

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

Salles blanches : conception et usage 18



Focus collage

Questions à se poser pour coller aux besoins du DM 26



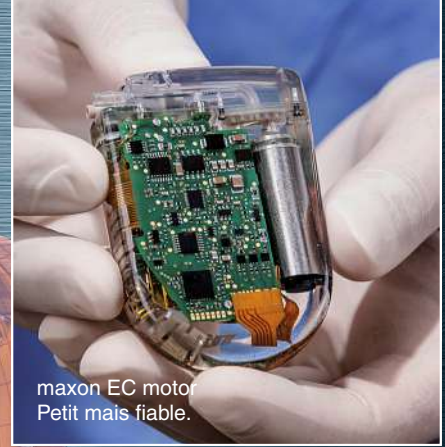
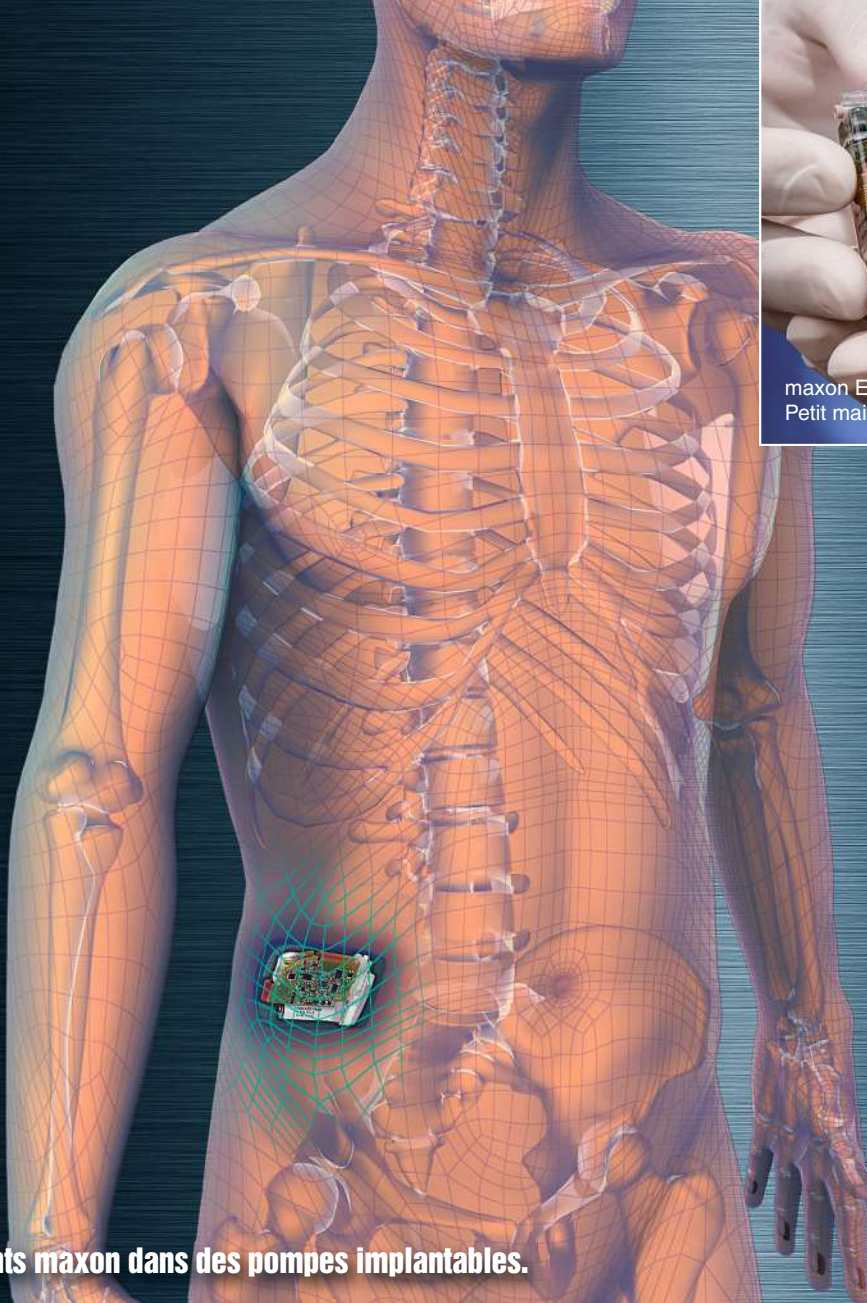
Portrait

Former les ingénieurs du DM : un défi relevé par l'ISIFC 32



SPECIAL | Matières

Joints d'étanchéité : choisir le bon matériau 36



maxon EC motor
Petit mais fiable.

