle en passant par l'usinage, Créatech entretient un niveau d'exigence exemplaire. De quoi valoir à cette PME bisontine la confiance de clients dépassant les frontières de la région... Et la reconnaissance officielle d'une double certification ISO !



### CRÉATECH SAS

2, Chemin de l'Ermitage  
F 25000 BESANÇON  
Tél. : +33 (0)3 81 55 67 67  
Fax : +33 (0)3 81 55 67 89

[www.createch-developpement.fr](http://www.createch-developpement.fr)

## Congrès ContaminExpert et salon ContaminExpo : fréquentation en hausse

Organisé par l'ASPEC, ContaminExpo/ContaminExpert est l'événement de référence des acteurs de la maîtrise de la contamination et des salles propres.



Source : ASPEC

**Illustration :** Les visiteurs ont eu libre accès à 3 salles propres créées par les exposants

La 13<sup>e</sup> édition de ce rendez-vous biennal a réuni 140 exposants et 3200 visiteurs industriels utilisateurs de salles propres (soit 13% de plus qu'à la précédente édition).

Le congrès a enregistré quant à lui une augmentation de 5% du nombre de participants. Il a notamment abordé les aspects métrologiques de la biocontamination, la désinfection par voie aérienne, et l'efficacité énergétique appliquée aux salles propres.

» **ASPEC,**  
F-75012 Paris,  
[www.aspec.fr](http://www.aspec.fr)

## Troisième édition des Rencontres Régionales Recherche Industrie Clinique

Le CARMA, Centre d'Animation Régional en Matériaux Avancés, développe de nouveaux produits et procédés permettant de réunir les acteurs du secteur médical et de les aider à innover. Il organise les 23 et 24 mai 2013 les 3<sup>e</sup> Rencontres Régionales Recherche Industrie Clinique à Marseille Luminy, en collaboration avec le Groupe interdisciplinaire en biomécanique ostéoarticulaire et cardiovasculaire de l'Institut des sciences du mouvement de Marseille Luminy. Trois sessions structureront ces journées : chirurgie mini-invasive, ingénierie tissu-



Source : CARMA

**Illustration :** Le Directeur du CARMA, Jean-Claude Giannotta, organisateur de ces 3<sup>e</sup> rencontres

laire et matériaux et process.

» **CARMA,**  
F-06560 Sophia Antipolis,  
[materiatech-carma.net](http://materiatech-carma.net)

**MedicalGroup** EN ISO 13485  
Synergy makes sense

**PARTENAIRE DE SOLUTIONS GLOBALES**

Précurseur et leader européen en revêtement et conditionnement de dispositifs médicaux

MedicalGroup c'est déjà plus de **2 millions** d'implants revêtus et plus de **5.5 millions** de prothèses conditionnées

Certification ISO 13485

5, chemin du Catupolan - 69190 Vaulx en Velin - FRANCE  
Tél: +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax: +33 (0)4 72 81 22 72  
[www.medicalgroup.fr](http://www.medicalgroup.fr)

## Le spécialiste de l'assemblage Teamtechnik crée une antenne à Paris

Le constructeur allemand d'équipements d'assemblage et de systèmes de contrôle flexibles Teamtechnik a ouvert une antenne en France dirigée par Mathieu Pfeiffer. Les installations qu'il propose sont destinées à l'assemblage et au contrôle d'inhalateurs, de systèmes d'injection, de

diagnostic, de lentilles de contact et autres produits à usage clinique. Elles s'étendent du poste semi-automatisé pour la validation des processus et la production de prototypes, à la production en série économique et fiable sur des équipements intégrant l'assemblage et le contrôle à 100% en fin de ligne.



Source : Teamtechnik

**Illustration :** Assemblage de stylos à insuline avec contrôle intégré du piston.

Teamtechnik a par ailleurs développé une plate-forme dédiée à l'assemblage et au contrôle de DM exigeants. TEAMED permet notamment l'intégration de différents systèmes de transport ou de demandes spécifiques.

» **Teamtechnik France,**  
F-94800 Villejuif,  
[www.teamtechnik.com](http://www.teamtechnik.com)

## DeviceMed récompense l'innovation à Implants



Source : DeviceMed/E Gisselbrecht

**Illustration :** De gauche à droite : Christian Maul (Redlux), Pascale Marié (3A), David Grossin (Ensaciet) et Pierfrancesco Robotti (Eurocoating)

Les organisateurs du congrès-salon Implants à Lyon avaient concocté cette année un programme très dense aux visiteurs. 45 acteurs clés du secteur orthopédique sont intervenus dans le cadre de conférences sur des sujets réglementaires, économiques mais également techniques. Parmi eux, Tamara Uricher, responsable des achats chez Biomet et Franck Simon, responsable projet au sein du Pôle des Technologies Médicales de St Etienne. Ils étaient également membres du jury qui a sélectionné les lauréats du Trophée de la Sous-Traitance organisé à cette occasion. La remise des prix a été effectuée par notre éditrice adjointe, Evelyne Gisselbrecht, qui a d'abord distingué 3A, vainqueur du prix spécial exposants pour la fabrication de systèmes prothétiques de chirurgie orthopédique infantile avec le procédé de fusion par faisceau d'électrons. Le 3ème prix du Trophée a été attribué à

l'Italien Eurocoating pour son revêtement Ti-Growth V qui offre des propriétés intéressantes en projection thermique : taille de pores de 100 à 800  $\mu$ , porosité globale de 40 à 70% et épaisseur de 600 à 1100  $\mu$ . Le second prix a été remporté par Redlux pour sa nouvelle machine de mesure de coordonnées sans contact des articulations artificielles de genou. Enfin, le gagnant cette année est le consortium franco-espagnol Cirimat-Ensaciet pour le projet Nanomed2. Destiné à améliorer l'efficacité des revêtements par méthode plasma, ce projet a consisté à développer une mini-torche plasma fonctionnant à basse énergie ainsi que la synthèse de nouvelles poudres d'apatites pour le revêtement de prothèses. Ce procédé devrait être applicable aux implants de petite taille.

» **CorpEvents,**  
F-75116 Paris,  
[www.implants-event.com](http://www.implants-event.com)

# MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES

Multi-technologies et haute précision



Plus petit, Plus précis, Plus intelligent

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

**23 - 26 septembre 2014**  
Besançon - France



[www.micronora.com](http://www.micronora.com)

CACTUS

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

# Le nouveau visage de l'ANSM

Fin mars dernier, l'ACIDIM recevait les deux nouveaux directeurs en charge du dispositif médical au sein de l'ANSM : Brigitte Heuls et Nicolas Thévenet. Accueillis par le président de l'association Faraj Abdelnour, ils ont expliqué la nouvelle organisation de l'agence avant d'évoquer les perspectives pour 2013.

La création de l'ANSM (ex AFSSAPS) fait suite à la loi de décembre 2011 sur le renforcement de la sécurité sanitaire des produits de santé. Les champs des produits qu'elle couvre demeurent les mêmes que pour l'AFSSAPS mais ses missions, essentiellement axées sur la sécurité sanitaire, sont renforcées. Par ailleurs, son organisation a été entièrement revue. En premier lieu, on relève l'absence des industriels au sein du Conseil d'Administration. Ces mêmes industriels ne sont plus autorisés à financer directement l'agence, une tâche qui incombe exclusivement aux pouvoirs publics. Cette volonté d'impartialité et de transparence s'applique aussi aux membres de l'agence dont les déclarations d'intérêt sont publiées sur le site web. Autre nouveauté: l'ANSM rend publics tous les comptes-rendus des commissions ou groupes de travail.

La nouvelle organisation de type matricielle inclut cinq directions mé-

tiers dont une en charge de la surveillance et une en charge des affaires réglementaires.

## Deux directions pour le DM

Ces directions travaillent de manière croisée avec les huit directions produits parmi lesquelles deux départements consacrés au DM : la direction des DM de diagnostic et des plateaux techniques dont le responsable est Nicolas Thévenet et celle des DM thérapeutiques et cosmétiques avec à sa tête Brigitte Heuls. La répartition des produits a été effectuée selon leur visée collective ou individuelle. Parmi les activités "classiques" de l'ANSM sur les DM figurent l'enregistrement des produits, leur classification et qualification, l'instruction relative aux essais cliniques et au marquage CE, la mise en place du contrôle-qualité des DM, l'instruction des incidents de matérieo-

et réactovigilance, mais aussi l'accompagnement à l'innovation et – phénomène nouveau – l'instruction à des fins d'évaluation des demandes de visas publicitaires. Les instances ont été réduites à 4 commissions et 28 groupes de travail de représentation variée, qui excluent toutefois les industriels. Ils sont présents uniquement au sein d'un comité d'interface via des représentants du SNITEM. Deux autres comités d'interface ont été constitués : les associations de patients et les professions de santé.

## Bilan et perspectives 2013

Pour 2012, on retiendra cinq actions principales de l'ANSM : un rapport au parlement incluant un bilan des règles applicables à la sécurité des DM et des propositions d'amélioration, la décision d'interdire les autotests de PSA, l'exigence imposée aux barrières de lits médicaux de se conformer à la norme NF EN 60601-2-52, un avis sur les biberons stérilisés à l'EtO et les bilans mensuels des explantations de prothèses mammaires PIP. Pour 2013, l'agence passera notamment à la loupe cinq catégories de DM à risques particuliers : les implants mammaires, les prothèses de hanche métal/métal, les prothèses de genou, les sondes de défibrillation cardiaque et les valves cardiaques non chirurgicales.

### » ACIDIM,

F-78330 Fontenay-le -Fleury,  
[www.acidim.asso.fr](http://www.acidim.asso.fr)

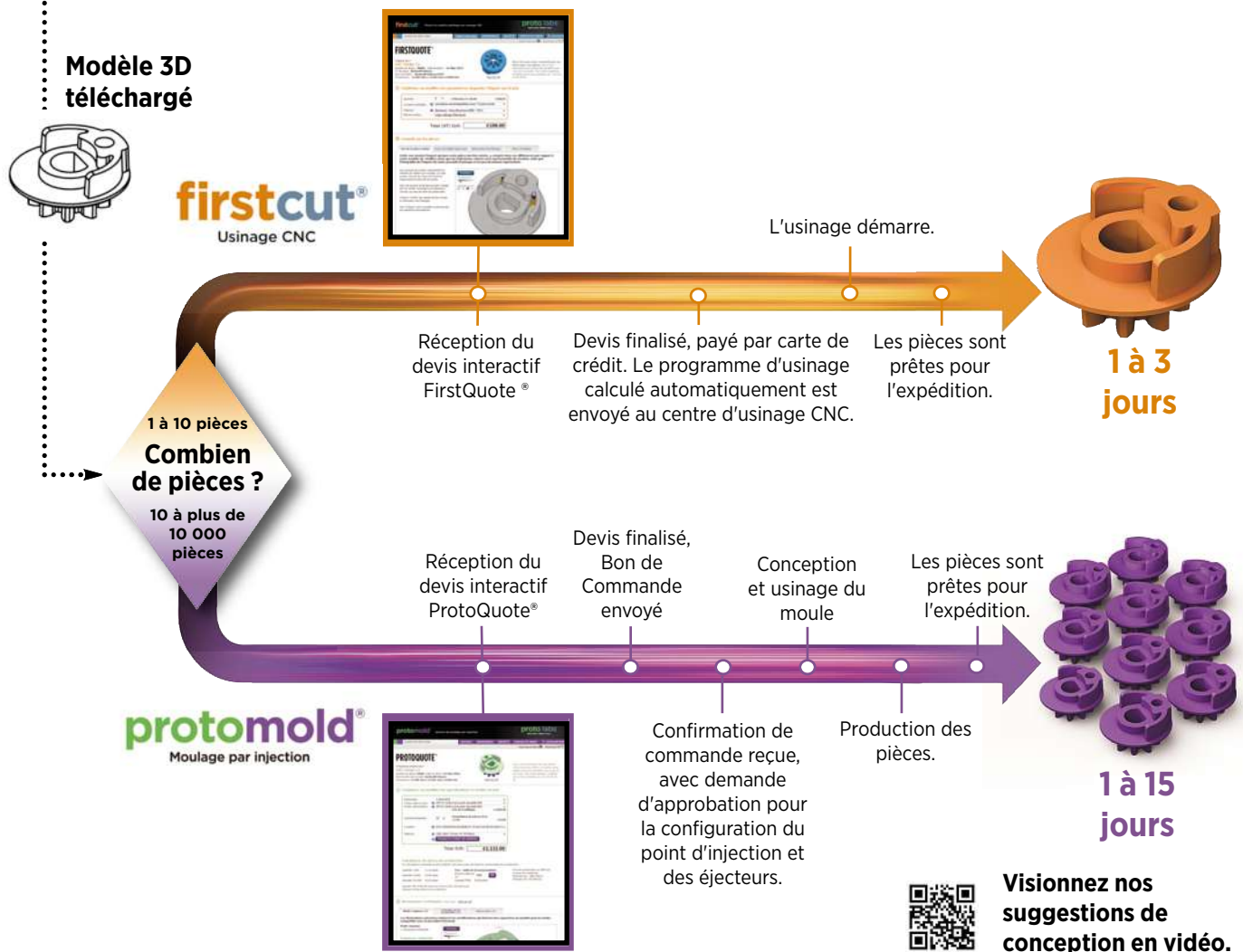


Source : DevireMed / Evelyne Gisselbrecht

**Illustration:** Assis aux côtés de Faraj Abdelnour (à droite), Nicolas Thévenet et Brigitte Heuls sont venus présenter aux adhérents de l'ACIDIM les nouvelles missions de l'ANSM.

# De véritables pièces. Très rapidement.

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



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

**proto labs®**  
Real Parts. Really Fast.™

©2013 Proto Labs, Certifié ISO 9001:2008

**Technologies de  
prototypage rapide**

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

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

# Loi Bertrand : ce que recommande l'ANSM (3)

Dernier volet de notre article consacré à la loi sur la publicité des DM. Après avoir exposé les supports concernés et les différentes règles à suivre selon les destinataires de la publicité, Maître Le Calvé précise ici la procédure à suivre pour les DM les plus dangereux et pour les mentions abrégées.

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



**Illustration 1:** Dans le but de renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé, la loi Bertrand inclut des règles contraignantes sur la publicité des DM.

La publicité de certains dispositifs médicaux, qu'elle soit destinée au public ou aux professionnels de santé, est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM (un visa de publicité).

Pour le public, il s'agit de la publicité pour les dispositifs médicaux de comblement des dépressions cutanées (DM) et les dispositifs destinés à des autodiagnostic (DMDIV) (arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux pour la santé humaine).

Pour les professionnels de santé, il s'agit de certains dispositifs médicaux limitativement listés, et utilisés en cardiologie, chirurgie réparatrice, orthopédie-traumatologie, ophtalmologie, spécialité médicale, chirurgicale et neurologie-neurochirurgie (arrêté du 24 septembre 2012 publié au Journal officiel du 3 octobre 2012).

## Notion élargie du « professionnel de santé »

Cet arrêté vise expressément les « professionnels de santé » lesquels sont limitativement énumérés dans le code de la santé publique. N'est ainsi pas « professionnel de santé » qui veut. Or, il est à noter dans ce contexte que les ingénieurs biomédicaux, qui ne sont pas des professionnels de santé, pourraient dès lors être considérés comme faisant partie du « public ».

Source : Zsoft Bliczo - Fotolia.com

Toutefois, l'ANSM est venue préciser ce point. L'agence définit les professionnels de santé de façon large et extensive car selon elle, ces professionnels de santé recouvrent « toute personne habilitée à prescrire, dispenser, ou utiliser des DM dans l'exercice de son art ». Ainsi, au regard de cette définition, les publicités réalisées auprès de professionnels qui utiliseraient des DM ou les manipuleraient en vue de leur utilisation par le patient dans le cadre de leur activité professionnelle doivent être conformes aux dispositions relatives à la publicité auprès des professionnels de santé (et non pas celles pour le public). Ces professionnels peuvent être des ingénieurs, des radio-physiciens, des pompiers, des directeurs d'hôpitaux, ... De même, l'Agence explique que « les dispositions applicables aux professionnels de santé peuvent s'étendre aux associations de patients au vu de leur rôle d'accompagnement des patients. Elles peuvent notamment ainsi avoir accès aux congrès réservés aux professionnels de santé ».

La publicité pour ces dispositifs doit être préalablement autorisée par l'ANSM. Cette procédure d'autorisation préalable est obligatoire depuis le 1 janvier 2013. Le décret de 2012 prévoyait que les publicités en cours de diffusion au 1er janvier 2013, pouvaient continuer à être diffusées après cette date, à condition d'avoir déposé, au plus tard le 31 décembre 2012, une demande d'autorisation conforme aux nouvelles dispositions et ce jusqu'à l'intervention d'une décision explicite ou implicite sur cette demande. L'ANSM précise à cet égard que quel que soit la date de dépôt de ces publicités, le délai de notification court à partir du 1er janvier 2013 (sous réserve que le dossier soit complet). Ces publicités étant déjà diffusées, l'ANSM notifiera uniquement les refus, signifiant alors l'arrêt de diffusion du document.

Le délai de l'ANSM pour se prononcer sur une publicité est de deux mois.

Au-delà du 1er janvier 2013, une publicité qui se contente de reprendre in extenso et sans rajout les informations issues d'une publicité ayant déjà

fait l'objet d'une autorisation préalable de l'ANSM, toujours en cours de validité, ne nécessite pas qu'une nouvelle demande d'autorisation soit réalisée auprès de l'ANSM. La publicité mentionne alors le numéro de référence initial de la publicité.

Au-delà de deux mois et sans réponse de l'ANSM, la demande est considérée comme acceptée. L'autorisation accordée sera ensuite valable cinq ans.

### Précisions sur les mentions abrégées

Normalement, l'ensemble des mentions obligatoires doit apparaître sur le support de la publicité des DM. Ces mentions obligatoires doivent pouvoir être lisibles. Pour cela, l'ANSM précise qu'elles doivent être d'une police de caractère la plus grande possible et a minima en corps 9 non étroitisé et dans une couleur suffisamment contrastée avec le fond.

Toutefois, l'ANSM accepte, comme pour les médicaments, sur certains supports qui, en raison de leur taille ou de leur support, que n'apparaisse pas l'ensemble des mentions obligatoires. Ces supports peuvent, alors, ne pas présenter l'ensemble des mentions obligatoires, que les publicités soient à destination du public ou des professionnels de santé. Ainsi :

- ▶ **les supports de petite taille.** Les mentions peuvent être abrégées et limitées à « Dispositif médical ou Dispositif médical de diagnostic in vitro, CE (N° organisme notifié), consultez la notice (le cas échéant, l'étiquetage) pour plus d'informations,
- ▶ **les supports présentés aux professionnels lors de congrès ou réunions** tels que les panneaux de stand, vidéos, diaporamas, sous réserve d'une invitation, à la fin de la présentation, à consulter la fiche technique du DM ou un autre document promotionnel présentant les mentions requises, remis simultanément ou mis à disposition sur le stand,
- ▶ **les tirés-à-part** si accompagnés d'un

## Besoin de puissance?

## Pensez GlobTek

### Chargeurs d'accus trois étapes

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



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



### Alimentation médicale jusqu'à 240W

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

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

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

### Pack accus rechargeables avec indicateur de charge

Le pack BL3100C1865004S1PSQA de GlobTek

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



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



**GlobTek Inc.**  
"your power partner"



[www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)

Liste des dispositifs médicaux dont la publicité est soumise à l'autorisation de l'ANSM

Dispositifs médicaux :		Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :	
Pour le grand public	Pour les professionnels de santé	Pour le grand public	Pour les professionnels de santé
<b>Chirurgie réparatrice :</b> - produit de comblement des dépressions cutanées.	<b>Cardiologie :</b> - défibrillateur cardiaque implantable ; - sonde de défibrillation cardiaque implantable ; - stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires ; - sonde de stimulation cardiaque implantable ; - stent coronaire.	les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des auto-diagnostics.	les réactifs et les produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell ;
	<b>Chirurgie réparatrice :</b> - implant mammaire ; - produit de comblement des dépressions cutanées.		les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D ;
	<b>Orthopédie-Traumatologie :</b> - prothèse de cheville ; - prothèse de genou ; - prothèse de hanche ; - prothèse d'épaule.		les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
	<b>Ophthalmologie :</b> - lentille intraoculaire.		
	<b>Spécialité médicale et chirurgicale :</b> - générateur de laser chirurgical.		
	<b>Neurologie-neurochirurgie :</b> - stent intracrânien.		

Source: Beslay + Le Calvé

trice (ou l'étiquetage)/Renvoi au conseil d'un professionnel de santé (à adapter en fonction du dispositif)/ et le cas échéant un message de prudence,

- » **les bandeaux internet.** Des mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire dénomination, destination, « xx est un dispositif médical/ dispositif médical de diagnostic in vitro » peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien,
- » **les supports relatifs à une gamme ou une marque ombrelle** (seule une mention générique abrégée telle que "Dispositifs médicaux ou Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), consultez les notices [ou le cas échéant, les étiquetages] spécifiques à chacun pour plus d'information ou, pour les documents destinés au grand public, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'information" peut être présentée),
- » **les assemblages.** Le nom de l'assembleur apparaît sur la publicité en lieu et place du ou des fabricants des dispositifs et les mentions obligatoires abrégées ont le format suivant : "Ce système [ou] nécessaire est un assemblage de dispositifs médicaux. Reportez-vous à la notice de l'assemblage ou aux notices d'utilisations des dispositifs médicaux pour plus d'information".

Les fabricants devront adapter leur organisation

Cette nouvelle réglementation de la publicité des DM est contraignante. Il s'agit d'une vraie révolution pour le monde du DM dont la promotion était très libre.

Les fabricants de DM vont devoir organiser en interne un nouveau circuit de revue de ces documents.

» **Cabinet Beslay + Le Calvé - AARPI,**  
F-75008 Paris,  
[www.beslay-lecalve.com](http://www.beslay-lecalve.com)

document présentant les mentions obligatoires,

- » **les publicités télévisuelles,** mais doivent figurer à l'audio : la dénomination, la destination, " XX est un dispositif médical/ dispositif médical de diagnostic in vitro" et le cas échéant un message de prudence. Les autres mentions peuvent être mentionnées uniquement à l'écrit (déroulées dans des caractères visibles au cours de la publicité ou en fin de publicité,
- » **les spots radio** si les mentions obligatoires sont distinctes du reste du message, elles peuvent être réduites à : dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro /pour plus d'information consultez la no-

**Illustration 2:** Pour Maître Le Calvé, les fabricants de DM vont devoir organiser en interne un nouveau circuit de revue des documents, qu'ils soient promotionnels ou non.

Source : Beslay + Le Calvé



# Evaluations et investigations cliniques : toujours plus !

Le renforcement des évaluations cliniques et investigations cliniques fait couler beaucoup d'encre ... Le projet de règlement, qui s'inspire largement de la réglementation pharmaceutique, n'est pas simple à interpréter. Denys Durand-Viel a accepté de nous donner un éclairage sur cette problématique.

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

**P**eu de chapitres du projet de règlement sur les dispositifs médicaux ont été autant influencés par la réglementation sur les médicaments que le chapitre VI consacré aux évaluations cliniques et investigations cliniques, destiné à remplacer l'actuel chapitre X de la directive 93/42/CEE. En outre, l'essentiel du contenu des deux guides MEDDEV sur les évaluations cliniques et sur les investigations cliniques a été repris dans le règlement, ce qui évitera à l'avenir toute discussion sur le caractère non réglementaire de ces guides.

## Le concept de « promoteur » enfin introduit

Au chapitre des définitions (chapitre I, article 2), on remarque que le « promoteur » apparaît comme « une personne, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une investigation clinique et qui en assure la gestion ». Il peut s'agir du fabricant lui-même, de son mandataire ou d'un « organisme de recherche sous-traitant » (Contract Research Organisation, CRO en anglais). Cette définition est

alignée sur celle de la proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, destiné à remplacer la directive actuelle 2001/20/CE.

## Evaluation clinique : les trois options

En tout premier lieu, il convient d'insister sur le fait que les évaluations cliniques ne doivent pas seulement démontrer la **sécurité** du dispositif : elles doivent porter également sur ses **per-**

**Illustration 1:** Le chapitre VI du projet de règlement sur les DM consacré aux évaluations et investigations cliniques alourdit encore les exigences imposées aux fabricants.



Source : olly - Fotolia.com

formances, telles que revendiquées par le fabricant. Ce point ne doit jamais être oublié dans les conclusions du rapport d'évaluation clinique.

La règle générale est que les fabricants doivent réaliser une évaluation clinique selon les principes décrits dans l'annexe XIII, partie A. Cette évaluation clinique peut être fondée :

- › soit sur un examen critique des publications scientifiques relatives à la sécurité et aux performances du dispositif (à condition que l'équivalence avec le dispositif du fabricant soit démontrée),
- › soit sur un examen critique des résultats des investigations cliniques réalisées,
- › soit sur un examen critique des données cliniques des deux options ci-dessus.

Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, il est précisé à l'annexe XIII que la voie des **investigations cliniques** est la seule option possible, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte de données cliniques existantes est suffisante, mais cette justification devra être absolument incontestable, car les critères sont désormais plus sévères.

Notons également que, s'il peut être considéré que la démonstration de la

conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance basée sur des données cliniques n'est pas appropriée, cela doit être dûment justifié (comme indiqué actuellement dans la directive 93/42/CEE, Annexe X, § 1.1 quinquies).

### Suivi clinique tout au long du cycle de vie du dispositif

L'annexe XIII, dans la partie B, décrit en quoi consiste le « Suivi Clinique Après Commercialisation » (SCAC). Il s'agit du processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique, qui fait partie du « Plan de surveillance après commercialisation ». Il ne faut surtout pas confondre le « SCAC » avec la matériovigilance, car il s'agit ici d'une **démarche proactive de collecte et d'analyse de données cliniques** résultant de l'utilisation d'un dispositif marqué CE, dans le but de :

- › confirmer la sécurité et la performance du dispositif pendant toute sa durée de vie,
- › confirmer l'acceptabilité des risques identifiés (rapport bénéfique / risque),
- › identifier les effets secondaires inconnus et les contre-indications,
- › détecter les risques émergents, identifier toute mauvaise utilisation

systematique en vue de vérifier l'adéquation de sa destination.

Le SCAC doit être réalisé selon une **méthode documentée**, qui doit être décrite dans le « Plan de SCAC ». Le contenu de ce document est détaillé dans l'annexe XIII partie B. Les résultats, l'analyse et les conclusions du SCAC doivent être consignés dans un **rapport d'évaluation du SCAC**, qui fait partie intégrante de la documentation technique.

### Investigations cliniques : demande unique possible

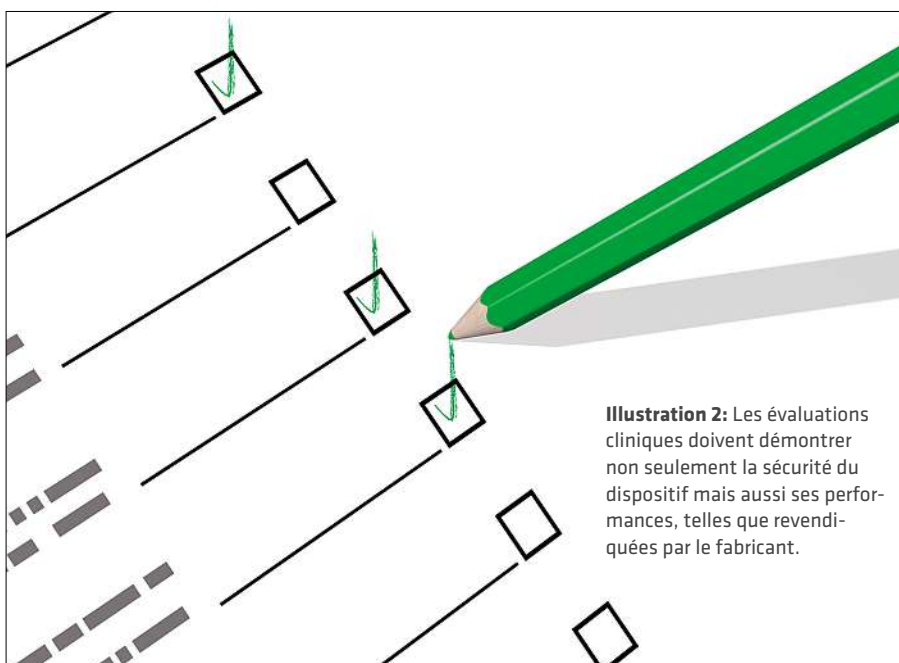
Les articles 50 à 60 du chapitre VI du futur règlement, ainsi que l'annexe XIV sont intégralement consacrés aux investigations cliniques.

Il est tout d'abord précisé que seules les investigations cliniques effectuées à **des fins réglementaires** sont visées, cad l'obtention ou la confirmation de l'agrément en vue de l'accès au marché.

La première étape consiste à enregistrer toute investigation clinique dans un système électronique qui, pour des raisons d'éthique, sera accessible au public (sauf les informations confidentielles). Ce système électronique (EUDAMED) sera interopérable avec celui prévu pour l'enregistrement des essais cliniques pour les médicaments à usage humain. Le promoteur doit se procurer un **numéro d'identification unique** via EUDAMED pour son investigation clinique, que celle-ci soit conduite dans un seul ou dans plusieurs Etats membres.

Il introduit ensuite une demande dans les Etats membres dans lesquels l'investigation clinique doit être menée, en fournissant toutes les informations requises (formulaire de demande, brochure d'investigateur, protocole d'investigation clinique, opinion du comité d'éthique, attestation d'assurance, procédure de consentement éclairé, protection des données...).

Dans un délai de 6 jours, les Etats membres doivent valider cette demande en confirmant qu'elle relève bien du présent règlement, et que cette demande est complète.



## Délai de démarrage des investigations cliniques

Ce délai est variable selon la classe du dispositif :

- ▶ Pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables ou invasifs à long terme de classe IIa ou IIb, le promoteur doit attendre l'approbation de l'Etat membre concerné.
- ▶ Pour les autres dispositifs, les investigations cliniques peuvent commencer après un délai de 35 jours à partir de la date de validation de la demande, sous réserve qu'il ait été prouvé que les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à cette investigation sont protégés, et que la demande n'ait pas été rejetée pour des raisons de santé publique, de sécurité des patients ou de l'ordre public.

Le démarrage des investigations cliniques ne peut commencer qu'après un délai variable selon la classe du dispositif (voir encadré).

Pour les demandes d'investigations cliniques à effectuer dans plusieurs Etats membres, le promoteur peut déposer une demande unique auprès d'un **Etat membre coordonnateur**, qui sera chargé de communiquer et coordonner les demandes et les réponses. Chaque Etat membre conserve le droit de décider si l'investigation clinique peut ou non se dérouler sur son territoire.

Toute **modification substantielle** d'une investigation clinique doit être notifiée aux Etats membres concernés, en indiquant les raisons et la nature des changements. Sans refus de la part de ces Etats membres sous 30 jours, le promoteur peut appliquer ces modifications.

### Notification nécessaire des événements

Le promoteur doit communiquer immédiatement à tous les Etats membres concernés :

- ▶ tout événement indésirable grave pouvant être causé par le dispositif,
- ▶ toute défectuosité du dispositif qui aurait pu conduire à un événement indésirable grave,
- ▶ tout nouvel élément concernant un des événements cités ci-dessus.

En outre, tout événement survenant dans un pays tiers dans lequel une in-

vestigation clinique est menée suivant le même protocole d'investigation doit être communiqué aux Etats membres concernés.

Enfin, l'interruption temporaire ou la fin précoce d'une investigation doit être notifiée sous 15 jours.

Dans tous les cas, à la fin de l'investigation clinique, le promoteur doit fournir dans un délai d'un an un rapport contenant le résumé des résultats de cette investigation.

### Investigations cliniques de dispositifs déjà marqués CE

« L'investigation clinique de suivi après commercialisation » est traitée dans l'article 54.

Dans le cas où cette investigation soumet les sujets à des procédures invasives ou lourdes supplémentaires, le promoteur doit notifier les Etats membres au moins 30 jours à l'avance avant le début des investigations. La notification des événements décrite au paragraphe précédent s'applique de la même façon que pour les autres investigations cliniques.

Le prochain article traitera des nouvelles responsabilités des opérateurs économiques, c'est-à-dire des fabricants, des mandataires, des importateurs et des distributeurs.

» TÜV Rheinland France SAS,  
F-92120 Montrouge,  
[www.tuv.fr](http://www.tuv.fr)

**Certifié  
3<sup>e</sup> édition pour  
la technologie  
médicale**

## Convertisseur DC/DC pour applications dans le domaine de la technologie médicale

- 2 x isolation renforcée MOPP jusqu'à 10 kVDC
- Certifié IEC60601-1, 3<sup>e</sup> ED
- Gamme de température de fonctionnement industrielle de -40 °C à +85 °C
- Rendement jusqu'à 88 %
- Brochage standard
- Design ultracompact
- 3 ans de garantie

[www.recom-electronic.com](http://www.recom-electronic.com)

**RECOM**

# Le couple céramique-céramique en chirurgie orthopédique

A ce jour, près de 2,5 millions de composants en alumine composite ont été implantés dans le monde et plus de 75% des têtes fémorales en céramique sont en céramique composite. Ce matériau offre de nouvelles applications en orthopédie, comme nous l'explique Bernard Masson.

Auteur | **Bernard Masson MSc.Ph., Scientific Consultant, CeramTec GmbH**



Source : DePuy + ATF

**Illustration** : deux types de d'inserts en céramique pré-assemblés, disponibles sur le marché : DeltaMotion® de DePuy à gauche et Exclusif® de ATF

orthopédique. La dureté de l'alumine est très supérieure à celle de tous les matériaux, diamant excepté. Ceci est une des qualités majeures particulièrement dans le cas d'usure à trois corps. Si des particules d'os, de métal, d'hydroxyapatite ou de ciment s'interposent entre le couple alumine-alumine, aucune rayure n'apparaîtra car tous ces composants ont une dureté inférieure.

La mouillabilité de l'alumine s'explique par le caractère hautement ionique de ce matériau. La structure atomique de l'alumine appauvrie en ions d'oxygène en surface crée une charge résiduelle qui attire les molécules polarisées comme celles de H<sub>2</sub>O. La formation de ce microfilm joue un rôle protecteur en surface et réduit le taux d'usure des composants.

Parmi tous les couples de frottement disponibles en orthopédie, c'est le couple céramique-céramique qui présente le taux d'usure le plus faible.

## Améliorer l'alumine

La fiabilité des composants en céramique est en corrélation directe avec leur résistance mécanique. De nouvelles technologies comme le « Hot Isostatic Pressing » (HIP) combinées au traitement de frittage classique ont permis d'améliorer les performances mécaniques et d'optimiser les propriétés du matériau comme la densité, la taille des

Depuis 1970, les composants en céramique sont utilisés dans les prothèses totales de hanche avec d'excellents résultats cliniques. Véritable pionnier, le Dr. Pierre Boutin développa une prothèse de hanche composée d'une tête fémorale et d'un insert céramique d'alumine massive fabriquée par la société Ceraver. Parallèlement, en Allemagne, le Pr Mittelmeier mettait au point une prothèse de hanche non cimentée utilisant également le couple alumine-alumine. La première implantation de ce type de prothèse date de

1974. Le développement de cette biocéramique de haute pureté a été mené pour la société Feldmühle, qui deviendra plus tard la société CeramTec.

## Propriétés des céramiques

Les propriétés des céramiques en font un matériau de choix pour toutes les applications tribologiques. La biocompatibilité, la résistance à l'usure, la stabilité structurelle ainsi que l'excellente mouillabilité sont des propriétés particulièrement adaptées à la chirurgie

grains ainsi que l'homogénéité de leur distribution. Le procédé de gravure laser réduit quant à lui les effets des entailles dans la zone de gravure. Enfin un effort particulier a été porté au polissage. L'obtention d'un état de surface de faible rugosité garantit en effet les meilleures performances tribologiques du couple alumine-alumine.

Afin d'étendre les applications de la céramique en chirurgie orthopédique, une nouvelle céramique composite a été développée : BIOLOX® *delta*. Elle présente une résistance mécanique supérieure à celle de l'alumine tout en conservant des qualités tribologiques équivalentes. L'adjonction d'un faible pourcentage d'oxyde de zirconium dans une matrice d'alumine renforce celle-ci tout en gardant une stabilité structurelle. La capacité de transformation de phase ou métastabilité est exploitée. Si une fissure apparaît, l'espace libéré entre les grains d'alumine permet aux grains d'oxydes de zirconium de passer de la phase tétragonale à la phase monoclinique. Cette transformation s'accompagne d'une augmentation de volume qui empêche la fissure de se propager.

## Nouvelles applications

Grâce aux propriétés mécaniques supérieures de la céramique composite, de nouvelles applications sont désormais possibles. Les têtes fémorales de révision en céramique ainsi que les inserts en céramique pré-assemblés en sont la preuve.

L'utilisation d'une tête fémorale en céramique sur un cône endommagé n'est pas recommandée. Des pics de contrainte importants peuvent être créés, risquant de fragiliser la tête en céramique. Des têtes fémorales en céramique composite dédiées à la révision ont été mises au point. Elles sont combinées à un manchon métallique en titane qui autorise le remplacement sans risque d'une tête en céramique sur un cône déjà utilisé. Cinq tailles de tête sont utilisables avec 4 tailles de col.

Dorénavant la tête peut être remplacée par un composant en céramique

spécifique sans réviser la tige. Elles ne sont utilisables que sur des tiges auparavant validées par le céramiste.

## Evolution du design

La technique utilisée pour fixer l'insert en céramique au cotyle métal back a été développée en conformité avec la norme EN 14630. C'est le principe de fixation cônica qui a été retenu.

Les zones de contact céramique-métal permettent de transférer la charge appliquée de façon homogène afin d'éviter les pics de contrainte susceptibles de provoquer des fissures dans la céramique. Les caractéristiques de la zone de fixation cônica auront un impact important sur les performances mécaniques de l'insert.

L'étape de mise en place de l'insert requiert une attention particulière. En effet, la présence d'un 3<sup>e</sup> corps, un métal back légèrement déformé lors de l'impaction ou encore une zone de fixation cônica légèrement endommagée, peuvent créer des pics de contrainte susceptibles de provoquer des fissures dans la céramique.

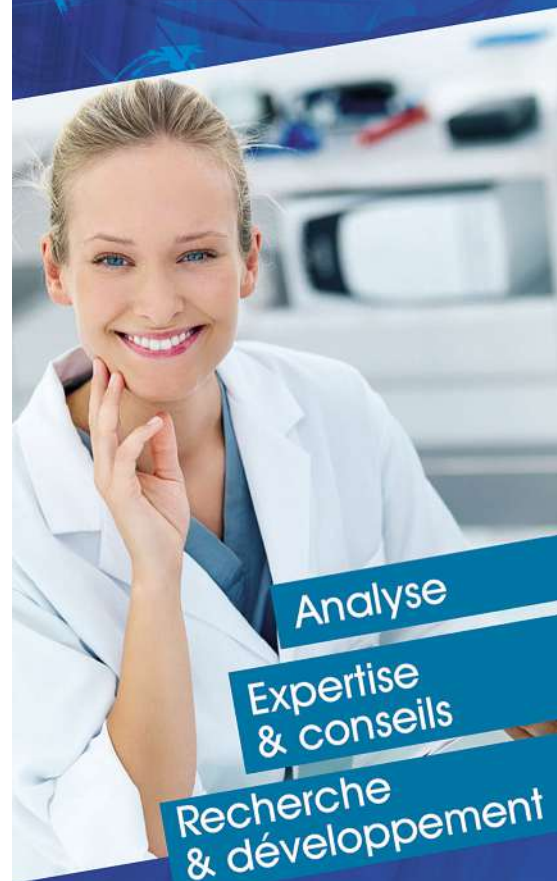
Afin d'obtenir une fixation optimale, un nettoyage minutieux de l'interface et l'impaction de l'insert sont recommandés. Des systèmes « metal-back céramique » pré-assemblés en usine sont aujourd'hui disponibles. Ce principe permet d'éliminer bon nombre de facteurs de risques liés à la mise en place de l'insert per-opératoire et la résistance mécanique de l'ensemble est supérieure à celle des systèmes conventionnels. La mise en place de l'insert dans son métal back est réalisée en usine, en milieu contrôlé, évitant toute présence de troisième corps à l'interface. L'insert est assemblé avec une charge calibrée.

Ces nouveaux systèmes, aujourd'hui disponibles sur le marché, permettent à la fois d'optimiser le débattement prothétique et de sécuriser l'insert en céramique.

### » Carma,

F-06560 Valbonne Sophia-Antipolis,  
[www.materiatech-carma.net](http://www.materiatech-carma.net)

- » Un parc analytique de pointe
- » Une équipe de haut niveau (ingénieurs et docteurs)
- » Un laboratoire d'analyse et de recherche appliquée ISO 17025 (agrée CIR)



**Analyse** : test de migration, étude de vieillissement, conformité et pureté de produits (poudre HAP...)

**Expertise et conseils** : développement analytique, validation de méthodes, caractérisation de surfaces et de revêtements

**Recherche & développement** : études bibliographiques / réglementaires, validation de process de nettoyage

FILAB

Parc Mazen Sully  
13, rue Pauline Kergomard  
BP 37460 - F - 21074 DIJON Cedex  
Tél. + 33 (0)3 80 52 32 05  
Fax + 33 (0)3 80 52 01 11  
[contact@filab.fr](mailto:contact@filab.fr)

# Plateforme franco-belge de DM implantables en biocéramique

Le projet de développement économique Pristimat/Medimat est destiné à la fabrication de dispositifs implantables en biocéramique dotés de propriétés mécaniques très élevées ou d'une forme strictement adaptée au besoin du médecin. Il trouve ses applications notamment en orthopédie et en traumatologie.

Auteurs | **Tommaso Sforza et Daniel Monnoye, responsables de projets chez SIRRIS**



Source : SIRRIS

Illustration : Prototype de substitut de plancher orbital

Le programme européen de coopération INTERREG IV vise à renforcer les échanges entre les régions Nord-Pas de Calais, Champagne-Ardenne et Picardie d'une part et Wallonie et Flandre d'autre part. Il inclut le projet Pristimat qui intègre les compétences de cinq partenaires - SIRRIS, INISMa-CRIBC, UVHC, UPJV et CRITT-MDTS - dans 3 plateformes thématiques transfrontalières, dont Medimat. Cette dernière concerne les matériaux biocéramiques implantables pour l'orthopédie et la traumatologie. Son but : fabriquer des

DM implantables dont les propriétés mécaniques soient les plus élevées possibles ou les formes strictement appropriées au cas soumis par le médecin.

## Des poudres homogènes

Deux techniques ont été utilisées :

- ▶ Le coulage-pressage avec densification par traitement thermique, suivi éventuellement d'un post-hipping. Cette technique permet de produire en grande série des céramiques aux propriétés mécaniques élevées mais

pouvant nécessiter un post-usinage coûteux.

- ▶ L'Optoform, technique additive qui assure la production de petites ou moyennes séries de céramiques de forme complexe, sans post-usinage mais avec des performances mécaniques moindres.

Les recherches et développements menés par les partenaires ont conduit à des résultats très positifs en matière de production de substituts osseux. La plateforme maîtrise la production de poudres céramiques homogènes de haute qualité (HA et  $\beta$ -TCP). Elle peut produire des poudres mono-dispersées de surfaces spécifiques contrôlées, à l'aide d'un réacteur de 50 litres. La qualité des poudres est attestée par des analyses physico-chimiques et par leur capacité à fournir des échantillons transparents. La porosité peut être contrôlée de façon à favoriser ou retarder l'accrochage du dispositif implantable dans le tissu osseux. La plateforme peut fabriquer, par techniques additives, des DM en biocéramique de formes complexes. Elle trouve ses applications notamment dans les substituts osseux, le rachis, les implants oculaires, le comblement dentaire ou le coating de prothèses métalliques.

## ▶ SIRRIS,

B-1030 Bruxelles,  
[www.sirris.be](http://www.sirris.be)

# Implant coxofémoral : un matériau plus sûr

Vitox AMC, matériau biocéramique composite à matrice d'alumine mis au point par Morgan, bénéficie d'un taux d'usure exceptionnellement bas. Il représente une solution fiable sans les risques sanitaires liés aux articulations coxo-fémorales en métal et bénéficie d'une durabilité accrue.

En collaboration avec l'Institut national de sciences appliquées de Lyon et l'Université de Durham au Royaume-Uni, Morgan Technical Ceramics a édité deux nouvelles études sur l'usure des articulations coxofémorales : un comparatif du vieillissement des têtes d'articulation coxofémorale commerciales en Y-ZTP et alumine-zircone neuves et usées, et une étude des performances d'usure des céramiques de nouvelle génération : zircone, alumine et alumine-zircone appliquées sur des prothèses de la hanche hard-on-soft et hard-on-hard. Selon ces études, un

cotyle en Vitox AMC appliqué à des têtes en zircone a produit un taux d'usure régulier de  $0,0053 \pm 0,0032 \text{ mm}^3/10^6 \text{ cycles}$  (moyenne  $\pm$  SD).

## Stabilité de vieillissement

Elles montrent aussi la stabilité de vieillissement exceptionnelle de ce matériau qui n'affiche aucun signe de dégradation pendant des périodes supérieures à la durée de vie humaine. Vitox AMC est un nano-composite à matrice d'alumine pure offrant une augmentation de 55% de la résistance à la flexion quatre points et une augmentation de 12,5% de la ténacité par rapport aux aluminés purs de type implantable. Ses propriétés mécaniques élevées offrent de nombreuses possibilités de conception dont les têtes fémorales et cotyles à parois fines de plus grand diamètre, connues pour réduire la probabilité de dislocation en fournissant une articulation plus stable. Il peut aussi être utilisé pour une nouvelle forme d'arthroplastie mise au point pour la conservation des os. Ces nouveaux produits sont conçus pour réduire les procédures invasives et faciliter les interventions chirurgicales de révision pour les prothèses totales de hanche.



**Illustration :** Le Vitox AMC a été développé par Morgan Technical Ceramics sur le site certifié ISO 13485 de Rugby, au Royaume-Uni

Source : Morgan

» Morgan Technical Ceramics,  
Stourport, DY13 8QR, UK,  
[www.morgantechnicalceramics.com](http://www.morgantechnicalceramics.com)



ROLLWASCH ITALIANA S.P.A.  
Via San Carlo, 21  
20847 Albiate (MB) - Italie  
info@rollwasch.it  
www.rollwasch.it





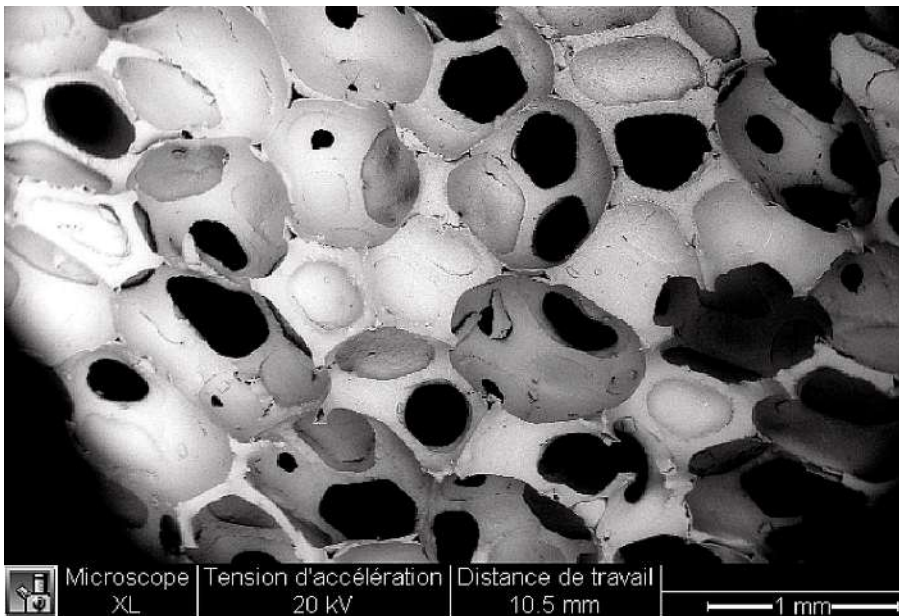


Since 1950 passion for mass finishing



# Revêtement hydroxyapatite : de quoi parle-t-on ?

Filab est un laboratoire d'analyses et de recherche appliquée dans les domaines de la chimie organique, minérale et de la caractérisation des matériaux. Il dispose de moyens analytiques lui permettant d'étendre son activité aux dispositifs médicaux. L'entreprise accompagne notamment ses clients dans leurs besoins de caractérisation de substituts osseux à base de phosphate de calcium.