**Medtec France, 10–11 Juin
Hall A2, Stand C121**

Entraînements maxon dans des pompes implantables.

Lorsque exigence rime avec excellence.

Nos entraînements sont même utilisés sous la peau. Ils sont par exemple intégrés à des pompes implantables miniatures destinées à améliorer la qualité de vie.

Lorsqu'il s'agit d'êtres humains, rien ne doit être laissé au hasard. Surtout en ce qui concerne des appareils médicaux destinés à être implantés dans le corps des patients. Les moteurs DC maxon sans balais sont ainsi utilisés dans les pompes destinées au traitement des ascites, permettant de conduire les liquides de la zone abdominale à la vessie.

La gamme de produits maxon contient des moteurs DC sans balais et avec balais équipés du bobinage maxon sans fer, des moteurs plats avec âme en fer, des réducteurs planétaires à pignon droit et spéciaux, des capteurs de position et dispositifs électroniques de commande.

maxon motor est le leader mondial en matière d'entraînements et de systèmes de haute précision jusqu'à 500 W. maxon motor est synonyme de solutions personnalisées, de qualité maximum et d'innovation. La société dispose d'un réseau de distribution mondial, dont mdp, filiale française. Laissez-vous convaincre: www.maxonmotor.com

maxon motor

driven by precision

Vive le mix de disciplines !

Chères lectrices, chers lecteurs,

Les technologies médicales se développent au carrefour d'une multitude de champs disciplinaires : mécanique, plasturgie, physique, chimie, biologie, électronique, informatique... C'est un constat que fait le Comité Stratégique de la filière Industries et Technologies de Santé (CSF). Et



patrick.renard@devicemed.fr

si la France ne compte pas assez de leaders internationaux dans ce secteur, le CSF a raison de positiver en soulignant que toutes les compétences scientifiques sont réunies dans l'Hexagone pour que l'industrie du DM s'y épanouisse.

La multidisciplinarité, c'est le facteur clé de l'innovation en terre iséroise

(page 6). L'ISIFC l'a bien compris (p. 32) en s'efforçant de former des ingénieurs du DM polyvalents, aux aptitudes transversales. La lecture des articles techniques montre aussi que l'innovation passe par l'apport de disciplines variées. C'est le cas de la chimie (voir nos dossiers Collage et Matières), de la mécanique des fluides et du scanning 3D (p. 22), ou encore de l'optique à laquelle une section est consacrée en collaboration avec l'AFOP (p.46).

Un dernier mot pour vous inviter à découvrir la nouvelle version de notre site web (www.devicemed.fr), qui a pour vocation d'être la première source francophone d'actualités on-line pour tous les fabricants de DM.

Bonne lecture multidisciplinaire !

Patrick Renard, rédacteur en chef

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux 



DOSSIER | Salles blanches

L'industrie du dispositif médical est l'une des plus grosses consommatrices de salles blanches, ou plus exactement de "salles propres" selon la terminologie de la norme ISO 14644-1. Cela concerne l'ensemble de la chaîne de production. Vous verrez dans ce dossier qu'une salle propre peut s'installer vite et bien, qu'elle peut être optimisée grâce à la simulation numérique de dynamique des fluides, et qu'elle doit aussi être contrôlée régulièrement, pour garantir la continuité de ses performances. **voir p. 18**

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	12
» Réglementation	14
NOUVEAU » Réglementation: Remboursement des DM	16
» Etudes cliniques	42
» Index des sociétés	52
» Mentions légales	52

DOSSIER | Salles blanches

Installer une salle blanche en moins de quatre mois	18
Simuler les écoulements d'air pour prévenir la contamination	22
Le conditionnement en salle propre des dispositifs médicaux	24
Caractérisation de salles propres.....	25
Combinaison innovante.....	25

Focus | Collage

Les questions à se poser pour bien coller aux besoins du DM	26
Collage des tubes et des raccords médicaux.....	29
5 secondes pour coller tout en souplesse	29
Résine élastique pour le collage verre/métal	29
Dispositifs médicaux et collage font-ils bon ménage ?	30

SPÉCIAL | Matières

Céramiques biologiques : pour des os de synthèse sur mesure.....	34
Joints d'étanchéité : comment choisir le bon matériau ?	36
La fibre de carbone tombe à PEEK pour réparer les fractures	38
Céramique d'alumine pour la radiothérapie	39



SPÉCIAL | Matières

L'innovation des DM passe souvent par celle des matériaux. Laquelle bat son plein du côté des polymères et des céramiques. voir p. 34



Collage

Technique d'assemblage efficace et économique, le collage reste un art délicat, à commencer par le choix de l'adhésif. voir p. 26