Source : Filab

**Illustration :** Observation d'un substitut osseux HAP au microscope électronique à balayage (MEB)

ne présentent pas de cytotoxicité et ne s'accompagnent pas de forte réaction inflammatoire. Leurs propriétés mécaniques sont élevées : elles résistent à des efforts similaires à ceux que les os supportent. Elles ne s'effritent et ne se fracturent pas durant l'opération chirurgicale. Leur morphologie poreuse est compatible, assurant une bonne reconstruction osseuse. Enfin, leur bioréabsorbabilité va déterminer la vitesse à laquelle le matériau sera dégradé par les phénomènes de dissolution pour assurer son remplacement progressif par l'os néoformé.

Ces caractéristiques dépendent des propriétés physico-chimiques de ces matériaux. La norme NF ISO 13779 décrit les analyses chimiques et de caractérisation des matériaux hydroxyapatites utilisés pour les implants afin de contrôler leurs conformités :

- » dosage des métaux lourds par spectrométrie à torche plasma,
- » vérification de l'absence d'oxyapatite par Spectroscopie Infrarouge à Transformée de Fourier (IRTF),
- » détermination du rapport atomique Ca / P et du taux de cristallinité par diffraction des rayons X.

Filab dispose d'une expérience significative de ces techniques.

## » Filab SAS,

F-21074 Dijon Cedex,  
[www.filab.fr](http://www.filab.fr)

Les implantations de prothèses dans un site osseux génèrent des réactions entre les tissus et l'implant qui permettent d'aboutir à l'ostéointégration de l'implant. Pour favoriser cette biointégration, de nombreuses études ont montré l'intérêt de recouvrir l'implant de revêtements présentant des fonctions ioniques similaires à celles des molécules naturelles. Les céramiques phosphocalciques sont très souvent utilisées pour ces revêtements. Elles permettent en effet de combler la perte de substance osseuse grâce à leur com-

position proche de celle du minéral osseux, leur biocompatibilité, leur stabilité chimique et leur faible densité.

## HAP et TCP

Les deux céramiques bioactives à base de phosphate de calcium les plus utilisées sont : l'hydroxyapatite (HAP) et le phosphate tricalcique (TCP). Leurs caractéristiques permettent leur utilisation clinique comme matériau de comblement. Biocompatibles, ces matériaux et leurs produits de dégradation



# Boîtiers et traversées implantables céramique/métal

De nouveaux développements sur la zircone et l'alumine zircone

Spécialisée dans la connectique hermétique et les assemblages étuvables en verre-métal et céramique-métal, PNL Innotech dispose d'un savoir-faire particulier dans l'assemblage de céramiques sur différents métaux. Parmi ces céramiques figurent l'alumine 97,4% à 99,99%, la zircone, l'alumine zircone, le nitrure de silicium, le nitrure d'aluminium et le carbure de silicium. Forts de 20 ans d'expérience dans le domaine des implants, les deux créateurs de l'entreprise enregistrent, avec leur équipe, 50% de leur chiffre



Source : PNL Innotech

d'affaires dans ce secteur à qui l'entreprise fournit des boîtiers et traversées céramiques/métal hermétiques biocompatibles. Entre autres références, on peut

citer Saint Gobain pour le compte de qui PLN Innotech réalise des traversées destinées aux stimulateurs cardiaques et aux implants auditifs. Créée début

2010, l'entreprise est certifiée ISO 9001 V2008 depuis 2011. Elle a développé des partenariats avec Microcertec, spécialiste de l'usinage des céramiques techniques, et Novapack, spécialiste des technologies de packaging haute performance dans le domaine de la microélectronique

A noter que PNL Innotech participe à des projets européens avec des partenaires allemands, suisses et italiens.

#### » PNL Innotech,

F-77090 Collégien,

[www.pnlinnotech.com](http://www.pnlinnotech.com)

## A green star is born.



Désormais l'électrovanne écologique entre en milieu médical. Grâce à Bürkert, expert mondial de l'électrovanne, et sa technologie Twin Power unique au monde, encombrement total et puissance électrique contribuent avantageusement à la préservation de l'environnement. Le constat technique est évident :

- Pour une électrovanne DN = 3 mm, l'encombrement total passe de 50 à 29 cm<sup>3</sup>.
- Pour une électrovanne DN = 1,6 mm, la puissance électrique consommée passe de 3 à 1 W, avec baisse notable d'émission de CO<sub>2</sub>.

Une façon originale de conjuguer simultanément gain de place, diminution sensible de la consommation électrique, et économie financière.

[www.burkert.fr](http://www.burkert.fr)

**Bürkert, solutionneur en régulation des fluides.**

**bürkert**  
FLUID CONTROL SYSTEMS

Synthesis - Tél : 03 88 61 15 19

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



**BGS**  
Systèmes de  
positionnement linéaire

BGS04  
taille 11  
(28 mm<sup>2</sup>)

BGS06  
taille 17  
(43 mm<sup>2</sup>)

avec  
IDEA™ Drive...

BGS08  
taille 23 (57 mm<sup>2</sup>)

**Nouveau !**  
Axes linéaires motorisés  
avec guidages à billes

La capacité de charge des BGS assure **haute précision et répétabilité** même dans les applications nécessitant de **fortes charges excentrées**. En associant tous les composants nécessaires à la motorisation dans un ensemble extrêmement **compact**, Haydon Kerk améliore l'intégration des systèmes à **moindre coût**.

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



**AMETEK**<sup>®</sup>  
PRECISION MOTION CONTROL

## Concertation en amont

Aide au développement de prothèses



Source : HTI Technologies

Le développement d'un composant céramique s'effectue généralement dans le cadre de deux types de projets : la création d'un implant innovant ou l'évolution d'un DM existant. Dans le second cas, on cherchera à augmenter la résistance à l'usure ou à empêcher la formation de corrosion galvanique.

Les céramiques sont des matériaux exigeants et performants qui nécessitent un travail spécifique lors de la conception. Tous les types de céramiques et tous les niveaux de précision de pièces peuvent être réalisés, si tant est que certaines conditions soient respectées. Une phase de concertation avec l'équipe R&D du fabricant est un préalable essentiel au succès de la prothèse.

HTI possède plus de 30 ans d'expérience dans les produits céramiques : têtes fémorales, couple dur, épaule, rachis, dentaire, ou encore TMC. Dotée de 400 m<sup>2</sup> de salles blanches, l'entreprise dispose de l'ensemble des technologies nécessaires à la mise en

œuvre, à l'usinage et au contrôle de ces produits et propose une assistance au développement.

Intervenir dès la conception permet l'optimisation du design en intégrant les propriétés intrinsèques du matériau, les contraintes d'usinage, les sollicitations in vivo, la réduction des zones de vulnérabilité et la maîtrise des coûts de production.

L'adaptation des tolérances dimensionnelles à la fonction attendue est un enjeu à ne pas négliger car il a non seulement un impact sur la précision mais également sur les moyens métrologiques à mettre en place pour la contrôler, donc sur les coûts. L'assistance dans la définition du dimensionnement ou du tolérancement des pièces céramiques dès la conception permet d'assurer la meilleure fonction et la meilleure fiabilité au moindre coût, une des clés du succès d'un DM.

» HTI Technologies,  
F-69150 Décines,  
[www.htitechnologies.com](http://www.htitechnologies.com)

**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

**MS**

# La bonne combinaison pour l'habillage des appareils

Transformateur de polyuréthane pour l'habillage d'appareils médicaux, Thieme propose également à ses clients l'injection de matières thermoplastiques lorsque ces matériaux conviennent mieux à la fonction de la pièce. L'entreprise prend en charge l'ensemble du projet, de la conception à la livraison d'ensembles complets, montage, peinture et emballage compris.

Depuis plus de 40 ans, la société Thieme s'est spécialisée dans la conception et la réalisation de pièces techniques et d'aspect en polyuréthane produites sur son site de fabrication situé à Teningen près de Fribourg en Allemagne. Le polyuréthane est une bonne option pour la réalisation de pièces techniques et fonctionnelles dans de nombreuses applications du secteur médical. Cependant, dans certains cas, ses propriétés ne répondent pas à toutes les contraintes requises. Thieme a donc créé son propre Centre de Compétences Plastiques pour pouvoir proposer à ses clients d'autres technologies plastiques en complément, comme l'injection thermoplastique ou le thermoformage. L'entreprise leur fournit ainsi un conseil objectif sur le choix d'un matériau plastique. Le but de ce partenariat avec d'autres transformateurs est de donner la priorité au design et à la fonction et non pas uniquement au matériau ou au procédé de fabrication. Pour ce faire, Thieme analyse dans un premier temps les contraintes du client en termes de design et de fonctionnalités et les évalue par rapport aux quantités annuelles estimées. La prise en compte de ces éléments permet de réaliser une présélection du ou des matériaux et de procéder à une approche budgétaire.

Au sein de cette organisation, malgré la présence de plusieurs fournisseurs de



**Illustration 1 :** La liberté du design grâce au polyuréthane : quelques exemples de pièces pour appareils médicaux réalisés par Thieme

pièces, Thieme se positionne comme l'interlocuteur unique de ses clients et assume la responsabilité de l'intégralité du projet. Le client a un seul prix et un seul délai de livraison.

De manière générale, les pièces de grandes dimensions devant supporter de fortes charges seront moulées dans du polyuréthane, alors que les pièces plus petites seront réalisées en injection thermoplastique. L'avantage principal du polyuréthane pour la réalisation de grandes pièces est un coût d'outillage

nettement moins élevé, du fait de l'utilisation de l'aluminium moins onéreux que l'acier pour la fabrication du moule.

## Un montage simplifié grâce à l'intégration de fonctions

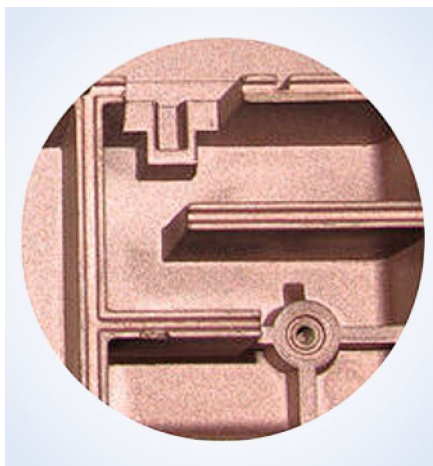
L'un des aspects les plus importants à prendre en compte pour le choix du matériau le mieux adapté est le niveau d'intégration de fonctions recherché : « Lorsqu'un client investit dans un ou-

tillage de série, il doit en obtenir le maximum en terme de fonctionnalités, précise Paulin Scherrer, responsable des ventes polyuréthane chez Thieme France. Nous sommes également amenés à calculer le coût des sous-ensembles de pièces, comme par exemple des entretoises ou des systèmes de fixation des composants internes de l'appareil. Toute nouvelle intégration d'éléments de montage ou de fonctionnalités dans le moulage de nos pièces, constitue un avantage pour les clients en termes de coût, sans oublier la réduction des temps de montage. » Une fois le choix définitif du matériau arrêté et la décision concernant l'intégration des fonctions prise, les ingénieurs de Thieme conçoivent les pièces en 3D en les adaptant aux fonctions, au matériau et au processus en collaboration avec le bureau d'études du client. A l'aide de calculs d'éléments finis, il est possible de déterminer les forces et les tensions et de les prendre en compte lors du développement.

« Pour que le client puisse se faire une idée des pièces, nous pouvons également lui fournir des modèles fonctionnels ou non, réalisés dans les divers procédés de prototypage les plus courants, » explique Paulin Scherrer. Ces modèles sont adaptables aux certifications et à l'ensemble des tests internes. L'objectif est de mettre à profit les enseignements acquis lors de la fabrication et des essais des prototypes pour la conception et la production des pièces de séries. De ce fait, on obtient une estimation précise des coûts de développement et de production qui en découlent.

## Toutes les données ont-elles été prises en compte ?

Même lorsque l'étude est bien avancée, des difficultés peuvent apparaître comme par exemple le non-respect de critères importants pour l'obtention ultérieure d'une certification. Ceci est particulièrement valable pour le secteur très réglementé du médical où Thieme réalise environ 50 % de son chiffre d'affaires. Le respect de normes comme



**Illustration 2 :** Thieme est l'un des rares fabricants européens à disposer d'un certificat UL-QMRX2 pour l'application de peinture conductrice au cuivre pour blindage électromagnétique.

le classement au feu (UL) est de plus en plus souvent demandé. Citons par exemple UL Subject 94 V0 qui s'applique non seulement aux pièces plastiques brutes mais aussi à la pièce finie peinte. Thieme connaît bien cette problématique et est l'un des rares fabricants européens à disposer d'un certificat UL-QMRX2 pour la peinture conductrice utilisée dans son atelier de peinture. Le client profite du fait que les pièces plastiques de son appareil sont pré-certifiées et peut ainsi, sous certaines conditions, éviter certaines certifications coûteuses et fastidieuses.

## Fabrication des outillages et peinture des pièces

Passées toutes ces étapes, la construction des outillages peut démarrer. Elle reste également sous le contrôle complet de Thieme. Les moules très complexes dotés par exemple de tiroirs amovibles sont fabriqués selon le propre cahier des charges de Thieme et testés sur les installations de moulage dans des conditions de production série. Le client reçoit des pièces échantillons, ainsi qu'un rapport de contrôle pour validation des mesures.

Dès que la production en série est validée par le client, les pièces sont moulées sur le porte-moule correspondant. La société est en mesure de mouler des pièces d'un poids de 200 g à

100 kg, ainsi que des pièces de géométrie complexe d'une surface projetée jusqu'à 6 m<sup>2</sup>.

La gamme de matériaux polyuréthane transformés est vaste, ce qui permet de trouver pour chaque projet la formulation la mieux adaptée. Les pièces thermoplastiques requises peuvent être fournies par les partenaires du Centre de Compétences Plastiques.

Le client choisit ensuite un type de peinture en fonction de son cahier des charges. L'atelier de peinture se compose de cabines de peinture manuelles équipées partiellement d'un convoyeur pour la mise en peinture continue et le séchage des pièces, ainsi que d'une installation automatique de peinture robotisée avec système séchage intégré. « Sur notre installation de peinture, nous peignons les pièces exclusivement avec des peintures aqueuses conformément à la directive européenne sur les COV, » précise Paulin Scherrer. Pour les applications médicales, les exigences sont très élevées au niveau de la tenue des peintures aux produits de désinfection et de nettoyage. La mise en peinture automatique des pièces et l'application de la même couche de peinture pour les pièces en PU et les pièces en thermoplastique assurent l'uniformité de la surface et de la teinte des pièces.

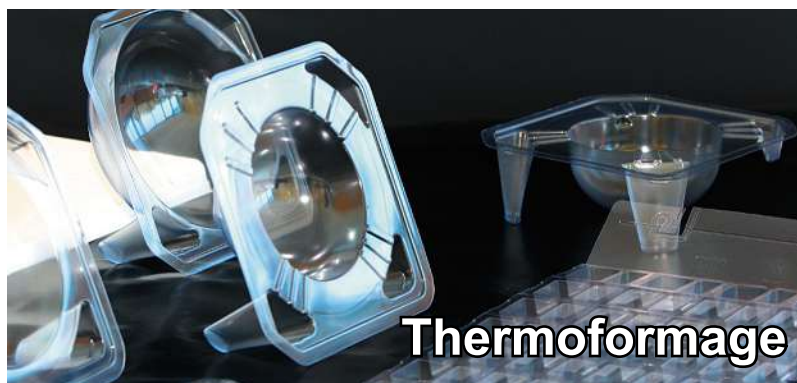
## Montage et expédition des produits finis

La prestation de Thieme ne s'arrête pas à la fabrication et à la peinture des pièces. Thieme assure également le montage de composants mécaniques et électriques. Les prestations incluent la réalisation de simples perçages ou encore le montage d'inserts filetés et le collage de divers composants. Enfin, elle prend en charge l'emballage et l'expédition. Du carton à usage unique au conteneur en passant par la caisse-navette, la meilleure solution logistique est étudiée pour chaque pièce. Difficile de proposer une offre plus complète !

» **Thieme SAS,**  
F-67411 Illkirch,  
[www.thieme.eu](http://www.thieme.eu)

## Des solutions techniques personnalisées dédiées aux dispositifs médicaux

[www.medical-tubing.com](http://www.medical-tubing.com)



[www.manudo-medical.com](http://www.manudo-medical.com)



### Bureau d'étude R&D intégré

**Matières transformées :**  
PVC et PVC DEHP Free, PU, PP, PETG, APET, EVA... des films complexes, bio-dégradables et recyclables.



ZA de l'étang - BP 50  
38 390 Montalieu-Vercieu

Tél: +33 (0)4 74 88 54 45  
Email: [contact@manudo.com](mailto:contact@manudo.com)

### Bureau d'étude R&D intégré

**Matières compound :** PVC, PVC sans phtalates  
**Matières extrudées :** PVC, PVC DEHP Free, PU, EVA, PE, coextrusion, ...



Boulevard de la Gare  
34 260 Le Bousquet d'Orb

Tél: +33 (0)4 67 95 50 60  
Email: [contact@medical-tubing.com](mailto:contact@medical-tubing.com)

# Pragmatisme, méthode et rigueur : les clés du succès

Union Plastic travaille depuis plus de 47 ans exclusivement pour les industries de santé et compte environ 300 clients dans une cinquantaine de pays. L'injecteur poursuit sa croissance dans des domaines tels que l'administration de médicaments injectables, le diagnostic in-vitro, la transfusion sanguine et la dialyse. Zoom sur l'organisation de cette entreprise en plein essor.

Les trois dernières décennies ont vu remarquablement s'accroître l'utilisation de consommables plastiques à toutes les étapes du parcours de soin. C'est l'une des raisons du succès d'Union Plastic (UP) mais pas la seule.

Le président du directoire Fabrice Bourdier explique : « Nous nous basons sur une approche industrielle pragmatique, des méthodologies scientifiques, en gardant en tête nos fondamentaux : l'innovation et la qualité sans compromis. Le référentiel ISO 13485 n'est pas la seule solution, mais c'est une bonne trame organisationnelle, notamment en ce qui concerne les processus de R&D ».

## Cinq piliers stratégiques

L'organisation d'Union Plastic repose sur cinq paramètres essentiels :

### ► Analyse de risques

Tous les développements commencent par une analyse de risque selon la norme ISO 14971, une exigence réglementaire pour les DM et les réactifs de diagnostic. Mais la démarche AMDEC doit être alimentée tout au long du projet et de la phase de validation.

### ► Gestion de projet efficace

La gestion de projet par des équipes restreintes et transverses est impérative pour optimiser les temps de développement. La centralisation de l'information par un seul chef de projet évite dispersion et erreurs causées par la multiplicité des sources d'information.

### ► Maîtrise des outillages

Le moule a souvent un coût négligeable sur le long terme mais une erreur de conception peut impacter tout le cycle

de vie d'un produit. Union Plastic dispose de compétences internes en outillage et d'un atelier dédié pour la fabrication des moules d'essai.

### ► Validation des procédés

Avec la QI, la QO et la QP, les transformateurs ont longtemps calqué à tort leurs démarches de qualification sur l'industrie pharmaceutique. En mettant en place une méthodologie de qualification liée aux contraintes de l'injection, UP a réellement donné du sens à ces phases. L'objectif est de comprendre le comportement d'une pièce au sein d'une fenêtre opérationnelle cadrée, et de définir des variables de contrôle critiques, qui serviront de base au suivi du facteur de performance de capacité.

### ► Contrôles automatiques en ligne

UP a implanté des systèmes de contrôle à 100% sur ses deux sites d'injection et d'assemblage : tests fonctionnels par mesure de débit ou chute de pression, détections de présence et de positionnement par palpeurs et cellules photométriques, mesures de force de friction, et contrôle par caméras avec traitement informatique. Cette dernière technologie permet d'effectuer dans une même étape des mesures dimensionnelles, un contrôle d'aspect, de présence ou de qualité d'impression.

### ► Union Plastic,

F-43140 St-Didier-en-Velay,  
[www.union-plastic.com](http://www.union-plastic.com)



Source : Union Plastic

**Illustration :** Sur ses deux sites de production, Union Plastic applique de manière rigoureuse les cinq piliers de sa stratégie d'innovation et de qualité sans compromis

## Soudage par ultrasons

Logiciel de trace d'audit électronique



Source : Herrmann Ultrasons

Dans le secteur médical, le principal défi demeure la sécurité des processus et la traçabilité.

Constructeur de machines de soudure par ultrasons destinées à l'assemblage de thermoplastiques, la société allemande Herrmann Ultrasons propose un module logiciel intégré FSC enregistrant les modifications apportées aux paramètres de système ainsi que les actions de l'utilisateur dans des traces d'audit électronique.

En combinaison avec le module logiciel DataRecorder, permettant l'enregistrement durable des résultats des processus sur un PC directement depuis le générateur d'ultrasons, il est ainsi possible d'enregistrer totalement les soudures ainsi que les actions de l'utilisateur telles que les modifications des paramètres sous la forme d'un registre de production complet.

Le logiciel FSC est intégré à l'interface utilisateur de la machine de soudure par ultrasons HiQ Dialog à titre de programme additionnel. Ce programme

permet les actions suivantes :

- ▶ l'authentification des utilisateurs par un mot de passe et une image, l'administration des utilisateurs,
- ▶ le contrôle des autorisations des utilisateurs,
- ▶ une trace d'audit.

Lors de toute modification des paramètres du processus, les valeurs précédentes peuvent être restaurées sans le moindre problème, sachant que l'actuelle valeur et la nouvelle valeur sont mémorisées en cas de modification.

Le logiciel détecte même les manipulations non autorisées et les jeux de données corrompus. Il répond en outre aux exigences de la directive CFR 21 Part 11 de la FDA (Food and Drug Administration) américaine relative au processus de création des produits dans le secteur pharmaceutique et médical.

▶▶ **Herrmann Ultrason  
technik GmbH & Co KG,**  
D-76307 Karlsbad,  
[www.herrmannultrasons.com](http://www.herrmannultrasons.com)

# THIEME

+ La liberté de conception

Pièces plastiques moulées  
en polyuréthane



Vos idées et notre expérience : La clé de votre succès

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](mailto:france@thieme.eu)

[www.thieme.eu](http://www.thieme.eu)



**100% étanche.**  
**Avec HiQ DIALOG.**



Le soudage par ultrasons avec la génération de machines HiQ de Herrmann Ultrasons signifie fiabilité absolue. Qualité de soudure constante, visualisable, enregistrée et surveillée : 100% étanche !

Plus d'informations : Tel. +33 450 330277  
[www.herrmannultrasons.com](http://www.herrmannultrasons.com)



## Boîtes de stérilisation

Instrumentation à usage unique

AIP, société certifiée ISO 13485 et ISO 9001, est spécialisée dans la conception et la fabrication de boîtes de stérilisation pour implants orthopédiques et dentaires. Sa division médicale répond à l'intérêt croissant de ses clients pour l'instrumentation à usage unique. Ses compétences et son savoir-faire en injection plastique de pièces complexes et matières techniques (PPSU, PEEK...) lui permettent de proposer un service complet à ses clients, avec injection sous flux laminaire, gestion du nettoyage et conditionnement des instruments en doubles sa-



Source : AIP

chets ou blisters. AIP Medical bénéficie des structures du Groupe Nief Plastic pour les prestations R&D et laboratoire.

» **AIP Medical,**  
F-69680 Chassieu,  
[www.aip-medical.com](http://www.aip-medical.com)

## Soudage par ultrasons

Pour plastiques, tissus tissés et non tissés

Propriétaire de plusieurs brevets-clés dans les technologies ultrasoniques, Dukane propose des solutions d'assemblage intelligentes de dispositifs médicaux plastiques, de tissus tissés et non-tissés. Chaque pièce du processus est conforme

à la réglementation FDA, aux normes ISO 9001-2000, et compatible salle blanche. Dukane a développé une soudeuse par ultrasons iQ Servo de haute performance, précise dans son fonctionnement mécanique (descente asservie à l'aide d'un servomoteur gérant la vitesse de pénétration) et dotée d'un logiciel permettant de contrôler toutes les étapes.

La force de la soudure ultrasons réside dans sa vitesse, sa flexibilité, sa précision et son coût moindre.



Source : Dukane IAS

» **Dukane IAS France,**  
F-69100 Villeurbanne,  
[www.dukane.com](http://www.dukane.com)



# Le procédé Twin-Sheet

Thermoformage simultané de 2 feuilles



Source : Plastiform

Le Twin-Sheet est un procédé autorisant le thermoformage simultané de deux feuilles, ce qui permet d'assurer la réalisation de produits techniques avec deux faces stables dimensionnellement.

Grâce à sa technologie propre, Plastiform propose maintenant des solutions twin-sheet pour des applications médicales sur la base de plastiques techniques tels que le PPSU, le PEI ou le PEEK dans des épaisseurs de 300µ à 5mm. Ce procédé garantit la réalisation de pièces hautes performances pour un coût d'outillage réduit, comparé aux procédés d'injection ou de rotomoulage. Cela est particulièrement intéressant pour la fabrication de pièces de grandes dimensions. Twin-Sheet permet de multiplier les fonctions sur une même pièce, et notamment :

- ▶ d'assurer une grande rigidité fonctionnelle des pièces, associée à une stabilité et une précision dimensionnelles des deux faces.
- ▶ de favoriser l'éco-

conception et la liberté de design. Le produit final est facilement recyclable et utilise moins de matière pour une rigidité donnée.

- ▶ d'offrir des possibilités de mixer les matières, les couleurs et les décors.

Plastiform s'est équipée de la toute dernière génération de machine Twin-Sheet entièrement servo motorisée, garantissant une haute qualité des pièces obtenues. La société peut proposer aujourd'hui des solutions uniques de pièces techniques ou de conditionnements Twin-Sheet. Cette technologie, unique en France, ouvre de nouvelles voies et de nouvelles possibilités de conception, telles que des bacs à température contrôlée pour le transport d'organes ou encore des ancillaires spécifiques équipés de puces RFID. Elle est d'ores-et-déjà mise en œuvre pour des parcours de médicaments plus sécurisés.

▶ **Plastiform SAS**,  
F-25220 Thise,  
[www.plastiform-france.com](http://www.plastiform-france.com)



**Ajoutez de la qualité à vos applications de packaging.**

[www.staubli.com/robotics](http://www.staubli.com/robotics)

### Une qualité constante pour toutes les opérations de Packaging.

Manipuler avec flexibilité des produits de différentes formes et poids, du gramme au kilo à des cadences extrêmement élevées devient indispensable sur une ligne de Packaging. Les robots Stäubli sont conçus pour répondre aux standards les plus exigeants dans le secteur pharmaceutique, garantissant davantage de productivité et de sécurité aux processus de fabrication.

Stäubli – des solutions robotiques innovantes et uniques.

ROBOTICS

**STÄUBLI**

# Une presse électrique pour fabriquer des "Lab-on-Chip"

Le fabricant allemand Arburg a présenté récemment une application intéressante de sa presse à injecter Allrounder 370 A : la fabrication de circuits destinés à réaliser des laboratoires sur puce. La presse est associée ici à un moule à deux cavités développé par la société z-microsystems. Elle est équipée d'un module à flux laminaire pour la production en salle blanche.

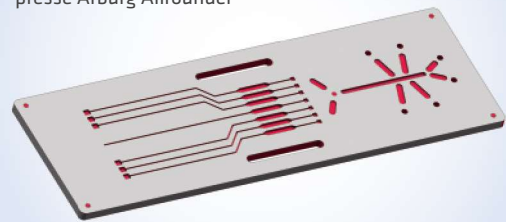
La presse « Allrounder électrique 370 A » est dotée d'une force de fermeture de 600 kN et d'une unité d'injection de 70. Associée à un moule à deux cavités développé par la société z-microsystems, elle est particulièrement adaptée à la fabrication de pièces médicales. L'application exposée récemment à MEDTEC Stuttgart le prouve. Il s'agit de circuits « Bottom Layer » (couche inférieure) destinés à un Laboratoire sur Puce. Ces circuits sont réalisés en polycarbonate, ils pèsent 3,264 g et nécessitent un temps de cycle de 24 secondes. Le Lab-on-Chip sera terminé par une couche supérieure qui

assure le transport des liquides et l'affichage des résultats grâce à une micro-puce électronique.

## L'atout des presses électriques ou hybrides

La technologie Lab-on-a-Chip appartient au domaine de la microfluidique. Dans ce domaine, la micro-injection et les technologies médicales interagissent pour que les plus petites unités permettent de faire des analyses immédiates et rapides de liquides en grandes séries. La très haute précision des moules et des machines est d'une importance ca-

**Illustration 2 :** Circuit „bottom layer“ destiné à un laboratoire-sur-puce et fabriqué sur la presse Arburg Allrounder



Source : z-microsystems

pitale pour assurer le moulage des micro-structures sur les circuits. C'est pourquoi Arburg recommande l'utilisation des technologies des presses électriques ou hybrides, qui permettent de répondre parfaitement aux exigences de régularité des pièces et de reproductibilité du processus.

L'Allrounder 370 A est en acier inoxydable, conforme aux BPF et équipée d'un module à flux laminaire pour la production en salle blanche.

Dans la mesure où la tendance est en faveur de la miniaturisation des unités d'analyse Lab-on-Chip, on peut prédire un bel avenir à la microfluidique dans le médical. Elle pourrait permettre par exemple la délivrance de résultats d'analyse en continu.

» Arburg GmbH + Co KG,  
D-72286 Lossburg,  
[www.arburg.com](http://www.arburg.com)

Source : Arburg

**Illustration 1 :** La presse Allrounder en acier inoxydable, conforme aux BPF, est équipée d'un module à flux laminaire pour une utilisation dans le domaine médical



# Enduction silicone sur textile élastique

Prevent a mis au point un support élastique adhésif, cutané et respirant, qui est destiné à l'orthopédie, à la podologie et à la réduction des cicatrices. Ce produit est également appliqué dans la conception des dispositifs médicaux pour résoudre les problèmes d'adhésivité.

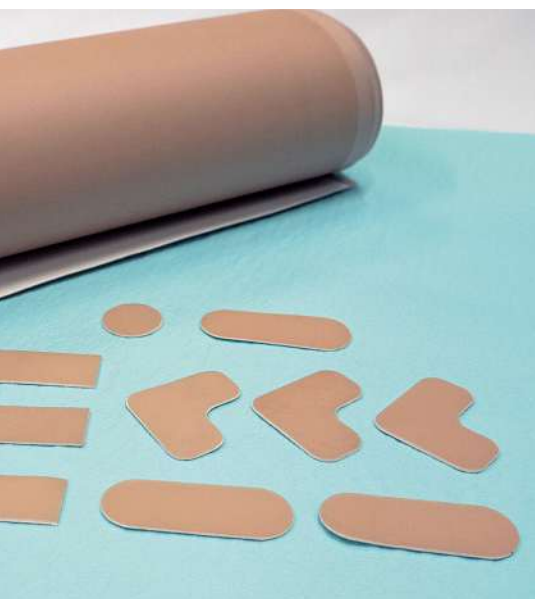
Les deux sociétés Prevent Silicones et Prevent Transformation développent ensemble depuis 1994 des gammes de silicones destinées aux applications para-médicales comme l'odonto-stomatologie, la restauration maxillo-faciale, l'audiologie, la podologie, l'orthopédie et les produits de rééducation fonctionnelle. Leur politique d'innovation a favorisé leur croissance, en particulier l'obtention d'un brevet relatif à l'intégration de principes actifs, bactéricides, fongicides, virucides dans des

formulations de silicones, dont toutes les gammes sont équipées.

## Un concept innovant


Une innovation majeure dans le domaine des gels de silicone a été réalisée. Le procédé repose sur une méthode d'enduction sur textile élastique permettant d'assurer une pénétration maximale du gel tout en conservant une excellente élasticité. Le concept obtenu est adhésif permanent, lavable et repositionnable. Il est également cutané et respirant. Les supports peuvent être de nature différente : textile non-tissé, film polymère, treillis textile ajouré,... pour des applications cosmétiques ou simplement en contact avec le corps. La technologie de dépose utilisée permet l'enduction d'une épaisseur variable de 0,5 à 6 mm sur des laizes de 4 à 500 mm. Elle offre de nombreuses possibilités, de la simple adhérence cutanée à la réalisation de pièces de confort et de répartition des pressions d'appui. Prevent propose la réalisation des études et des prototypes de faisabilité de projets ainsi que la fabrication de petites et moyennes séries de produits finis ou semi-finis.

» Prevent Silicones et Prevent Transformation, F-26300 Châteauneuf-sur-Isère, [www.prevent-silicones.fr](http://www.prevent-silicones.fr)




Source : Prevent Silicones


**Illustration :** Application du nouveau concept mis au point par Prevent : découpes de support adhésif pour traitement des pathologies du pied




**Silicone Performance**




Moulage - Surmoulage  
Injection multi matière



Etude & Conception





Extrusion & Co-Extrusion




Enduction & Trempage

**Finitions Spéciales:**  
Assemblage de composants  
Gravure Laser - Tampographie

Salles Blanches ISO 6 et ISO 8

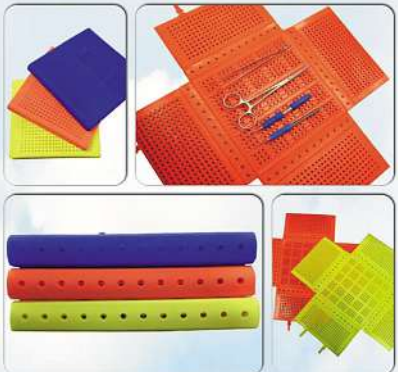



ISO 9001-2008 et ISO 13485-2003



**STERNE**  
F-84 302 CAVAILLON Cedex  
Tél: + 33 (0)4 32 50 16 97  
[contact@sterne-elastomere.com](mailto:contact@sterne-elastomere.com)

**NOUVEAUTE STERNE : La MATBOX®**  
une boîte de stérilisation pour instruments chirurgicaux et un tapis à picots, monobloc.



# Expert en micro-injection et en surmoulage bi-matière

Chez CVA Silicone, la micro-précision n'est pas un mythe. L'entreprise a récemment réussi l'exploit de réaliser une pièce de 3,3 mm x 3,3 mm présentant des zones optiques sur l'ensemble de ses surfaces. Pas étonnant que cette société auvergnate ait enregistré une croissance de 40% en 2012 !

**A**cteur majeur en technologie d'injection de LSR depuis 35 ans, CVA Silicone a développé un savoir-faire très pointu dans la conception et la fabrication de pièces techniques médicales.

## Micro-injection de LSR optique en salle blanche

La société traite un nombre croissant de projets en micro-injection. Le plus récent concerne une pièce de 3,3 mm x 3,3 mm qui pèse seulement 3,8 mg !

Sa complexité réside dans le fait qu'elle présente des zones optiques sur l'ensemble de ses surfaces, ce qui oblige CVA Silicone à assurer la finition des empreintes en usinage diamant pour atteindre une rugosité < 50 nanomètres. Les tolérances dimensionnelles de la pièce sont de  $\pm 30$  microns et celles de la structure optique de  $\pm 10$  microns. Une telle réalisation est possible en adaptant le système d'injection au volume de la pièce et le processus de dosage à la très faible viscosité du LSR

optique médical (4000 cP versus 6 à 800 000 pour un LSR standard). Compte tenu de la sensibilité de la pièce, le démoulage par préhension doit être précis et le conditionnement sur mesure. Le contrôle en production est assuré par un outil de mesure 3D doté de plusieurs caméras. Le tout est réalisé en salle blanche de classe ISO 7.

## Surmoulage bi-matière : thermoplastique et LSR

CVA Silicone maîtrise d'autres spécialités comme le surmoulage TP/LSR pour des applications médicales et de puériculture (bibonnerie). La société s'est dotée d'une presse spécifique associée à une cellule robotisée 6 axes qui assure la dépose des inserts plastique tandis que le démoulage se fait automatiquement grâce à une éjection guidée ou à la dépose de l'article surmoulé sur plateau thermoformé. Le développement croissant de cette spécialité a amené CVA Silicone à créer un pôle plastique intégrant un parc de presses dédié à l'injection des pièces destinées au surmoulage bi-matière. La société offre ainsi un service complet intégrant design, conception, choix des matières, prototypage, production en série, assemblage/contrôle en salles blanches (ISO 7/ISO 5) et livraison.



Source : CVA Silicone

**Illustration :** Pièce complexe réalisée en micro-injection. Elle présente des zones optiques sur l'ensemble de ses surfaces, mesure 3,3 mm x 3,3 mm et pèse 3,8 mg

» CVA Silicone,

F- 43320 Saint-Vidal,  
www.cva-silicone.com

## Un injecteur conçoit son propre outil de production

240m<sup>2</sup> de salle blanche supplémentaires dédiés à l'assemblage et à la finition

Spécialisée dans la fabrication de DM à base de silicone, la société Sterne vient de se doter d'une troisième salle blanche de 240 m<sup>2</sup>, dédiée à l'assemblage et à la finition. De classe ISO 6, elle est équipée d'une machine de tampographie et d'un laser pour la gravure doté d'un système d'aspiration spécifique afin d'éviter la présence de particules polluantes dans l'environnement.

Cette nouvelle salle blanche permet d'assembler des composants fabriqués par Sterne entre eux ou avec des composants externes dans d'autres matériaux (inox, titane, tex-



Source : Sterne

tile...). Sterne dispose également d'une salle blanche ISO 8 et d'une autre salle blanche ISO 6, consacrée à la fabrication : extrusion, contrôle laser en continu, calandrage et injection du

silicone HCR (High Consistency Rubber) et LSR (Liquid Silicone Rubber). L'entreprise a développé en interne les équipements d'injection requis dans cet espace pour l'in-

jection de précision de silicone "unrestricted", cad implantable à long terme dans le corps humain.

Par ailleurs, elle a mis en place des appareils de tests pour le vieillissement dynamique d'implants gastriques, l'étanchéité de sondes surmoulées, et le gonflage de ballonnets afin de répondre à des applications spécifiques clients. Une 4e salle blanche (ISO 7) est envisagée pour 2014 dédiée à l'injection LSR entièrement automatisée.

### » Sterne SAS,

F-84302 Cavailon Cedex 2,  
www.sterne-elastomere.com

## Un nouvel acteur sur le marché du silicone liquide

Nouveau bâtiment, nouvelle équipe : une entreprise dont la raison sociale en dit long !

Progress SAS s'agrandit et développe sa présence dans le secteur des silicones avec la construction d'un nouveau bâtiment de 1500 m<sup>2</sup>. Celui-ci accueillera une salle blanche d'environ 600 m<sup>2</sup> dont une zone ISO 7 dédiée au moulage et une zone ISO 8 dédiée à l'extrusion. Cette nouvelle construction intégrera également une zone de production industrielle, un laboratoire de contrôle et une zone de bureaux.

Forte de plus de 25 ans d'expérience dans la transformation des élastomères silicones EVC, l'entreprise a décidé d'élargir son offre en investissant dans la

conception et la production de pièces en silicone liquide (LSR). Pour atteindre cet objectif, elle s'est entourée d'une équipe de professionnels expérimentés dans ce domaine mais également

dans celui des dispositifs médicaux et de la maîtrise de l'environnement salles blanches. Progress souhaite ainsi accentuer son positionnement sur le marché médical dans les pro-

chaines années. Cathéters, septums, anneaux gastriques, valves, clapets, membranes sont autant de dispositifs ou de pièces dont la société proposera la réalisation. Accompagnée et soutenue dans ses développements par la société Wacker silicones, Progress a mis toutes les chances de son côté pour réussir son arrivée sur ce marché. Membre du CARMA et impliquée sur de nombreux projets, elle prépare sa certification ISO 13485 et ISO 14001.



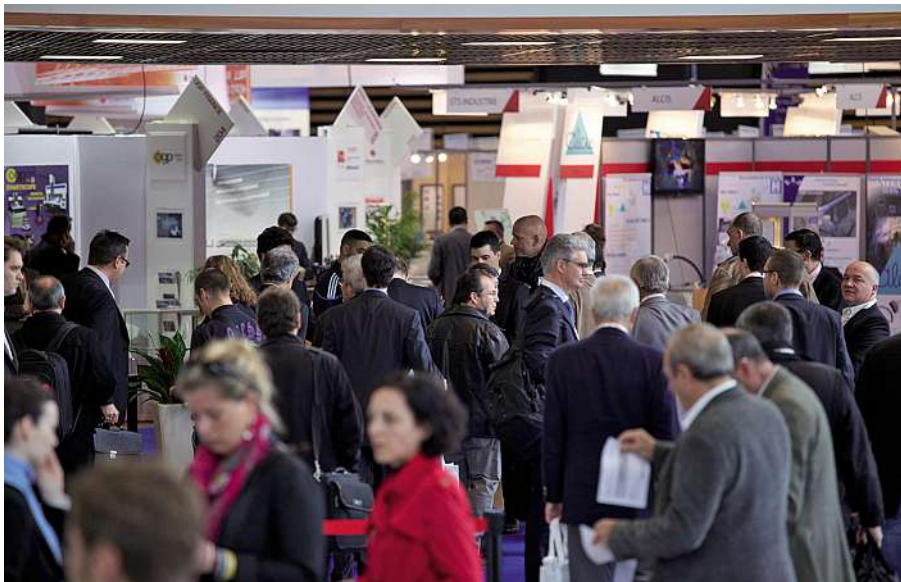
Source : Progress SAS

### » Progress SAS,

F-84400 Apt,  
www.progress-silicones.fr

# MEDTEC France 2013 à Lyon : deux journées incontournables

3500 entrées sont attendues les 15 et 16 mai à Lyon pour l'édition 2013 du salon MEDTEC France. 72% des entreprises ont renouvelé leur inscription cette année, ce qui porte à 250 le nombre total d'exposants, désireux de présenter leur savoir-faire en technologies médicales. Les conférences seront consacrées respectivement à la réglementation, au financement et à l'innovation.



Source: UBM Canon

**Illustration:** Pour sa cinquième édition et la deuxième dans les locaux d'Eurexpo à Lyon, MEDTEC France réunira environ 250 exposants. 3500 entrées sont attendues.

dées avec les principaux responsables de la filière.

#### › Le financement :

Dans ce domaine où la mise au point du dispositif nécessite des apports importants, non seulement pour la commercialisation, mais pour la R&D et l'obtention des autorisations réglementaires, comment financer son développement ? Quel intérêt et auprès de qui lever des fonds, quels peuvent être les soutiens des politiques publiques en particulier pour les TPE et PME ?

#### › L'innovation :

Cette session portera un regard sur l'innovation des polymères dans les DM. Une session parallèle sera consacrée aux nouveautés dans le domaine des dispositifs implantables.

## Les Awards de l'innovation

Pour la première fois cette année, les innovations dans le domaine de la conception et de la fabrication du dispositif médical seront récompensées. Les entreprises ayant proposé un projet bénéficieront d'une mise à l'honneur de leurs compétences et pourront espérer ainsi se voir remettre l'Award 2013 lors du cocktail des exposants, le 15 mai. A suivre !

› UBM Canon France/MEDTEC France,  
F-75010 Paris,  
[www.medtecfrance.com](http://www.medtecfrance.com)

Toutes les technologies de conception et de fabrication des dispositifs médicaux seront réunies à Eurexpo Lyon pour cette 5<sup>e</sup> édition : diagnostic, biomatériaux, travail des métaux et du plastique, traitement de surface, automatisation et robotique, électronique, test & mesure, salles propres, fabrication additive et enfin conditionnement.

## Les conférences : un MUST!

Pour que chacun, exposant ou visiteur, puisse mieux s'informer, un programme

de conférences animées par des acteurs renommés est proposé sur les deux jours. Les autorités compétentes du dispositif médical interviendront pour renseigner les acteurs et échanger avec eux autour de trois sujets phares :

#### › La réglementation :

Dans un environnement réglementaire en constante évolution, qu'en est-il des directives européennes ? Comment se doter des bons outils pour répondre aux normes ? Comment s'y contraindre sans perdre sa capacité d'innovation ? Autant de questions qui seront abor-

L'ORIGINALE  
FRANCHE-COMTÉ



HALL 6.1 - STAND 125

# FRANCHE-COMTÉ :

## LE CLUSTER DYNAMIQUE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS

15 > 16 MAI - LYON

■ **AJ SOLUTIONS** - Stand 133

Intégrateur et centre de formation agréé Solidworks.

■ **ALLIANCE** - Stand 225

Ensembles microtechniques de haute précision.

■ **AOPB** - Stand 326

Étude et réalisation de moules. Injection plastique et surmoulage, tampographie.

■ **BARON ET FILS** - Stand 225

Fabrication de micro-composants par décolletage, petites et grandes séries.

■ **BECKER ÉLECTRONIQUE** - Stand 324

Sous-traitance électronique et micro-électronique.

■ **CICAFIL** - Stand 227

Développement de microsystèmes et fabrication de composants pour les dispositifs médicaux.

■ **CISTÉO MEDICAL** - Stand 230

Développement et fabrication de dispositifs médicaux selon spécifications client.

■ **CRÉATECH** - Stand 322

Produits microtechniques et biomédicaux. Fabrication sur centre d'usinage multi-axes.

■ **CRYLA** - Stand 328

Mécanique de haute précision pour le médical et l'instrumentation.

■ **CY.EM CONCEPT** - Stand 225

Concepteur et éditeur de logiciels de gestion de la production.

■ **DÉCOLLETAGE DE LA GARENNE**  
Stand 225

Décolletage de précision - Tournage CNC.

■ **FCE POLYCAPTIL** - Stand 131

Étude, développement, fabrication de cartes électroniques, opto-électronique, microtechnique, mécatronique.

■ **GEP GRAVURE** - Stand 229

Définition 3D et prototypage, usinage 5 axes, petites séries. Usinage de précision tous matériaux.

■ **ISIFC** - Stand 125

École Supérieure d'Ingénieurs universitaire de Franche-Comté. Double compétence microtechnique et médicale.

■ **JTD** - Stand 234

Décolletage microtechnique de précision.

■ **PLASTIFORM** - Stand 225

Thermoformage pour l'industrie biomédicale.

■ **PLASTIGRAY** - Stand 225

Conception et fabrication de pièces d'aspects et techniques par injection de matières plastiques.

■ **RUBIS PRÉCIS** - Stand 121

Usinage de haute précision sur matériaux durs et métaux, micromontages.

■ **STATICE** - Stand 220

Projets sur mesure, développement et production de dispositifs médicaux et d'instruments électro-médicaux.

■ **STS INDUSTRIE** - Stand 320

Sous-traitance, usinage 3 à 5 axes simultanés, tournage, métrologie 3D, gravure ... du prototype à la petite série.

■ **TEMIS SANTÉ / GRAND BESANÇON**  
Stand 125

Technopole dédiée à la santé.

■ **UND** - Stand 228

Microtechniques, décolletage de précision.

■ **VENFROID** - Stand 129

Concepteur, installateur salle propre pour médical, génie climatique.

■ **VP PLAST** - Stand 232

Micro injection et injection de petites pièces de précisions. Petits moules d'injection de précision.

■ **VUILLERMOZ PHILIPPE SA** - Stand 135

Micro moules pour injection plastique, MIM et céramique. Outils de découpe, micro-pièces mécaniques pour le médical.

**C**ompétences croisées  
dans la petite dimension  
et la haute précision,  
multitechnologies et pôle scientifique  
font de la Franche-Comté le terreau  
fertile à l'innovation  
pour les dispositifs médicaux.

Plus d'infos:

[www.salons.franche-comte.cci.fr](http://www.salons.franche-comte.cci.fr)  
[www.franche-comte.cci.fr](http://www.franche-comte.cci.fr)  
[www.cciexpert.net](http://www.cciexpert.net)



## Laboratoire d'analyses pluridisciplinaire

Microbiologie, biologie cellulaire, chimie organique, chimie minérale et essais mécaniques

Fort d'un système qualité approuvé par la FDA, certifié Certipharm et accrédité COFRAC sur la microbiologie et les endotoxines, le laboratoire d'analyses Albhades Provence est un partenaire pluridisciplinaire qui dispose de cinq plateaux techniques sur un même site. Il propose des solutions globales, par exemple dans le cadre de la validation de nettoyage des implants orthopédiques, décrite dans la norme expérimentale XP S 94-091. Sa force est de pouvoir répondre aux besoins de mise au point et de validation de méthodes et de contrôles libérateurs (matières pre-



Source : Alexander Rathis - Fotolia.com

mières, produits finis) ou de validation d'installations. Albhades dispose de volumes de stockage importants pour les essais de vieillissement accéléré. Le plateau de microbiologie

réalise des essais de stérilité et de biocharge. Le laboratoire de biologie cellulaire effectue le dosage des endotoxines et les essais de cytotoxicité quantitatifs et qualitatifs. Quant au labo-

ratoire de chimie minérale, il est équipé en ICP-OES et ICP-MS, deux procédés de plasma à couplage inductif destinés à la recherche de traces minérales (résidus lessiviels, métaux contaminants...). Le laboratoire de chimie organique est spécialisé dans le dosage des résidus de stérilisation, des HCT et COT et les analyses de caractérisation des molécules. Enfin, le laboratoire de mécanique réalise des essais physiques de validation des emballages.

» **Albhades Provence,**  
F-04700 Oraison,  
[www.albhades.com](http://www.albhades.com),  
Stand 329

## Développement de DM selon spécifications

Une entreprise bisontine se dote de nouveaux équipements

Cisteo Medical propose aux fabricants de développer et fabriquer leurs dispositifs médicaux selon spécifications. L'entreprise est avant tout spécialisée dans les systèmes et micro-systèmes composés de différents matériaux biocompatibles tels que métaux, thermoplastiques, élastomères ou alliages à mémoire de forme. Parmi ses domaines d'application, on peut citer l'ORL, le traitement de l'obésité, le geste médical assisté par ordinateur, la chirurgie cardiaque, l'orthopédie, ...

Son créateur Christophe Moureaux s'est entouré d'un réseau de sous-trai-

tants spécialisés, mais la société réalise en interne l'injection de pièces en silicone ainsi que le nettoyage, l'assemblage et le conditionnement. Elle dispose désormais d'une salle

blanche ISO 7 de 50 m<sup>2</sup> comportant une zone centrale ISO 5 de 6,5 m<sup>2</sup>. Elle a également fait l'acquisition d'une presse à injection silicone, de bacs à ultrasons et d'une thermos-

celleuse. Le flux des pièces entre nettoyage, assemblage et conditionnement est réalisé intégralement dans la zone ISO 5, ce qui réduit fortement les risques de contamination des produits. Par ailleurs, Cisteo Medical propose des micro-soudures laser à l'aide d'une machine placée en salle grise. Enfin, l'entreprise a créé un atelier de prototypage. Cisteo Medical est certifiée ISO 9001, ISO 13485 et est agréée Crédit Impôt Recherche.



Source : Cisteo Medical

» **Cisteo Medical,**  
F-25000 Besançon,  
[www.cisteomedical.com](http://www.cisteomedical.com),  
Stand 230



# SCOUT *médical*

**La volonté d'associer nos expériences**  
*The will to associate our experiences*

**Réseau de compétences  
au service du médical :**

Mécanique de précision ●  
Certification ● Traçabilité ●  
TIC Santé ● Bureau d'étude ●  
Plasturgie ● Marquage ●  
Industrialisation ● Conseil ●

**Network of skills  
for medical industry:**

High precision mechanics ●  
Certification ● Traceability ●  
Engineering ● Consulting ●  
Plastics processing industry ●  
Industrialization ● Marking ●



# Toutes les économies sont-elles bonnes à prendre ?

La valeur du DM n'est pas toujours dans le produit seul mais aussi dans le service offert

A l'heure des interrogations sur la réindustrialisation de la France, les entrepreneurs des technologies médicales subissent les baisses de prix de remboursement ou la concurrence des fabricants étrangers. Comment maintenir la compétitivité quand les économies de santé se focalisent sur le prix du produit au regard d'une certification qui se dit unifiée et équivalente d'un pays à un autre ? A l'heure de la remise en question des médicaments génériques, n'y a-t-il pas une opportunité de sauver les DM français du travers des économies de santé mal placées ? La va-



Source : Pôle des Technologies Médicales

leur du DM n'est pas toujours dans le produit seul mais dans le service offert par le fabricant à l'utilisateur de ce DM. Il est souvent source d'innovation thérapeutique et donc bé-

néfique au patient. Le DM s'inscrit dans le schéma thérapeutique comme un acteur et non comme un outil. Les sources d'innovation sont donc nombreuses : sur le produit avec des in-

novations technologiques pures pour plus d'efficacité, et sur le service rendu par le produit au patient. Mais l'innovation peut aussi intervenir au bénéfice du soignant car le DM accompagne son geste. Pour aider à rester plus compétitif sans augmenter le prix du produit, le PTM lance divers appels à projets sur ces innovations du service rendu par le DM. Il les présente dans le cadre du salon.

## » Le Pôle des Technologies Médicales,

F-42000 St-Etienne,  
www.pole-medical.com,  
Stands 420-428

# Faire aboutir des projets innovants

Développement, analyse, validation, prototypage et fabrication

Rescoll propose à ses clients le développement de leurs biomatériaux et de leurs DM en intégrant, dès la conception, l'analyse de risque dans le respect des exigences essentielles. PME spécialisée dans l'analyse chimique et physico-chimique, les essais mécaniques et la conception de nouveaux biomatériaux et de dispositifs médicaux, la société offre aussi le prototypage et la fabrication des produits. Avec une expérience scientifique et technique de plus de 15 ans et plus de 50 brevets à son actif, Rescoll joue un rôle majeur dans l'innovation et la recherche. Développe-

ment et analyse des produits sont réalisés dans un laboratoire certifié ISO 9001 et accrédité ISO 17025. La filiale Rescoll Manufacturing est spécialisée dans l'usinage de pièces

techniques de haute précision pour le prototypage ou la fabrication en série de DM et ancillaires. Toutes les étapes se déroulent dans un environnement certifié ISO 9001 et

13485. Le développement de l'entreprise dans le domaine de la sous-traitance se poursuit avec la mise en place dès fin 2013 d'une salle blanche pour assurer les traitements de surface, la fabrication et le conditionnement des produits. Grâce à l'expertise combinée de Rescoll et de sa filiale, le groupe propose une offre unique couvrant : développement, analyse, prototypage, validation, production et contrôle qualité des biomatériaux et DM.



Source : Rescoll

## » Rescoll,

F-69100 Villeurbanne,  
www.rescoll.eu,  
Stand 512

# Premier projet collaboratif

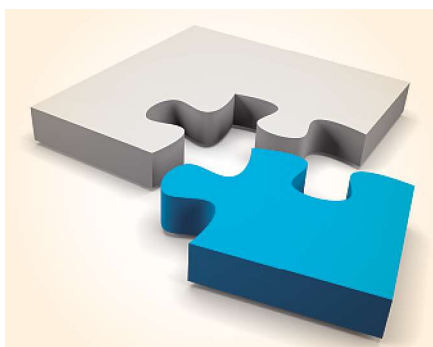
Fruit d'une collaboration interentreprises stimulée par Lorraine Médical Industries, un projet de dispositif médical innovant est en gestation.

Auteur | **Jean-François Pillonel**

La Lorraine abrite un certain nombre d'écoles d'ingénieurs de très haut niveau ainsi qu'une concentration d'entreprises ayant un réel savoir-faire dans des domaines tels que le travail du métal, la réalisation de pièces complexes pour l'automobile, l'aéronautique, la technique spatiale. Ce savoir-faire est transposable dans le domaine médical. L'association Lorraine Médical Industries, créée en 2010, regroupe une trentaine de PME-PMI travaillant principalement dans la sous-traitance et désireuses d'être actives sur le marché des dispositifs médicaux.

## Projet innovant en vue

Parmi celles-ci, trois entreprises travaillent sur le premier projet collaboratif du cluster. Il s'agit de concevoir,



**Illustration :** Ce premier projet de DM est le fruit de la collaboration de trois entreprises

fabriquer et commercialiser un nouveau produit électronique hautement scientifique et technique. Il sera utilisé dans les milieux chirurgicaux où l'on a besoin d'une pompe pour gonfler les cavités (gynécologie, urologie, chirurgie

digestive, et par la suite, chirurgie orthopédique). Le produit sera d'abord commercialisé sur le marché français, puis européen et ensuite mondial. Ce projet commun est issu de la volonté de collaborer de Didier Barret, de la société Médi7 à Nompateize, Ismaël Didelon de la société Sd Médical à Frouard et d'Etienne Malher, de la société MS Techniques à Pompey.

Cette initiative prouve l'intérêt d'un cluster permettant à des entreprises n'ayant pas forcément les mêmes visions ou les mêmes compétences de se regrouper pour porter un projet commun.

### » Lorraine Médical Industries,

F-54042 Nancy,  
[www.lorainemedicalindustries.com](http://www.lorainemedicalindustries.com),  
 Stand 702

## Expert en guidage linéaire

Acteur clé sur le marché mondial

Hiwin conçoit et commercialise de nombreux produits : vérins électriques, moteurs linéaires ou rotatifs, axes linéaires, vis à billes roulées, rectifiées ou miniatures, ... Son offre inclut aussi différentes op-

tions comme des kits de lubrification, des revêtements spécifiques, des raclers de protection, ...

Grâce à ses centres de R&D implantés à Taiwan, en Allemagne, au Japon et en Russie, Hiwin imagine des solutions pour chaque application et réalise des produits standard, sur mesure ou sur plan.

L'entreprise est certifiée ISO 9001, ISO 14001 et OHASA 18001 et son activité est en conformité avec la directive REACH.

» **Hiwin France,**  
F-61302 L'Aigle Cedex,  
[www.hiwin.fr](http://www.hiwin.fr),  
Stand 539



Source : Hiwin

## Injection plastique

Surmoulage quadri-matière

Plastireal développe et fabrique des pièces et sous-ensembles injectés en matière plastique rigide ou souple. Elle produit des pièces de 1 g à 1 kg, par séries de 100 unités à plusieurs millions, et fournit

des produits finis, assemblés, peints, collés, vissés et décorés 100% en interne. L'entreprise a développé une gamme d'outillages à version dans lesquels il lui suffit de fabriquer des empreintes pour tout nouveau lancement de produit. Le but : minimiser l'investissement de ses clients. Par ailleurs, Plastireal est en mesure de mouler jusqu'à 4 matières l'une au dessus de l'autre pour fabriquer des produits étanches conformes à la norme IP67.

» **Plastireal,**  
F-49360 Somloire,  
[www.plastireal.fr](http://www.plastireal.fr),  
Stand 540



Source : Plastireal

## Marquage laser par UV

Plus précis et de meilleure qualité

Acteur clé européen du marquage encre et laser sur silicone, Createmps vient d'acquiescer un laser par Ultra Violet qui augmente la qualité et la précision du marquage sur de nombreux polymères utilisés dans le biomédical. Ce procédé de marquage par réaction photochimique supprime tout effet thermique sur les polymères. Il génère une très faible pénétration dans la matière, améliore l'état de surface du marquage (pas de brûlure), donne un contraste et une définition accrus, et élargit considérablement le champ des matières marquables (POM, PC, PU, PEBAX, PA, SEBS,



Source : Createmps

INOX, PEHD, PEBD, PTFE, SILICONE, ETFE, PEEK, PP...).

» **Createmps,**  
F-25000 Besançon,  
[www.createmps.com](http://www.createmps.com),  
Stand 618

## Métrie de précision

Mesure par vision et mesure optique

Créée en 1934, Mitutoyo est devenue grâce à sa dynamique de R&D l'un des spécialistes mondiaux de la métrologie dimensionnelle.

L'entreprise présentera à MEDTEC France une machine de mesure par vision

ainsi qu'un microscope. Les instruments de mesure par vision offrent une grande efficacité de mesure pour des zones microscopiques comme par exemple les pointes de canules, qui doivent être extrêmement fines pour minimiser la force de ponction.

Les instruments de mesure optique de Mitutoyo sont utilisés quant à eux pour le contrôle des butées et fixations, qui constituent des éléments majeurs en terme d'usure des implants.



Source : Mitutoyo

» **Mitutoyo France,**  
F-95957 Roissy CDG Cedex,  
[www.mitutoyo.fr](http://www.mitutoyo.fr),  
Stand 940

# Quand **précision** rime avec progrès médical...

Spécialisée dans la réalisation de pinces cœlioscopiques et de biopsie cardiaque, DB2C ne transige pas avec le niveau de qualité de ses usinages. L'entreprise a opté pour la gamme de machines Realmeca dédiées à la fabrication de micro-pièces médicales.

Lorsqu'on traverse le pittoresque village de Méry-sur-Cher près de Vierzon, il est difficile d'imaginer qu'à quelques kilomètres de là, des hommes élaborent des instruments de microchirurgie dont la précision surpasse celle obtenue par les plus grands. Rachetée en 2009 par le groupe italien AB Medica, la société DB2C est en effet reconnue comme leader mondial des pinces de biopsie cardiaque de qualité. « Il est essentiel que les deux curettes situées à l'extrémité de l'introducteur soient parfaitement ajustées l'une à l'autre et que leurs arêtes soient coupantes, précise Alexandre Blanc, directeur général d'AB Medica France. Cela facilite les prélèvements et évite l'arrachement de tissus fibreux et le risque de perforation du septum interventriculaire. »

Pour satisfaire à ce critère, l'entreprise a fait l'acquisition du centre d'usinage vertical RV2 5A SP de Realmeca. Equipée de broches qui tournent à 50.000 tours, cette machine permet d'obtenir une qualité géométrique très précise, un atout indispensable pour réaliser les curettes dont les plus petites présentent un diamètre de 1,8 mm. Par ailleurs, elle n'agit pas en effort de coupe sur les pièces et offre un grain de temps appréciable.

## Micro-précision et chirurgie mini-invasive

Autre réalisation obtenue cette fois sur un tour horizontal RT3 SP du constructeur meusien : les mors de pinces cœlioscopiques. Alors que la longueur des incisions pratiquées généralement sur les patients avoisine les 9,5 mm, elle est limitée à 3,8 mm avec les trocars usinés par AB Medica. « Ce produit est unique en chirurgie adulte » indique M. Blanc. Ces pinces font actuellement l'objet d'une étude ASR (Amélioration du Service Rendu) pour démontrer leur effet positif sur le patient. Bel exemple de collaboration entre deux entreprises dynamiques, en quête d'excellence !

### » Realmeca S.A.,

F-55120 Clermont en Argonne,  
www.realmeca.com,  
Stand 710/Lorraine Médical Industrie

Prenez-vous votre  
petit-déjeuner à des  
endroits différents?



**NON!** Alors faites  
de même avec vos  
matières premières!

**Acnis International**, stockiste et distributeur depuis 1991 tient à votre disposition :

- **Pour vos implants :**  
Titane Grades 2 et 4 – TA6V ELI –  
Ti6Al7Nb – Rex 734™ –  
316 LVM - Chrome Cobalt –  
Polyéthylène.
- **Pour vos instruments :**  
17-4 PH Cond.A, Custom 455™,  
TrimRite™, POMC

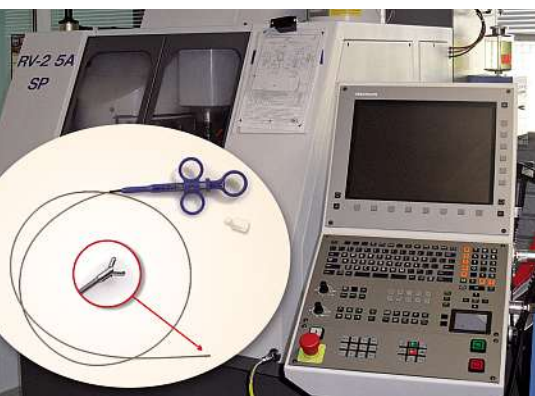
**MEDTEC**  
Stand 632 France

**ACNIS**<sup>®</sup>  
International

Vos produits, service compris.

**Acnis International**  
220 Rue Léon Blum  
69100 VILLEURBANNE  
France

Tel + 33 (0) 4 72 14 55 00  
Fax + 33 (0) 4 72 14 55 09  
www.acnis-titanium.com



**Illustration :** Les curettes très précises des pinces de biopsie de DB2C sont usinées sur une RV2 5A.

# nimesis

MEDTEC 2013 Lyon  
STAND 810

Smart and Creative Technologies

Choose **Nitinol**

L'innovation  
vous offre une avance technologique

Implants - Composants  
Dispositifs Médicaux  
Hautes Performances

Les matériaux deviennent intelligents

[www.nimesis.com](http://www.nimesis.com)

[info@nimesis.com](mailto:info@nimesis.com)

Conception et Fabrication de Dispositifs Médico-chirurgicaux



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



[www.sed.fr](http://www.sed.fr)

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

 **ISO 13485**  
Version 2004

**MEDTEC France Stand 331**

SPÉCIAL | MEDTEC France

## Agence de design produit

Une solide expérience dans le biomédical



Source : Mézière

L'agence de design produit et d'interfaces graphiques Mézière IDC est reconnue dans les secteurs suivants : anesthésie, diagnostic, dialyse, neurologie, cardiologie... Sa prestation de conseil s'inscrit dans une démarche globale et dans le respect de quatre critères : l'usage du produit, son image, son design qui doit valoriser la technologie du produit et sa faisabilité. La société possède un atelier

de prototypage permettant d'obtenir des maquettes ou des outillages prototypes dans des délais courts. Elle est également équipée d'un "User Test Lab", un système qui effectue des tests d'utilisabilité et analyse les comportements des utilisateurs.

» **Mézière IDC,**

F-69100 Villeurbanne,  
[www.meziere.fr](http://www.meziere.fr),  
Stand 240

## Marquage laser

Choisir les thermoplastiques adaptés

La qualité du marquage laser des pièces plastiques résulte des performances de la source laser et du conditionnement du matériau. Le laser le plus utilisé aujourd'hui est le Nd :YAG - 1064 nm qui convient au marquage de nombreux matériaux dont les formulations peuvent comporter des additifs. Lorsque ces additifs offrent une bonne dispersion lors de l'injection ou de l'extrusion des pièces, l'uniformité du contraste et la qualité du marquage sont garanties.

Treffert est spécialisée en soudage et marquage laser de polymères. Elle réalise aussi des solutions de colo-



Source : Treffert

ration, des additifs et des mélanges-maîtres.

» **Treffert SAS,**

F-57255 Ste-Marie-aux-Chênes,  
[www.treffert.fr](http://www.treffert.fr),  
Stand 600

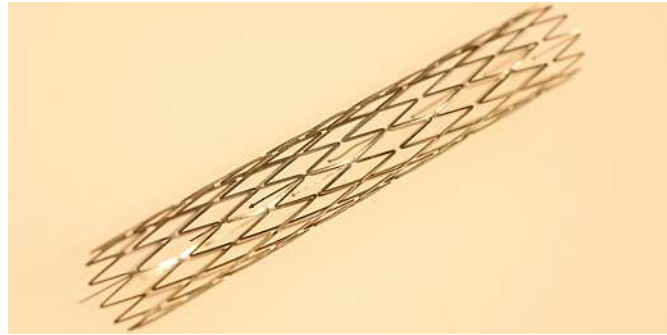
# Micro électroérosion et micro usinage

La maîtrise de l'usinage de très petites dimensions au service des plus grands

Créée en 1979 par Paul Rolland qui en est toujours le président, la société STEEC située à Brindas, dans l'ouest lyonnais possède des savoir-faire originaux.

Dans ses 1500 m<sup>2</sup> d'ateliers, STEEC fabrique, en sous-traitance, des pièces métalliques de petite, voire très petite taille, pour le compte d'industriels du médical, mais aussi pour des laboratoires de recherche.

Ses spécialités sont multiples : électroérosion, micro électroérosion, micro découpe laser, micro sou-



Source : STEEC

dure laser, micro perçage et micro usinage sur centre.

La société a livré récemment des pièces de 20 microns d'épaisseur et de 0,02 grammes pour le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA), ce qui

en dit long sur sa maîtrise de la précision. De même, elle a réalisé des plaques de 150 mm x 150 mm percées de plus de 180 000 trous.

Certifiée ISO 9001 et en cours de certification ISO 14001, ISO 13485 et OH-SAS 18001, l'entreprise

STEEC réalise plus de 25% de son chiffre d'affaires à l'exportation. Ses investissements dans des moyens de production et de contrôle de très hautes technologies, la formation de son personnel et son organisation interne rigoureuse en font un interlocuteur privilégié des industriels exigeants, comme les groupes Stryker, Cochlear, Lépine, le CNRS, pour n'en citer que quelques-uns.

» **STEEC**,  
F-69126 Brindas,  
[www.steec.fr](http://www.steec.fr),  
Stand 739

Leading  
independent  
operator in  
HEALTHCARE

## UNION PLASTIC

LE SOIN UP POUR LA SANTÉ

[www.union-plastic.com](http://www.union-plastic.com)



- Custom development ●
- Clean moulding ●
- Printing ●
- Assembling ●
- ISO Class 7 - 8 - 9 cleanrooms ●

ZA Robert - BP27 - FR - 43140 Saint Didier en Velay - Tel : +33(0)4 71 61 13 09 - [info@union-plastic.com](mailto:info@union-plastic.com)

# Développer le logiciel d'un système d'imagerie OCT

LLTech a choisi LabVIEW pour développer le logiciel de son nouveau système d'imagerie tomographique. Conçu par National Instruments, cet environnement de programmation graphique a permis d'effectuer le prototypage rapide du logiciel en laboratoire. L'application finale répond aux normes de dispositif médical.

Auteur | **Charles Brossollet, responsable développements logiciels chez LLTech**

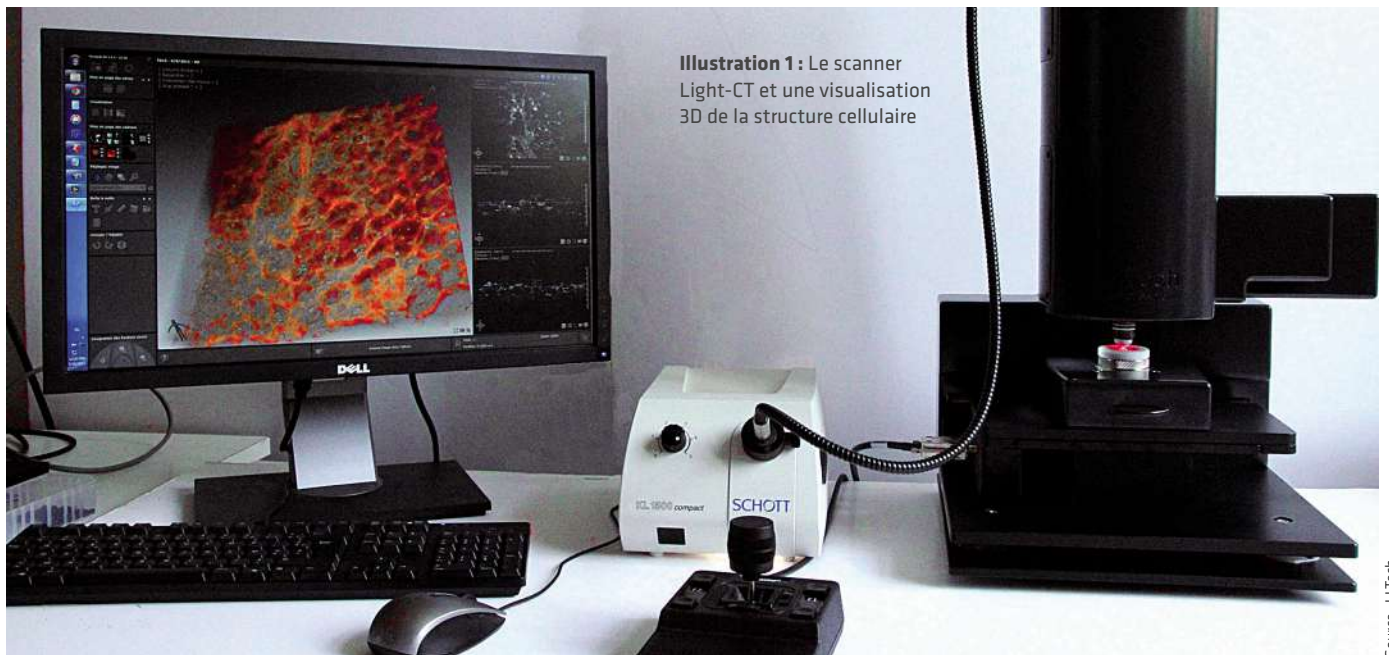


Illustration 1 : Le scanner Light-CT et une visualisation 3D de la structure cellulaire

Source : LLTech

En 2007, la startup LLTech émerge du laboratoire d'optique de l'École Supérieure de Physique et Chimie Industrielle (ESPCI, Paris 5<sup>e</sup>). Elle développe et commercialise une technologie brevetée de l'ESPCI, Light-CT, une variante de l'OCT (Optical Coherence Tomography).

## Visualiser la structure d'un tissu sans le couper

Cette technique d'imagerie utilise la lumière pour scanner en profondeur les

tissus biologiques de manière non-invasive et à une résolution microscopique.

Les profondeurs atteintes (entre 100  $\mu\text{m}$  et 1 mm) permettent de visualiser la structure cellulaire à haute résolution, sans faire de lames histologiques (processus long et coûteux). Une avancée prometteuse en termes d'imagerie pour le chirurgien et d'analyse rapide des biopsies pour les pathologistes. Elle permet d'obtenir un diagnostic en quelques minutes sur les pièces extraites d'une opération.

## Prototypage rapide du logiciel d'acquisition

En phase de faisabilité, il fallait à l'équipe un premier logiciel d'acquisition pour piloter le montage de laboratoire. LLTech a développé un programme qui acquiert et traite les images de la caméra, synchronise celles-ci avec un actionneur piézo-électrique et pilote les moteurs. L'environnement de programmation graphique LabVIEW de National Instruments lui a permis d'aboutir à un logiciel fonctionnel en



6 semaines, un délai court qui fut décisif pour prendre des décisions en R&D, convaincre les investisseurs et démarrer les collaborations avec les médecins. Loin d'être seulement un logiciel de prototypage, LabVIEW a continué d'accompagner les développements logiciels. LLTech a d'abord exploité les techniques orientées objet, qui ont permis d'établir une couche d'abstraction entre logiciel et instruments. Autre facteur d'évolutivité majeur, une architecture modèle-vue-contrôleur (MVC) qui sépare l'interface des fonctions de pilotage et de calcul. LabVIEW présente toutes les caractéristiques des langages de programmation modernes : héritage de classes, envoi de messages asynchrones, etc.

A noter que National Instruments a soutenu LLTech en 2012 grâce à son programme de subvention pour les PME innovantes, en lui offrant des outils logiciels supplémentaires.

## Une application finale particulièrement évoluée

La seconde phase du développement logiciel correspond aux premières installations des microscopes de test. L'enjeu était de fournir une interface ergonomique. L'architecture MVC a permis

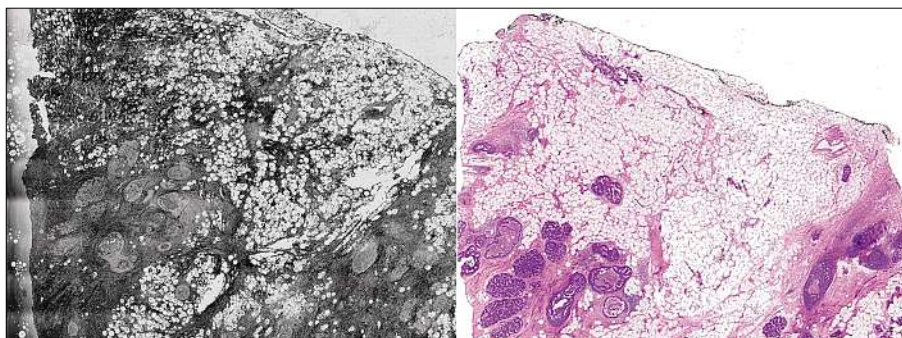


Illustration 2 : Comparaison entre une image Light-CT™ et l'histologie

de réutiliser le code existant, sans toucher aux fondations du système de pilotage de l'instrument. Les XControl, ces contrôleurs intelligents qui facilitent un comportement autonome, se sont révélés précieux dans la conception de l'interface. Une vue macro de l'échantillon s'affiche pendant l'exploration du tissu, avec un rectangle rouge localisant le champ de vision. Ce rectangle peut être glissé à la souris pour se déplacer latéralement dans le tissu, et redimensionné pour acquérir une image grand champ. Ces fonctionnalités sont incluses dans un seul XControl, et permettent de tester celui-ci sans forcément brancher le matériel. Enfin, les possibilités de connectivité ont favorisé l'étendue du logiciel d'acquisition en intégrant des bibliothèques .NET

comme fonctions LabVIEW. Le but : autoriser la communication des images acquises selon le standard d'échange d'images médicales DICOM.

LLTech est aujourd'hui en passe de mettre sur le marché un instrument répondant aux normes de dispositif médical. LabVIEW a ainsi permis l'évolution d'un puissant logiciel de laboratoire vers un logiciel médical, sans réécriture de code, moyennant un coût de développement plutôt faible.

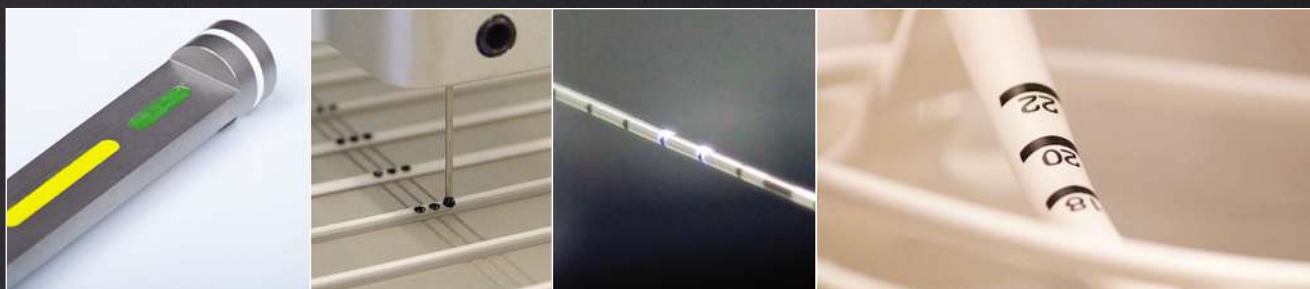
### » LLTech Management,

F-75014 Paris,  
[lltechimaging.com](http://lltechimaging.com)

### » National Instruments France,

F-92735 Nanterre Cedex,  
[france.ni.com](http://france.ni.com)

SPÉCIALISTE DU MARQUAGE ENCRE ET LASER  
SUR POLYMÈRES, MÉTAUX ET SILICONES  
ENVIRONNEMENT MAÎTRISÉ - BIOCOMPATIBILITÉ



MEDTEC 2013 : Venez nous rencontrer au stand n°618




Visitez notre site internet : [www.createmps.com](http://www.createmps.com)

  
CREATEMPS

# Des logiciels qui facilitent la gestion documentaire

La documentation technique représente un important investissement en temps pour le fabricant de dispositifs médicaux. La proposition de règlement européen ne va pas alléger ce travail. Christophe Raossanaly de la société Syrina, présente l'ampleur de la tâche et propose une solution pour y faire face.

Auteur | **Christophe Raossanaly, gérant de Syrina SARL**

 <b>Méthodes de travail et pratiques documentaires</b>	 <b>Index, bases de données ou outils développés en interne</b>	 <b>Logiciel de gestion de la documentation technique</b>
Pas d'investissement initial	Création longue	Achat/location du logiciel
Réflexion initiale complexe	Compétences internes nécessaires	Prise en main par de la formation
Anciens documents facilement récupérables	Intégration des documents au fur et à mesure du développement	Anciens documents récupérés par des ressources externes
Modifications difficiles	Modifications et maintien consommant des ressources	Souplesse de modification
Gains limités par la rigueur et le contrôle	Besoins parfaitement remplis	Productivité documentaire augmentée
Structure naturelle des dossiers	Lisibilité et auditabilité complexes	Outils prévus pour la transmission vers l'extérieur

tenant, mais nécessite une réorganisation.

De plus, le nouveau texte fait référence à certains MEDDEVS et aux travaux de la GHTF/IMDRF. Ceci augmente le nombre de documents à respecter et rend la documentation technique sensible aux modifications de ces derniers.

En fonction des méthodes de maintien à jour des dossiers utilisées, ces deux ajouts donneront lieu à un surcroît de travail pour les personnes qui constituent les dossiers techniques :

- ▶ Avant la mise en application définitive de la proposition prévue entre 2015 et 2019, afin de réorganiser la documentation technique pour que sa présentation soit conforme à celle imposée par le nouveau règlement.
- ▶ A chaque revue ou mise à jour de dossier, pour suivre les évolutions d'un nombre plus important de documents de référence.

Le texte proposé insiste sur le suivi post-marché. Le chapitre VII oblige le fabricant à suivre les données issues de la surveillance et surtout à tenir compte de leur impact, entre autres, sur la documentation technique. L'annexe VIII définit que lors des audits de suivi, « l'organisme notifié contrôle un échantillon adéquat de la production ou du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique et/ou au

**Illustration :** Tableau comparatif des trois manières d'aborder les nouvelles exigences de la proposition de règlement européen en matière de documentation technique

La proposition de règlement européen introduit plusieurs nouvelles notions qui ont une influence directe sur la documentation technique liée à chaque dispositif médical. D'une part, il y a une modification du contenu de celle-ci et une mise en référence de documents qui, jusqu'alors, n'étaient que des guides. D'autre part, la proposition insiste sur le suivi post-marché qui implique un maintien à jour de la documentation technique et son adéquation avec le produit effectivement réalisé. Il convient, pour les industriels, de mettre

en place le plus tôt possible des moyens pour répondre à ces nouvelles obligations et surtout en diminuer l'impact.

## Nouvelles exigences

La proposition inclut dans son annexe II une liste précise des éléments indispensables à la documentation technique. De cette façon, les dossiers seront plus « standardisés » et donc plus facilement comparables les-uns aux autres. Le contenu ne diffère pas beaucoup de ce qui se faisait jusqu'à main-

dossier de conception». C'est la « personne qualifiée » qui est garante de ce maintien à jour. Le fabricant a la charge de mettre en place des procédures permettant de tenir à jour dans sa documentation technique les informations de surveillance et les modifications de conception ou de fabrication le plus tôt possible. En effet, les dossiers ne doivent plus être mis à jour périodiquement, mais en continu. Sans ceci, le fabricant s'expose à un retrait temporaire du marché de ses dispositifs pour cause de « Non-conformité formelle ».

## Les tâches du fabricant

Pour rendre son système documentaire compatible à ce changement, le fabricant doit, dans l'idéal :

- ▶ Classer les documents de façon dynamique pour suivre les évolutions de structure des dossiers.
  - ▶ Alléger le travail documentaire pour que ses collaborateurs consacrent une plus grande part de leur temps à des tâches à forte valeur ajoutée.
  - ▶ Lier les documents de manière bidirectionnelle : « Quelles références sont utilisées pour rédiger le présent document ? », mais aussi « Quels autres documents référencent le document ? ». De cette façon, les impacts d'une modification d'une donnée d'entrée sont immédiatement identifiables.
  - ▶ Planifier et tracer les modifications documentaires et aborder ce travail comme un projet à part entière.
- L'ensemble de ces tâches représente aujourd'hui un minimum de 7% du temps de travail des services concernés pour les structures les plus organisées. L'introduction de la proposition de règlement européen augmentera significativement ces chiffres et représentera un besoin en ressources de plusieurs centaines d'euros par mois et par acteur impliqué dans la gestion de cette documentation.

Afin de minimiser cet impact, le fabricant peut réagir de 3 manières : la première est de structurer son système documentaire. Cela passe par une réflexion étendue sur les méthodes de travail et une rationalisation des don-

nées de sortie qui vont vers les entités internes et vers les organismes notifiés en externe. Cette possibilité qui nécessite peu d'investissement initial demande énormément de rigueur et de contrôle.

Les entreprises peuvent également développer des systèmes d'index basés sur des tableaux de correspondances ou de liens, des bases de données ou toutes sortes d'outils développés en interne. La définition de tels systèmes correspondant exactement aux besoins et pratiques est extrêmement longue et se fait au rythme des ajouts successifs. Cela suppose que des personnes s'occupent du développement du système et de son amélioration.

## Un outil informatique dédié

La troisième possibilité est de mettre en place un outil informatique dédié. Cette solution qui passe par l'achat ou la location de logiciels demande également un temps de prise en main par les équipes et un transfert des anciens documents vers un nouveau système. Toutefois, ces deux inconvénients peuvent être diminués par de la formation et l'appel à des ressources externes à l'entreprise et souvent proposées par les intégrateurs des logiciels. De cette façon, la mise en place complète est très rapide et permet de tirer tout aussi vite les bénéfices. De plus, ces outils intègrent des fonctions qui augmentent la productivité documentaire telles que des connexions avec les suites bureautiques, les emails, des aides à la rédaction... C'est ce type d'outil que propose Syrina, une start-up de la région lyonnaise qui est spécialisée dans la gestion de la documentation technique des dispositifs médicaux. Par sa connaissance des directives européennes et des pratiques de cette industrie, elle propose une solution qui ambitionne de récupérer la plus grande partie du temps de travail lié à la gestion pure de la documentation technique des DM.

### » Syrina SARL,

F-69140 Rillieux-la-Pâpe,  
www.syrina.fr

La puissance d'un Groupe international  
**Expert en plasturgie**

### > R & D

> Conception pièces et dispositifs médicaux

> Etude et réalisation des outillages

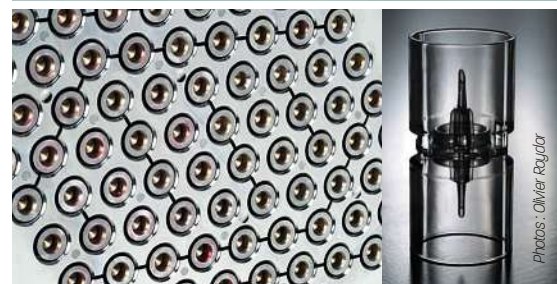
*Prototype / multi empreintes / haute cadence*

> Injection

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

> Contrôle microbologique

> Assemblage



Photos : Olivier Raybor

Sites de Production :  
**> France > Mexique > Tunisie**

### JB TECNICS France

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

**www.groupejbt.com**

**Nouveau site de production en Alsace**

Votre porte d'entrée  
pour le marché allemand.



Pour toute information complémentaire,  
appelez le 04.73.61.95.57 ou écrivez-nous à:  
evelyne.gisselbrecht@vogel.de

**DeviceMed**

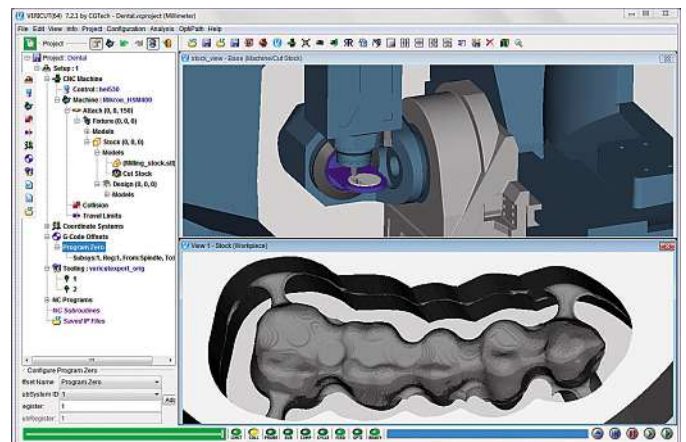
Vogel Business Media

www.vogel.de

Gestion | Logiciels

## Simulation facilitée

Adaptée à tout type de machine-outil CN



Source: CGTech

Une nouvelle version du logiciel Vericut est désormais mise à disposition par la société CGTech. Vericut est utilisé sur tout type de machine-outil à commande numérique (Mazak, DMG/Mori Seiki, Makino, Matsura, Chiron et Heller) pour simuler les programmes CN des micro-usinages médicaux et dentaires (voir photo).

Vericut 7.2 présente de nombreuses améliorations pour optimiser la vitesse, réduisant ainsi le temps nécessaire aux ingénieurs de fabrication pour développer, analyser, vérifier et documenter la programmation et l'usinage à commande numérique. Tout en ajoutant de nouvelles fonctionnalités, les développeurs et les ingénieurs de CGTech ont porté leurs améliorations sur la mise en œuvre de centaines de demandes axées sur la clientèle. « Nous avons ajouté des fonctionnalités à l'interface utilisateur pour simplifier les actions les plus courantes des utilisateurs et investi de manière significative en développe-

ment pour augmenter la vitesse et tirer parti des architectures multiprocesseurs et des traitements en tâche de fond » a déclaré Bill Hasenjaeger, responsable marketing produit.

Une autre nouveauté réside dans la possibilité d'optimiser un programme CN à partir d'une simulation enregistrée. Les utilisateurs peuvent ainsi ajuster et optimiser à nouveau sans ré-exécuter la simulation. Une nouvelle fenêtre interactive affiche immédiatement les conditions de coupe n'importe où dans le processus d'usinage. L'utilisateur peut naviguer dans le programme de commande numérique pour évaluer les conditions de coupe et voir rapidement les résultats des ajustements des paramètres d'optimisation. Le logiciel Vericut fonctionne de manière autonome, mais peut également être intégré aux systèmes de FAO d'autres fournisseurs.

» CG Tech SARL,

F-92500 Rueil-Malmaison,  
www.cgtech.com/fr



**NOUS INJECTONS VOS IMPLANTS POLYMÈRES**



Un process de haute technologie à votre service  
pour la fabrication de vos produits

Production par injection et  
conditionnement sous flux  
laminaire classe 100,



Entreprise certifiée ISO 13485

Polymères Résorbables  
Mélange TCP  
BIOVERRE  
PMMA  
PEEK  
PEEK fibre de carbone  
....

[www.vbm.fr](http://www.vbm.fr)

ORTHOMATERIALS contributors  
www.orthomaterials.com



Campus Industriel de la Brande Chemin de Saint-Amand 03600 MALICORNE - France  
Tél : +33 (0)4 70 09 78 20 Fax : +33 (0) 4 70 09 78 21

## CAO : Solutions intuitives

Logiciels de simulation éprouvés



Source : AJ Solutions

Le revendeur Solidworks AJ Solutions propose 3 logiciels au secteur médical : Solidworks PDM, qui permet de rechercher et réutiliser des documents de conception existants, Solidworks Simulation et 3DVIA Composer qui sim-

plifie la mise à jour des instructions d'assemblage et des supports de formation commerciale.

» AJ Solutions,

F-68127 Sainte-Croix-en-Plaine,  
www.ajsolutions.fr

## Optimiser la fabrication

Programmation automatisée

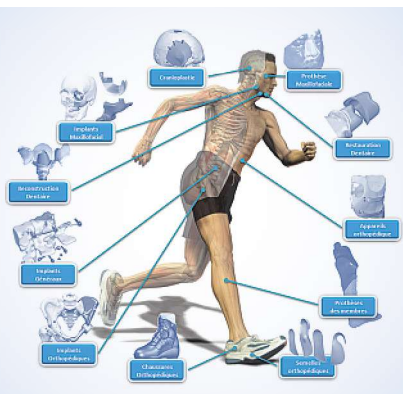
Delcam développe et commercialise des suites de logiciels comme Dentcad et Dentmill (dentaire) ou Orthomodel et Orthomill (podologie). Ces produits sont destinés à la création des prothèses et au suivi de clientèle, de la prise d'em-

preinte à la livraison de la pièce.

La société a également développé Automill pour automatiser la programmation. Il remplace l'intervention humaine pour des phases de programmation FAO de tâches redondantes. Automill est capable de s'interfacer en données d'entrée avec des logiciels de CAO dentaire, absorber automatiquement une liste de fichiers à traiter en usinage et générer les parcours d'outil.

» Delcam-France  
Agence Rhône-Alpes ,  
F-38200 Vienne,  
www.delcam.com

Source : Delcam



**“Nous emballons nos kits chirurgicaux en sachet papier médical, stérilisable, 6X plus vite qu'à la main”**



Autobag AB 180 HD-E, la nouvelle ensacheuse de produits médicaux et chirurgicaux avec contrôles des soudures à chaque cycle

04 72 15 86 50

www.autobag.fr

# Tout l'univers des microtechniques

86% des exposants de 2012 ont noué des contacts qui ont débouché sur une offre

En associant les technologies médicales à la sous-traitance horlogère et joaillière et aux microtechniques, les organisateurs du salon EPHJ-EPMT-SMT ont permis à de nombreux exposants de nouer des contacts et d'enrichir leur expertise des microtechniques. Ces trois secteurs réunis en un même lieu favorisent en effet le croisement des technologies et leur transfert d'un secteur à l'autre. Une synergie dont les visiteurs profitent pleinement eux aussi.

Organisé depuis 2012 et consacré exclusivement à la



Source: EPHJ-EPMT-SMT

conception et à la fabrication du dispositif médical, SMT réunira pour la 2<sup>e</sup> année consécutive les professionnels de la R&D, les producteurs de matériaux,

les fournisseurs d'équipements de production, les fabricants de pièces techniques et de composants et les prestataires de services. Le visitorat de SMT se

compose de fabricants de DM finis, d'appareils électroniques et d'équipements de diagnostic. SMT inclut aussi un nombre important d'instituts de R&D et bénéficie du soutien de partenaires institutionnels comme INARTIS ou BioAlps Association.

Le salon s'apprête à accueillir à Genève du 11 au 14 juin 2013 plus de 700 exposants et environ 15.000 visiteurs, tous secteurs confondus.

» SMT - SwissMedTech,  
CH-1218 Genève,  
[www.ephj.ch](http://www.ephj.ch)



[www.stsindustrie.com](http://www.stsindustrie.com)  
STS Industrie SA,  
Yvonand Switzerland

**Modulaire. Précis. Efficace.**

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





**STS sera présent à l'EPMT/EPHJ 2013 à Genève**



**Pour l'usage 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](mailto:contact@usiplastcomposites.com) - [www.usiplastcomposites.com](http://www.usiplastcomposites.com)

# Savoir-faire et maîtrise des processus

Le Groupe Baud Industries, spécialisé dans le décolletage et l'usinage de précision, a implanté son 2<sup>e</sup> site suisse à Meyrin, dans la banlieue genevoise. L'un des objectifs de ce nouvel atelier est de développer le secteur médical.

Auteur | **Jean-François Pillonel**

**C**réée en 1978 par Marcel Baud, la société a grandi au fil des ans et des rachats d'entreprises. Aujourd'hui, plus de 450 personnes sont actives sur 8 sites dans 5 pays. Le groupe Baud Industries se répartit en six divisions : connectique, automobile, domotique, horlogerie, médical et industrie. Il dispose d'un parc de 850 machines avec lesquelles il produit plus d'un milliard de pièces par an, ce qui engendre un chiffre d'affaires annuel de 65 mio €. Quinze personnes travaillent sur le site.

L'équipement inclut des centres de tournage-fraisage, des centres d'usinage 4 et 5 axes et des machines d'électro-érosion à fil et de perçage rapide. On y usine le titane, le CrCo, l'acier inox et le PEEK, des matériaux fréquents dans le secteur médical.

## Prestations sur mesures

Microbillage, polissage, gravage laser et tribofinition peuvent être réalisés sur place. La production de l'atelier va du prototype fonctionnel à la petite et moyenne série. Baud produit sur ce site des instruments chirurgicaux, des prothèses conjointes dentaires, des implants cervicaux et orthopédiques. Le client peut bénéficier de prestations de conseil : choix du matériau, processus de fabrication et de finition. Si nécessaire, l'atelier Baud pratique la co-conception. Il s'appuie pour cela sur son bureau de R&D, équipé CAO, FAO et simulation d'usinage pour assurer une préparation optimale de la production. Maintenu, comme l'atelier de production, à une température constante, le laboratoire de contrôle est richement équipé. Baud Meyrin est certifié ISO 9001 et ISO 13845.



Source : Baud Industries

**Illustration** : Contrôle par palpage 3D d'un composant d'instrument médical

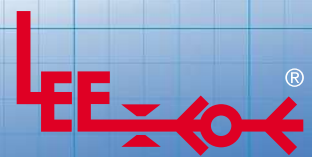
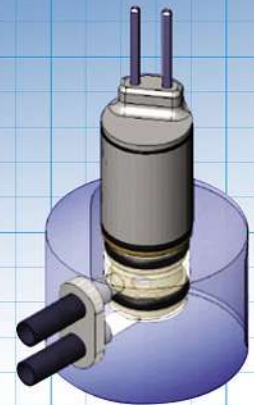
» **Baud Industries Genève,**  
CH-1217 Meyrin,  
[www.baud-industries.com](http://www.baud-industries.com)  
Stand J71

# PLUG and PLAY

## Nouvelle Electrovanne 2/2 série HDI



- 2 voies Normalement Fermées
- Pour gaz ou liquides non agressifs
- Implantable sur distributeur



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](mailto:info@leecompany.fr)  
[www.TheLeeCo.com](http://www.TheLeeCo.com)

# La technologie MMP, procédé de super finition de surface

BESTinCLASS est titulaire des droits de propriété intellectuelle sur le procédé d'ébavurage et/ou polissage, appelé MMP Technology, consistant à appliquer un traitement mécano physico chimique à des pièces placées à l'intérieur d'une cuve de traitement. Le procédé MMP permet de filtrer de manière sélective la rugosité de surface.

La particularité de l'approche de BESTinCLASS avec la technologie MMP - qui signifie "procédé de micro usinage" - est l'analyse fine de la surface initiale pour déterminer les paramètres de traitement, selon les objectifs du client. La finition recherchée sera obtenue par MMP seulement sur les parties de la pièce nécessitant l'état de surface recherché. Cette spécificité est particulièrement intéressante pour l'industrie médicale.



Illustration 1 : Implant, avant (a) et après (b) le traitement MMP

## Elimination sélective de la rugosité

Pour Laurent Cataldo, directeur général de la société, BESTinCLASS est la seule entreprise à maîtriser, de manière sélective, la topologie et la micro rugo-

sité de surface de pièces métalliques, céramiques, composites et d'alliages. Les techniciens de BESTinCLASS sont

capables de cartographier les différents niveaux de rugosité d'une pièce brute d'usage. Le processus est compatible



Toutes les deux semaines : la newsletter électronique de DeviceMed France

Vous y découvrirez les toutes dernières actualités de l'industrie des technologies médicales. Ne manquez pas non plus nos éditions spéciales salon tout au long de l'année !

Abonnez-vous dès aujourd'hui :  
[www.devicemed.fr/newsletter](http://www.devicemed.fr/newsletter)

**DeviceMed**



## Buses de pulvérisation

- Adaptables au système 062 Minstac créé par The Lee Company
- Différents diamètres de buse disponibles
- Avec ou sans l'assistance d'air comprimé

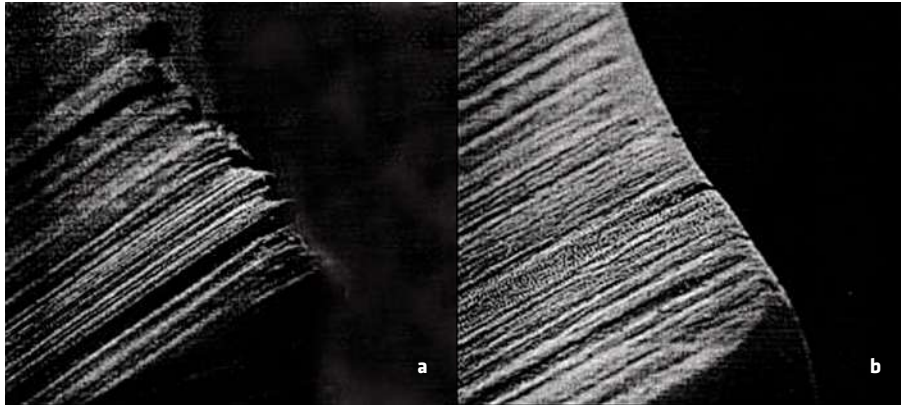


Illustration 2 : Arête de coupe, avant (a) et après (b) le traitement MMP

avec tous les matériaux et revêtements utilisés dans les applications médicales. M. Cataldo ajoute que le MMP permet d'obtenir des valeurs inférieures à 0,1  $\mu\text{m}$  sur des matériaux tels que le titane. Le procédé commence avec l'utilisation d'un profilomètre pour effectuer une vérification technique de la surface et déterminer le profil de rugosité. BESTinCLASS classe celle-ci en 4 catégories. La plus haute fréquence est nommée "rugosité secondaire" et correspond à la rugosité transmise par la surface de l'outil coupant servant à la fabrication de la pièce. La plus haute gamme de fréquence suivante appelée "rugosité primaire" provient de la rotation de l'outil coupant. Vient ensuite l'ondulation qui provient des tolérances de fonctionnement de la machine elle-même. Enfin, la fréquence la plus basse est la forme de base, ou la forme pure, entendue sans rugosité.

### Outils de micro fraisage de surface

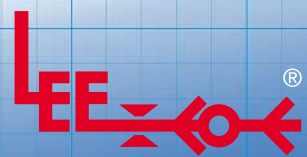
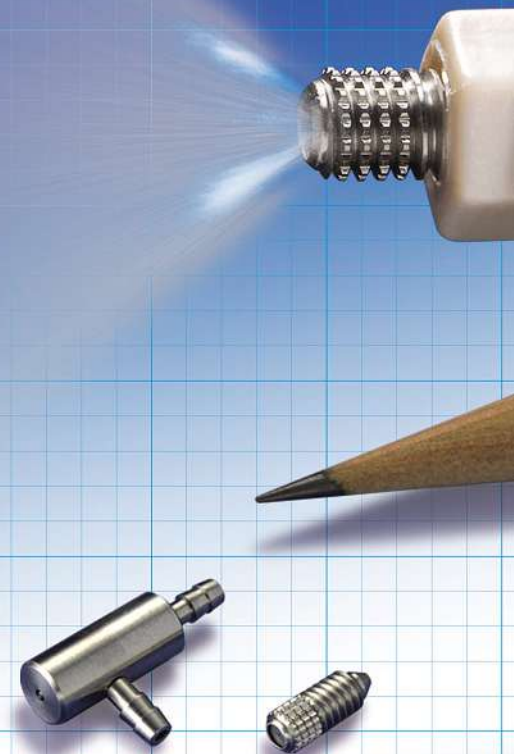
Après examen des spécifications, le processus de finition commence par le positionnement des pièces dans la cuve MMP, où des centaines de milliers d'outils de micro fraisage vont enlever la matière sur une échelle de 1 à 20  $\mu\text{m}$ . Ces micro outils ciblent chaque gamme de fréquence de la rugosité de surface, en commençant par la rugosité secondaire. « Cette technologie est en mesure de remplacer complètement différentes étapes de finition de pièces, indique

Cyril Gouverd, directeur R&D. Le MMP respecte la géométrie, les détails et les angles et remplace le polissage manuel sur des pièces comme les implants orthopédiques. » M. Cataldo ajoute que la composante mécanique se base sur un mouvement de très haute énergie qui produit un flux de particules agrégées «in situ» par le catalyseur maison. La composante physique provient de ces particules agrégées dont la surface est conçue pour correspondre au niveau de rugosité souhaité.

Les micro outils, les machines et les catalyseurs sont fabriqués par BESTinCLASS. Les outils coupants polissent la pièce en retirant entre 5 et 10  $\mu\text{m}$  de matière, mais uniquement lorsque la fréquence de la rugosité correspond à la gamme pour laquelle les outils ont été conçus. M. Cataldo précise que les procédés traditionnels de finition de surface sont limités dans leur capacité à traiter des géométries complexes sans les altérer, parce qu'ils retirent de la matière de façon incontrôlée. Pour lui, le MMP est le seul procédé qui satisfasse aux attentes des clients de manière reproductible. Ce traitement n'a pratiquement aucune incidence sur les propriétés mécaniques des pièces. Il ne fonctionne pas à des températures extrêmes, il n'y a ni attaque acide, ni contamination de surface.

#### » BESTinCLASS SA,

CH-1272 Genolier,  
www.binc.biz,  
Stand F71



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

# Conception et fabrication de pièces complexes

Créatech développe et usine des implants et des instruments chirurgicaux avec une précision horlogère. Rien de surprenant, puisque son fondateur Denis Lyautey dispose aussi d'un savoir-faire pointu dans ce domaine. Il est par ailleurs très attaché à la qualité de surface. Son objectif : le zéro bavure !

Auteur | **Jean-François Pillonel**

La société Créatech est spécialisée dans l'usinage de pièces complexes depuis plus de 20 ans. Fondée à Besançon en 1999 sous forme de bureau de développement, l'entreprise élargit ses prestations en 2006 grâce à un apport en capitaux de partenaires financiers. Elle fait alors l'acquisition de centres d'usinage multi-axes bi-broche permettant de réaliser les pièces en une seule opération, et ouvre un département de production. Elle commence à travailler dans le secteur médical en 2008 et obtient les certifications ISO 9001 et ISO

13485 dès 2011 pour faire face à l'accroissement des demandes et garantir la traçabilité des pièces produites.

## Le service au client, une réelle plus value

Pour parvenir à ses objectifs ambitieux - des finitions soignées et surtout le "zéro bavure" -, Denis Lyautey a su s'entourer de huit spécialistes, dont sept sont actifs dans la production. Une personne supplémentaire a récemment été engagée pour l'export afin d'élargir

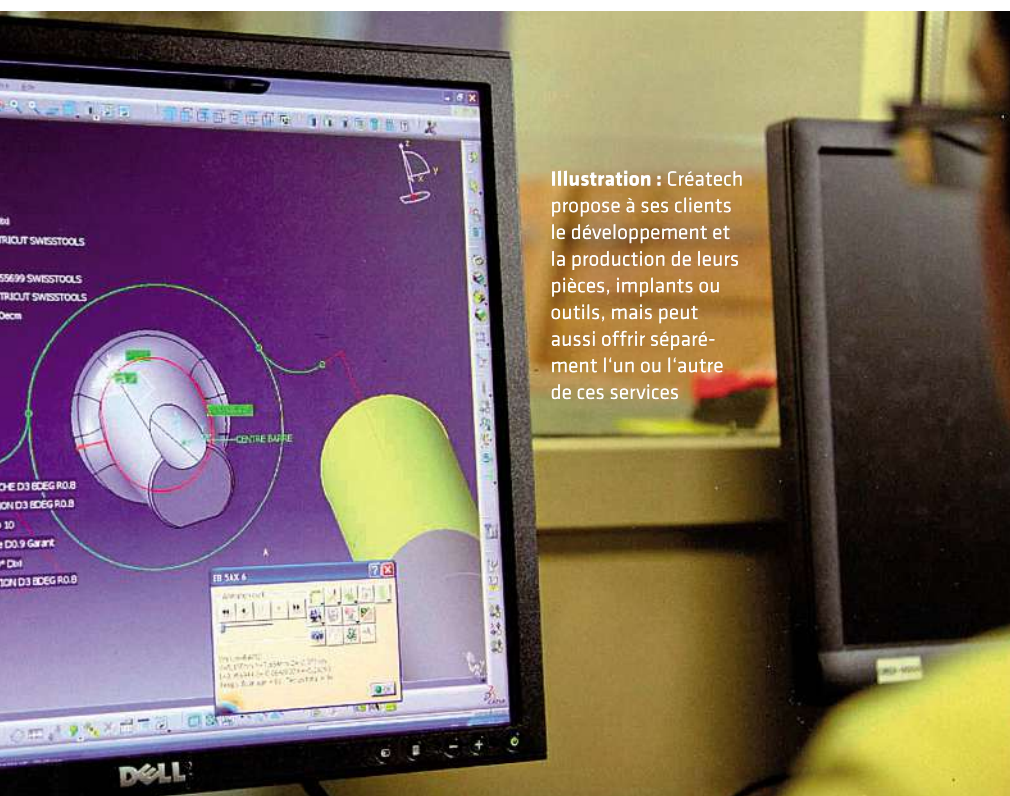
l'activité vers l'Allemagne et les pays du Benelux, la clientèle actuelle se situant principalement en France et en Suisse. Le chiffre d'affaires de l'entreprise se répartit en parts égales entre les activités horlogères et médicales.

Créatech se positionne comme un spécialiste des formes complexes réalisées en usinage 5 axes, des tolérances serrées ( $\pm 5 \mu$ ) et des matériaux peu courants. L'expérience qu'elle a acquise ces dernières années lui permet d'usiner des matières spéciales telles que : le titane, l'acier, le chrome-cobalt, l'inconel, le tungstène et le nitinol. Les pièces réalisées pour le médical sont principalement des implants (dentaire, rachis, tibias) mais aussi des instruments, utilisés par exemple en trachéotomie. Elles sont produites en petites et moyennes séries.

Dans sa relation client, Créatech ne reste pas un simple exécutant, mais au travers d'un dialogue, l'entreprise propose des améliorations et des simplifications qui peuvent avoir des répercussions intéressantes sur le temps d'usinage (et en conséquence, sur le coût) et sur la résistance de la pièce. Cette notion de conseil pour le client est une réelle plus-value.

### » Créatech,

F-25000 Besançon,  
[www.createch-developpement.fr](http://www.createch-developpement.fr),  
Stand M49



**Illustration :** Créatech propose à ses clients le développement et la production de leurs pièces, implants ou outils, mais peut aussi offrir séparément l'un ou l'autre de ces services

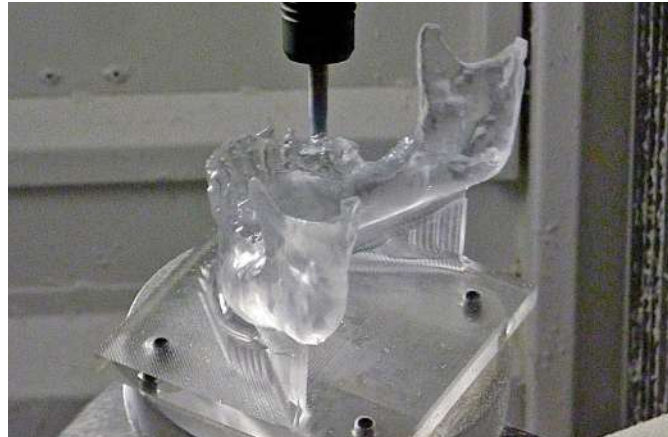
Source : Créatech

# Fraisage, électro-érosion et laser

Technologie et précision suisses pour implants et instruments médicaux

Basé en Suisse, le groupe GF AgieCharmilles est un acteur majeur dans le vaste domaine de l'usinage de grande précision. La société maîtrise parfaitement le fraisage, l'électro-érosion (par fil, enfonçage ou perçage) et la technologie laser. Dans sa large gamme de machines, six modèles se prêtent à l'usinage de pièces à usage médical.

Pour le fraisage, les centres à haute vitesse et 5 axes MIKRON XSM 400U LP et MIKRON HSM 200U LP sont particulièrement dédiés à l'usinage d'implants et de petites



Source : DeviceMed / JF Pillonel

pièces. Ce sont typiquement des machines de production. Le centre à haute performance MIKRON HPM 450U est plus adapté à l'usinage d'instruments.

Dans le domaine de l'électro-érosion, les centres de découpe par fil CUT 20 et par enfonçage FORM 20 permettent l'usinage d'instruments médicaux, alors

que les centres CUT 200 et FORM 200 sont généralement utilisés par l'usinage de petites séries de pièces. Enfin le centre pour texturation LASER 600 traite des pièces externes, non implantables.

Au-delà de la fourniture de machines, GF AgieCharmilles offre des services préventifs garantissant au client le fonctionnement parfait et la précision optimale de son équipement.

» Agie Charmilles Sales Ltd,  
CH-6616 Losone,  
[www.gfac.com](http://www.gfac.com),  
Stand A72



ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

GRÂCE À NGL, ÉCONOMISEZ JUSQU'À 75% DES EAUX DE RINÇAGE !

**NANOCLEAN RW** est un dispositif de recyclage des eaux de rinçage :

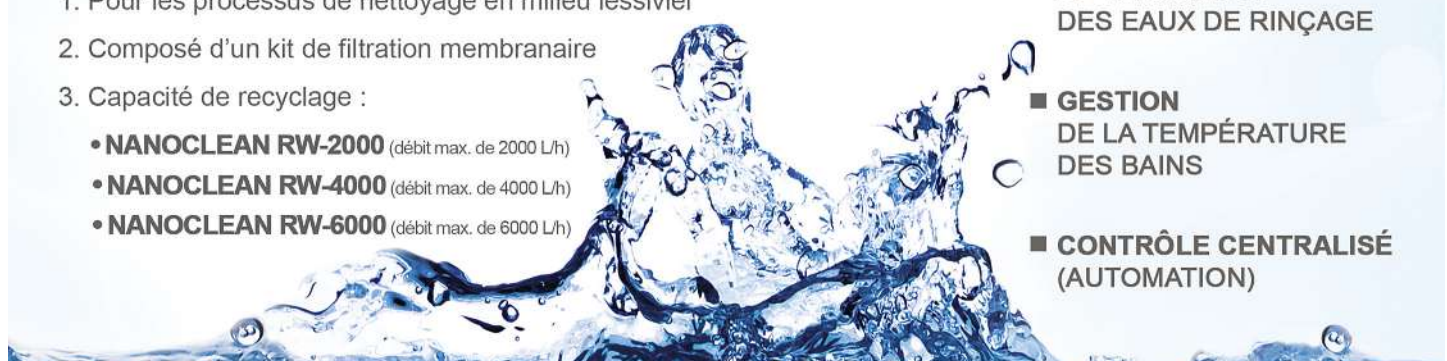
1. Pour les processus de nettoyage en milieu lessiviel
2. Composé d'un kit de filtration membranaire
3. Capacité de recyclage :

- **NANOCLEAN RW-2000** (débit max. de 2000 L/h)
- **NANOCLEAN RW-4000** (débit max. de 4000 L/h)
- **NANOCLEAN RW-6000** (débit max. de 6000 L/h)

■ **STABILISATION DE LA QUALITÉ DES EAUX DE RINÇAGE**

■ **GESTION DE LA TEMPÉRATURE DES BAINS**

■ **CONTRÔLE CENTRALISÉ (AUTOMATION)**



**NGL CLEANING TECHNOLOGY SA**  
+ SWISS QUALITY

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



Cleantech  
ALPS  
Western Switzerland Cleantech Cluster



# Plastibell

partenaire de vos projets

Centre de développement et d'essais

Innovation et co-conception

Intégration et gestion des dossiers de validation

Assurance qualité ISO 13485 et 15378

2000 m<sup>2</sup> de salles blanches ISO 7 et 8

France – Mexique – Pologne

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

## Savoir-faire helvétique

Pôle de compétences en microtechniques

Micronarc a pour mission de valoriser et promouvoir la place scientifique, technique et économique de la Suisse occidentale dans le domaine des micro- et nanotechniques. Le medtech représente un secteur économique important. De nombreuses entreprises, actives dans l'horlogerie et dotées de compétences pointues en micro- et nanotechnologies, se sont également spécialisées dans la fabrication de composants ou dispositifs médicaux. Ce mariage de tradition, qualité et précision profite au secteur médical. A EPMT 2012, Vincent Rivier, président du comité d'experts



Source : Micronarc

de Micronarc (cf photo), a tenu un colloque sur les matériaux biocompatibles.

» Micronarc,

CH-2001 Neuchâtel,  
www.micronarc.ch,  
Stand G83

# MMP TECHNOLOGY

Super Finition de Surface

BESTinCLASS (BinC) est l'exploitant et le propriétaire exclusif du procédé MMP TECHNOLOGY procédé d'ébavurage et/ou de polissage permettant l'obtention d'un niveau de finition homogène et reproductible encore jamais atteint. D'une capabilité internationalement reconnue, BinC a su investir et se rapprocher de ses clients pour leur offrir son savoir-faire à travers le monde.

Pourquoi choisir MMP TECHNOLOGY ?

Le procédé MMP TECHNOLOGY permet d'obtenir et de reproduire à l'infini des polis miroir d'une exceptionnelle qualité esthétique et technique. Les alliages les plus complexes et les plus durs peuvent être traités. Le traitement conserve intactes les formes et n'apporte aucune pollution à la pièce « implantable ».

BESTinCLASS SA  
Chemin de la Caisserie 4  
CH - 1272 Genolier, Suisse  
Tél : +41 (0) 22 994 40 50  
E-mail : info@binc.biz

www.MMPtechnology.com

## Précision et traçabilité

Spécialiste en décolletage

Mado Décolletage est certifiée ISO 9001 et ISO 14001, ce qui garantit une traçabilité complète à tous les stades de fabrication: matière première, main-d'œuvre, machines et sous-traitance. Soucieuse du res-

pect de l'environnement, l'entreprise travaille en partenariat avec ses clients, depuis la conception des pièces médicales jusqu'à la production en série, en passant par le choix des matériaux et l'élaboration de prototypes. Elle usine le titane, le CrCo, le PTFE ou encore le POM-C et fabrique par exemple des vis à os et des tubes artériels plexi. Mado Décolletage s'attache à respecter les exigences de précision de ses donneurs d'ordre.



Source : Mado Décolletage SA

» Mado Décolletage SA,

CH1227 Carouge,  
www.mado-sa.ch,  
Stand E90

## Conseil en gestion qualité 20 ans d'expérience en consulting

L'équipe de consultants de Juratec SA assiste ses clients dans la mise en place de leur système qualité selon les normes ISO 9001, 13485, ISO TS 16949, EN 9100 ou encore dans l'élaboration de solutions environnement et sécurité selon les référentiels ISO 14001 et OHSAS 18001. La société aide également les entreprises à obtenir le marquage CE de leurs dispositifs médicaux. Elle propose du coaching de start-ups ou de l'aide à la faculté de mettre en œuvre des systèmes adaptés

à la taille de la société et d'apporter son soutien aux entreprises pour redynamiser et améliorer en continu un système qualité déjà en place. Son équipe pluridisciplinaire de consultants permet de couvrir des besoins diversifiés. En faisant appel à Juratec, les entreprises reçoivent des prestations de qualité et peuvent ainsi se concentrer sur l'essentiel : leur savoir-faire et leurs clients.

» **Juratec SA,**  
CH-2800 Delémont,  
[www.juratec.ch](http://www.juratec.ch),  
Stand H03

## Le matériau du futur Plus souple et moins dense que la Zircone

Cendres+Métaux propose un nouveau matériau d'armature pour la réalisation de couronnes et de bridges sous certaines conditions cliniques : le Pekkton ivory. Basé sur un matériau de type PEKK, sa densité et ses propriétés mécaniques sont à ce jour les plus proches de celles exigibles en milieu buccal si on se réfère à la dentine, à l'émail ou encore à l'os. Il est visible sur les radios dentaires, mais il n'est pas radio-opaque, le praticien pouvant observer l'évolution du moignon naturel par transparence. Commer-



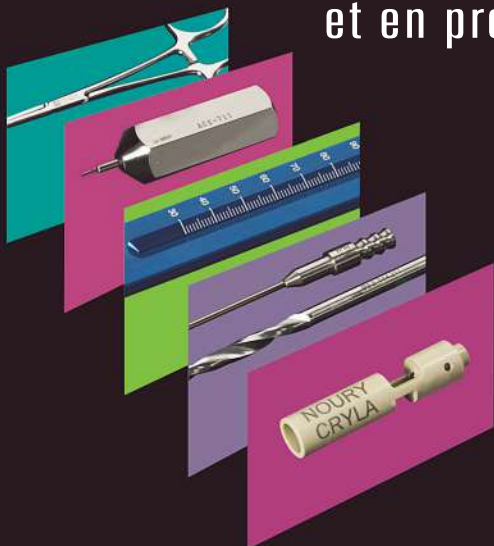
Source : Cendres + Métaux

cialisé sous forme de plots à presser selon un protocole proche de celui de la céramique pressée, il sera aussi proposé sous forme d'armatures usinées.

» **Cendres et Métaux,**  
CH-2501 Bienne,  
[www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental),  
Stand H39

## Dispositifs médicaux et instrumentation

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



#### MARQUAGE

Traçabilité globale  
Datamatrix, Logos  
Graduations...

#### DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité



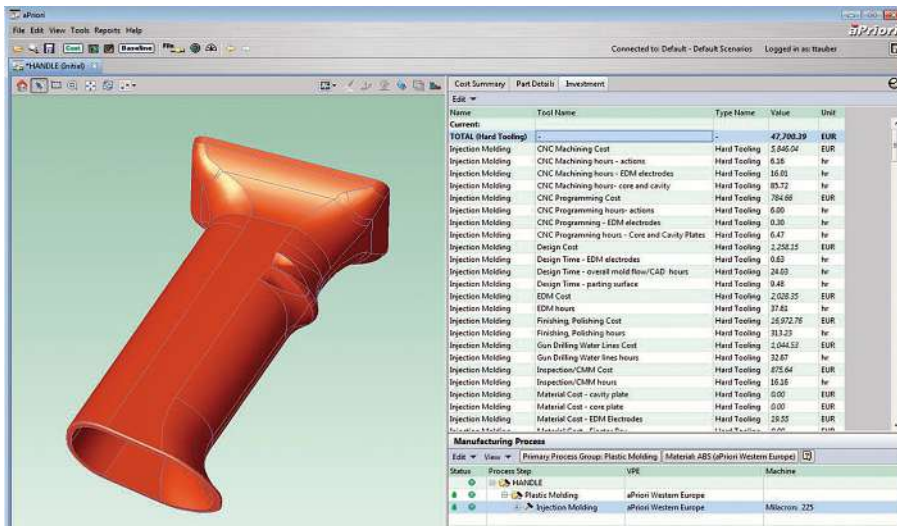
5, rue de la Louvière - 25480 Pirey  
Tél. +33 (3) 81 48 34 60  
E-mail : [laser@lasercheval.fr](mailto:laser@lasercheval.fr)  
[www.lasercheval.fr](http://www.lasercheval.fr)



# Le rôle de la gestion des coûts des produits en PLM

La mise en place d'une solution d'optimisation des coûts de production (PCM) présente de grands avantages pour les industriels, notamment l'évaluation des coûts de production en temps réel pendant la phase de conception. aPriori propose un outil innovant qui permet de prendre les bonnes décisions dès le départ.

Auteur | **Arnaud Walburger, directeur EMEA pour aPriori**



**Illustration :** Le logiciel aPriori calcule et affiche de manière très détaillée les coûts de chaque manipulation lors de la fabrication d'une pièce produite par injection de matière plastique.

production n'est pas simple. Pour anticiper chaque défi, il est nécessaire de gérer de manière systématique les coûts de production, les processus et les outils pour une application dans toute l'entreprise.

Qu'il s'agisse de réduire les coûts de gros volumes de pièces plastiques ou d'évaluer les différentes offres fournisseurs ou alternatives de fabrication, un PCM efficace permet aux entreprises d'optimiser les coûts en balayant de façon systématique toutes les possibilités.

Il est donc primordial de disposer de l'outil adéquat qui comporte les fonctionnalités suivantes :

- » un système d'estimation de coûts capable de générer des devis précis sur la base d'un modèle CAO sans nécessiter d'industrialisation ni de connaissances spécialisées,
- » un système de rapport de documentation et de suivi de la gestion des coûts, et des indicateurs clés d'activité sur une période donnée,
- » un système d'analyse de données en masse et d'identification des coûts irréguliers et des tendances,
- » un système de suivi des coûts à tout moment dans le cycle de vie d'un produit.

» **aPriori**,  
Concord, MA 01742, USA,  
[www.apriori.com](http://www.apriori.com)

**E**n évoluant dans l'industrie médicale, on comprend l'importance de mettre les bons outils entre les bonnes mains. Traditionnellement, le PCM incombe aux ingénieurs experts de coûts, ou à l'équipe en charge de l'analyse valeur/ingénierie qui se spécialise dans la réduction des coûts ou les fonctions support de l'entreprise. Ces spécialistes ont de solides connaissances de l'industrialisation. Leur expertise unique s'est construite au fil du temps, mais il est extrêmement difficile de reproduire et d'étendre cette connaissance à l'ensemble des produits d'une grande organisation et d'apporter des réponses

en temps réel pour l'ensemble des fonctions en cours de développement, d'industrialisation ou d'achat.

## De nombreux intervenants

En réalité, un très grand nombre de personnes ont un impact sur les coûts de production, qu'elles soient en charge du design, des achats ou de l'industrialisation. Mais leurs choix sont-ils toujours arrêtés aux meilleurs coûts ?

En parallèle, les industriels du secteur médical ont besoin d'outils innovants et de qualité pour être compétitifs sur le marché. La gestion des coûts de

# Ressorts qui rendent la vue aux chirurgiens

Un fabricant américain d'instruments chirurgicaux utilise les ressorts hélicoïdaux inclinés de Bal Seal Engineering Inc. pour aider les médecins à positionner leur instrument radiotransparent durant les opérations de chirurgie rachidienne critiques.

Lors d'interventions chirurgicales rachidiennes, les chirurgiens utilisent un écarteur pour déplacer la peau et les muscles qui entourent la colonne vertébrale afin de réparer les vertèbres. L'instrument est inséré dans la peau de la partie avant du cou. Cette étape crée l'ouverture nécessaire au médecin pour pratiquer son intervention.

La société Life Instruments Corp. a lancé en 2011 un nouvel écarteur rachidien radiotransparent. Les lames du nouvel écarteur sont en PEEK, polymère organique thermoplastique approuvé par la FDA pour des implants chirurgicaux et médicaux. Ce matériau offre en effet une combinaison idéale de solidité et radiotransparence.

## Importance du repère visuel

Pour faire face à la nécessité d'intégrer un repère visuel dans la conception, la

société s'est tournée vers Bal Seal Engineering, un fabricant de solutions conductrices, d'étanchéisation, de raccordement et de blindage sur mesure destinées aux appareils médicaux, installé à Foothill Ranch en Californie.

Les ingénieurs des deux entreprises ont établi que des ressorts Bal Seal Canted Coil Springs, positionnés dans des rainures à l'intérieur des lames de l'écarteur, peuvent jouer le rôle de composants encliquetables, tout en offrant des zones de référencement circulaires pour le guidage aux rayons X.

Conçus en MP35N, matériau robuste de qualité médicale, ces ressorts peuvent être stérilisés à la vapeur en autoclave jusqu'à 15 psi à 104°C. Ces ressorts offrent également un bon niveau de souplesse.

L'écarteur dispose de lames interchangeables dont la taille varie de 30 mm à 65 mm et l'utilisateur peut changer les ressorts avec une force d'insertion et d'extraction de seulement 1,5 kg. L'instrument est vendu actuellement sous forme de kit avec un plateau de stockage autoclavable. Le fabricant annonce que cet instrument gagne en popularité parmi les chirurgiens qui procèdent à des interventions rachidiennes dépendant d'images.

» Bal Seal Engineering, Inc.,  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
[www.balseal.com](http://www.balseal.com)

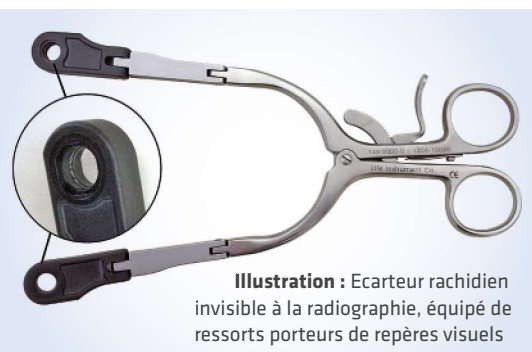


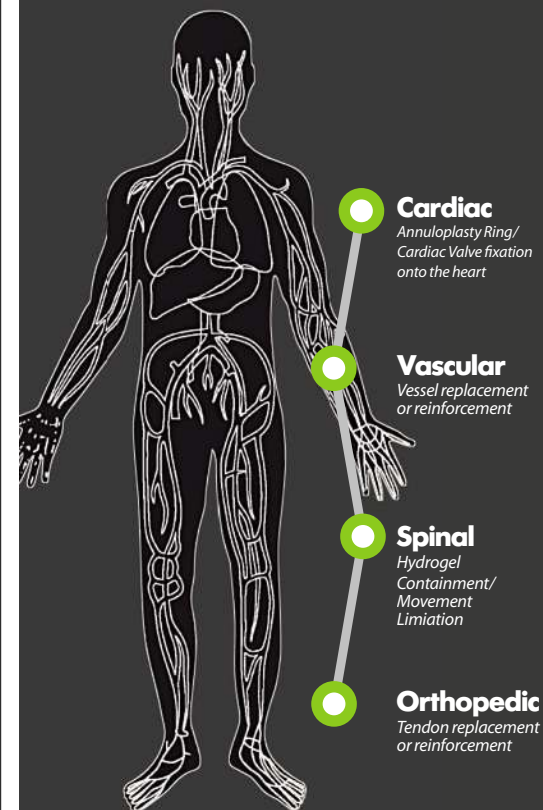
Illustration : Ecarteur rachidien invisible à la radiographie, équipé de ressorts porteurs de repères visuels

Source : Life Instruments Corp.

Cardial  
BARD



## TYPICAL INDICATIONS FOR TEXTILE COMPONENTS IN SURGICAL IMPLANTS:



## Cardial S.A.S.

A subsidiary of C.R. Bard, Inc.

28, rue de la Télématique  
F-42000 Saint-Etienne  
Tel . : +33 (0)4.77.93.00.28

[contact.cardial@crbard.com](mailto:contact.cardial@crbard.com)

QMS ISO 13485 2003  
certified by The British  
Standard  
Institute



# Filtres hydrophobes et hydrophiles

Disponibles pour une livraison immédiate

Qosina annonce la mise sur le marché de deux nouveaux filtres hydrophobes et d'un filtre hydrophile.

Équipés d'un logement en polypropylène, les trois filtres sont dotés d'un raccord d'entrée vis Luer femelle, d'un cône de sortie Luer mâle et présentent un diamètre de pore de 0,2 micron. Les filtres hydrophobes sont proposés avec une membrane en PTFE et sont disponibles en 25 mm et 15 mm de diamètre.

Le filtre hydrophile est proposé avec une membrane en PES et un diamètre de 25 mm. La membrane en PTFE est utilisée pour filtrer les substances



Source : Qosina

chimiques agressives, y compris les acides et les solvants non-aqueux, ainsi que pour les préparations d'échantillons GC et HPLC.

Grâce à sa faible résistance à la circulation des

gaz, la membrane en PTFE est également utilisée pour la filtration de l'air et des gaz. La membrane en PES est hydrophile et présente un très faible degré d'absorption des gaz, ce qui rend son utilisation idéale

pour les préparations d'échantillons dans les domaines pharmaceutique et biologique.

Qosina propose un grand nombre de filtres en stock et disponibles pour une livraison immédiate. Cela inclut les filtres pour chambres compte-gouttes, péridural, IV, collecteur, gaz, respiratoire, perforateurs et seringues.

Les installations de ce fournisseur mondial de composants OEM jetables sont certifiées ISO 9001 et ISO 14001.

## » Qosina,

Edgewood, NY 11717, USA,  
[www.qosina.com](http://www.qosina.com)

# Précision et répétabilité

Axe linéaire motorisé avec guidage à billes pour lourdes charges

Haydon Kerk Motion Solutions a conçu le rail motorisé avec guidage à billes BGS08 pour positionner des charges lourdes en garantissant précision et répétabilité, même dans les applications avec de fortes charges excentrées. Les moments maximaux roll, pitch et yaw sont de 30,5 Nm, 26,3 Nm et 30,2 Nm. La charge horizontale maximale est de 1000 N. Le pas de vis est compris entre 2,5 mm et 25,4 mm par tour. Avec un moteur pas à pas de 200 pas/tour, la résolution de positionnement est comprise entre 0,0125 mm et 0,127 mm par pas et la course se situe entre 25

mm et 760 mm. Le BGS08 repose sur un actionneur linéaire Haydon et un ensemble vis-écrou de précision en inox 303 Kerk. Un revêtement en téflon de type TFE Black Ice offre

une lubrification à sec permanente et résistante à l'usure. L'ensemble vis-écrou entraîne une noix à rattrapage de jeu intégrée à un chariot en aluminium monté sur rail en inox. Le

fabricant propose ainsi un système de déplacement rigide avec frottement réduit. Le rail est proposé avec un moteur pas à pas simple stack ou double stack de taille 23. L'électronique de commande IDEA en option permet d'obtenir un système complet intégré. En associant ces éléments dans un ensemble unique pré-monté, Haydon Kerk améliore l'intégration du système pour les OEM. L'axe linéaire BGS08 peut être utilisé dans les automates d'analyse, les scanners, ...



Source : Haydon Kerk

## » Haydon Kerk,

F-44220 Couëron,  
[www.haydonkerk.com](http://www.haydonkerk.com)



# Principaux événements

DATE/LIEU	EVÉNEMENT	DESCRIPTION
15-16 mai 2013 Lyon/France	<b>Medtec France</b> www.medtecfrance.com	Salon/Congrès des technologies médicales
28-30 mai 2013 Paris/France	<b>Hôpital Expo</b> www.hopitaleexpo.com	Rendez-vous du monde de la santé
30-31 mai 2013 Paris/France	<b>Forum Plasturgie et Composites</b> www.forum-plasturgie-composites.com	Congrès/Salon de la plasturgie et des composites
11-14 juin 2013 Genève/Suisse	<b>EPHJ-EPMT-SMT</b> www.epmt.ch	Salon des Microtechniques, de l'Horlogerie et des Technologies Médicales
17-19 septembre 2013 Lucerne/Suisse	<b>World Medtech Forum</b> www.medtech-forum.ch	Congrès/Salon des Technologies Médicales
02-03 octobre 2013 Modène/Italie	<b>Medtec Italy</b> www.medtec-italy.com	Salon/Congrès des technologies médicales
15-16 octobre 2013 Zürich/Suisse	<b>OrthoTec Europe</b> www.orthoteceu.com	Rencontre des technologies de fabrication en orthopédie
16-23 octobre 2013 Düsseldorf/Allemagne	<b>K</b> www.k-online.de	Salon mondial de la plasturgie et du caoutchouc
22-24 octobre 2013 Stuttgart/Allemagne	<b>parts2clean</b> www.parts2clean.de	Salon du nettoyage des pièces et des surfaces
11-15 novembre 2013 Paris/France	<b>Sofcot</b> www.sofcot.fr	Congrès/Salon de la chirurgie orthopédique
19-22 novembre 2013 Paris/France	<b>Midest</b> www.midest.com	Salon de la sous-traitance industrielle
20-22 novembre 2013 Düsseldorf/Allemagne	<b>Compamed</b> www.compamed.de	Salon des solutions high-tech en technologies médicales

**Clippard**  
miniature pneumatic  
we invented it

electronic valves  
control valves  
modular valves  
cylinders  
fittings,  
hose + tubing  
value-added  
solutions

Clippard Europe S.A.  
Parc Scientifique Einstein • Rue du Bosquet, 6 • 1348 Louvain-la-Neuve  
Belgium • Tél +32 10 45.21.34 • sales@clippard.be • [www.clippard.eu](http://www.clippard.eu)

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

**LA HAUTE PRÉCISION  
AU SERVICE DU MÉDICAL**

**USINAGE  
DÉCOUPAGE  
ASSEMBLAGE  
INJECTION  
MICROMÉCANIQUE**

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

**isa** FRANCE  
A COMPANY OF ISASWISS GROUP

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

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

## MENTION LEGALE

Année 6 Numéro 3

2013

### Rédaction :

**DeviceMed France** : 33 Rue du Puy-de-Dôme, F-63370 Lempdes  
Tél.:+33 4 73 61 95 57, [info@devicemed.fr](mailto:info@devicemed.fr) ; [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

**Editrice adjointe** : Evelyne Gisselbrecht,  
[evelyne.gisselbrecht@vogel.de](mailto:evelyne.gisselbrecht@vogel.de)

**Secrétariat de rédaction** : Laurence Jaffeux,  
[laurence.jaffeux@vogel.de](mailto:laurence.jaffeux@vogel.de)

**Rédacteur en chef** : Jean-François Pillonel,  
[jean-francois.pillonel@vogel.de](mailto:jean-francois.pillonel@vogel.de), Tél.:+41 21 635 23 56

**Ont participé à ce numéro** : Bernard Banga, Charles Brossolet, Denys Durand-Viel, Laure Le Calvé, Bernard Masson, Daniel Monnoye, Thomas Petit-Bourg, Christophe Raossanally, Tommaso Sforza, Arnaud Walburger

### Edition :

#### Siège de l'éditeur :

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

**Président Directeur Général** : Stefan Rühling,  
Tél : +49 9 31-418 22 05, [stefan.ruehling@vogel.de](mailto:stefan.ruehling@vogel.de)

**Directeur de la publication** : Ken Fouhy  
Tél : +49 9 31 418 22 03, [ken.fouhy@vogel.de](mailto:ken.fouhy@vogel.de)

**Direction marketing** : Elisabeth Ziener  
Tél : +49 9 31-418 26 33, [elisabeth.ziener@vogel.de](mailto:elisabeth.ziener@vogel.de)

### Production / Impression :

**Maquette** : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

**Production** : Franz Fenn, [franz.fenn@vogel.de](mailto:franz.fenn@vogel.de)

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

### Publicité / Abonnement :

#### Publicité :

**France, Belgique, Luxembourg** :  
Evelyne Gisselbrecht, [evelyne.gisselbrecht@vogel.de](mailto:evelyne.gisselbrecht@vogel.de)

**Allemagne, Suisse, Royaume-Uni, Scandinavie, USA** :  
Daniela Listemann, [daniela.listemann@vogel.de](mailto:daniela.listemann@vogel.de),  
Britta Solloway, [britta.solloway@vogel.de](mailto:britta.solloway@vogel.de)  
Mark Hauser, [mark.hauser@vogel.de](mailto:mark.hauser@vogel.de)

**Tarifs de publicité en vigueur** : tarifs de 2013

**Abonnement** :  
par e-mail ou par fax à DataM-Services GmbH,  
[tschmutzler@datam-services.de](mailto:tschmutzler@datam-services.de)

**Fax** : 00 49 9 31 41 70-494

**Abonnement en ligne** :  
[www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

**DeviceMed France paraît six fois dans l'année. Manuscrits** :  
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

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

**Juridiction de Würzburg compétente pour tout litige.**

## Index des sociétés

Acidim.....	12	Mado Décolletage SA.....	60
<b>Acnis International</b> .....	<b>45</b>	<b>Manudo Medical</b> .....	<b>29</b>
Agie Charmilles Sales Ltd .....	59	MD Report .....	6
A.I.P. ....	32	<b>Medical Group</b> .....	<b>10</b>
AJ Solutions .....	53	Mézière IDC .....	46
Albhades Provence.....	40	Micronarc .....	60
aPriori .....	62	<b>Micronora</b> .....	<b>11</b>
Arburg GmbH & Co KG .....	34	Mitutoyo France .....	44
Aspec .....	10	Morgan Technical Ceramics.....	23
<b>Automated Packaging Systems France</b> .....	<b>53</b>	<b>MS Techniques</b> .....	<b>26</b>
Bal Seal Engineering Inc.....	63	National Instruments France... ..	48
Baud Industries Genève.....	55	<b>NGL Cleaning Technology SA</b> ...	<b>59</b>
Beslay + Le Calvé - AARPI.....	14	<b>Nimesis Technology</b> .....	<b>46</b>
<b>Best in Class SA</b> .....	<b>56, 60</b>	<b>OGP France SAS</b> .....	<b>5</b>
<b>Bürkert Contromatic SARL</b> .....	<b>25</b>	<b>Plastibell Pharm (Groupe DTP)</b> ..	<b>60</b>
<b>Cardial</b> .....	<b>9, 63</b>	Plastiform SAS .....	33
Carma .....	10, 20	Plastireal .....	44
<b>CCIR Chambre de Commerce et D'Industrie de Region Franche-Comte</b> .....	<b>39</b>	PNL Innotech.....	25
Cendres et Métaux France SAS .....	61	Pôle des Technologies Médicales.....	42
<b>Cisteo Medical</b> .....	<b>40, 43</b>	Prevent Silicones - Prevent Transformation .....	35
CG Tech SARL .....	52	Progress SAS .....	37
<b>Clippard Europe S.A.</b> .....	<b>65</b>	<b>Proto Labs Ltd</b> .....	<b>13</b>
Corp Events .....	11	Qosina.....	64
<b>Creotech SAS</b> .....	<b>9, 58</b>	<b>RCT Reichelt Chemie-technik GmbH &amp; Co.</b> .....	<b>Encart</b>
<b>Créatemps EURL</b> .....	<b>44, 49</b>	<b>Realmecca SA</b> .....	<b>2, 45</b>
CVA Silicone.....	36	<b>Recom Electronic GmbH</b> .....	<b>19</b>
Delcam-France .....	53	Rescoll .....	42
Dukane IAS France.....	32	<b>Rollwasch Italiana S.p.a.</b> .....	<b>23</b>
<b>EPMT, SMT</b> .....	<b>54, 67</b>	<b>Scout Médical</b> .....	<b>41</b>
<b>Filab S.A.S.</b> .....	<b>21, 24</b>	<b>SED Société Etudes Développements Sarl</b> .....	<b>46</b>
<b>GlobTek Inc.</b> .....	<b>1, 15</b>	Sirris .....	22
<b>Haydon Kerk Motion Solutions</b> .....	<b>26, 64</b>	<b>Stäubli Faverges SCA</b> .....	<b>33</b>
<b>Heptal SAS</b> .....	<b>68</b>	Steec .....	47
Hermann Ultraschall-technik GmbH & Co KG .....	31	<b>Sterne S.A.S.</b> .....	<b>35, 37</b>
<b>Herrmann Ultrasons</b> .....	<b>32</b>	<b>STS Industrie SA</b> .....	<b>54</b>
Hiwin France .....	44	Syrina SARL.....	50
HTI Technologies.....	26	Teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH .....	10
<b>ISA France SAS</b> .....	<b>65</b>	<b>Thieme SAS</b> .....	<b>27, 31</b>
<b>JB Tecnics France</b> .....	<b>51</b>	<b>Tirus International S. A.</b> .....	<b>3</b>
Juratec S.A.....	61	<b>Treffert SAS</b> .....	<b>1, 46</b>
<b>L. Klein S.A.</b> .....	<b>7</b>	TÜV Rheinland France SAS .....	17
<b>Laser Cheval SAS</b> .....	<b>61</b>	UBM Canon France / Medtec France .....	38
<b>Lauener &amp; Cie S.A.</b> .....	<b>3</b>	<b>Union Plastic</b> .....	<b>30, 47</b>
<b>Lee Company S.A.</b> .....	<b>55, 57</b>	<b>Usiplast Composites</b> .....	<b>54</b>
LLTech Management .....	48	<b>VBM Orthopaedic Polymers</b> .....	<b>52</b>
Lorraine Médical Industries .....	43		



ENVIRONNEMENT  
PROFESSIONNEL  
HORLOGERIE  
JOAILLERIE



ENVIRONNEMENT  
PROFESSIONNEL  
MICROTECHNOLOGIES



SWISS MEDICAL  
TECHNOLOGIES

# SALON INTERNATIONAL

## LEADER DE LA HAUTE PRECISION

HORLOGERIE JOAILLERIE - MICROTECHNOLOGIES - MEDTECH

RENDEZ-VOUS  
DU 11 AU 14 JUIN  
**2013**  
GENEVE



# HEPTAL<sup>7</sup>

## TITANIUM

A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY



ISO 9001  
ISO 13485  
BUREAU VERITAS  
Certification



**Distributeur-Stockiste**  
de Titane et métaux spéciaux

**STOCK DISPONIBLE**

- Barres Ti
- Fils Ti
- fils Tantale
- Tôles Ti
- TA6VELI
- Grade 2 Grade 4

**livrable sous 24-48 Heures**

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

**Email : [heptal@heptal.fr](mailto:heptal@heptal.fr) - [www.heptal.fr](http://www.heptal.fr)**