Portrait

Nadia Butterlin explique comment l'ISIFC relève les défis de la formation des ingénieurs du DM. **NOUVEAU** voir p. 32

Etre injecteur de silicone exige de montrer patte blanche 40
 Polyester biosourcé pour pince à biopsie..... 41

Zoom | Optique et photonique

Comparateur optique sans contact 45
 Modules OEM optiques et mécatroniques sur mesure..... 46
 Spectromètre démultiplexeur OEM 46
 Suivi de qualité de microscopes à fluorescence..... 46
 Des circuits de photodétection pour l'imagerie médicale..... 47
 Marché OCT en hausse grâce à de nouvelles applications médicales 47

Avant-première | Industrie Lyon

Systèmes membranaires multi-matière pour pompes 48
 Logiciel de FAO pour la fabrication d'implants 50
 Un laser de perçage d'aiguilles installé en Inde 50
 Réalisation de cellules robotisées sur mesure 50
 Solution de CAO/FAO/ERP intégrée pour la fabrication mécanique 51
 Unités linéaires adaptées aux salles blanches 51

UNE AUTRE VISION DE VOTRE QUALITÉ

SMARTSCOPE



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



www.ogpfrance.com



Grenoble-Isère : terre d'innovation pour le DM

L'Isère, et plus particulièrement Grenoble, concentrent un maximum d'entreprises et d'innovations de la filière santé. La clé de cette dynamique réside dans un écosystème basé sur la multidisciplinarité scientifique et une synergie efficace entre les entreprises et les acteurs de la recherche et de la formation.

Isère viendrait du celte Isar, qui veut dire « fer ».... Comme sa santé peut-être... Car le département se porte plutôt bien, avec 165 entreprises du secteur médical, dont 140 sont dédiées aux « medtechs » (technologies médicales) et représentent 7 000 emplois (70% du secteur). Il faut dire que la filière est depuis plus de 50 ans au cœur de l'économie du département, et de Grenoble en particulier, avec des conditions de déploiement idéales.

Valorisés par l'Agence d'Etudes et de Promotion de l'Isère (AEPI Grenoble-Isère), les atouts du territoire tiennent avant tout aux compétences technologiques d'un écosystème qui se distingue par la multidisciplinarité scientifique. Et c'est bien le mariage de l'informatique, de la physique, des mathématiques et de la santé qui permet de concevoir des dispositifs médicaux miniaturisés, de nouveaux outils de diagnostic, des robots pour l'aide

chirurgicale ou encore des produits innovants pour l'imagerie.

Un tissu économique très dense

Sur la dizaine d'entreprises leaders du marché des medtechs au niveau mondial, quatre sont implantées en Isère : GE Healthcare, Becton Dickinson, Roche Diagnostics et Covidien. Mais le territoire compte un panel d'entreprises de toutes tailles opérant dans différents segments comme les systèmes de délivrance de médicaments (Fresenius Kabi, Nemera, Eveon...), l'imagerie médicale (e2V, Trixell, STMMicroelectronics...) ou encore l'informatique médicale (Calistène, EquiTime, Genostar, Persistent Systems, Technidata...). Les start-up y sont légion, comme Fluoptics (imagerie optique in vivo), ImmunID (diagnostic moléculaire du système immunitaire), Aryballe

Technologies (équipement médical), TechnoSens (outil de communication interactif pour les personnes âgées), Vigilio (détecteur de chute à domicile), Avalun (diagnostic), Endocontrol (GMCAO) et Koelis (GMCAO).

Les acteurs de la micro-nanoélectronique (STMMicroelectronics, Movea racheté par InvenSense, Memscap, Maatel...), du numérique (Ivès, Orange L@bs), de la plasturgie (ARaymond, Stiplastics...) ou encore des solutions de stockage d'énergie (PaxiTech,) contribuent eux-aussi à la dynamique d'innovation de la filière.

Des structures très actives

Ces entreprises bénéficient d'un écosystème de structures qui favorisent la collaboration Formation - Recherche - Industrie. Elles peuvent notamment s'appuyer sur les pôles de compétitivité Minalogic et Lyonbiopôle, les clus-

Illustration 1 : Surnommée Medtech City, Grenoble peut en effet se targuer d'être devenue la capitale des technologies médicales.

Source : Pierre JAYET / AEPI





IMPLANTS

International conference on innovations & solutions
for orthopaedic implants and orthobiologics

11TH EDITION



Created
and chair by
avicenne
MEDICAL

IMPLANTS 2015 CONFERENCE

PARIS | FRANCE

Tuesday, June 16th 2015

Étoile Saint-Honoré Conference Center

- Top level conference for contract manufacturers and the orthopaedic companies that will focus on changes in manufacturing techniques and purchasing strategies.
- How can orthopaedic contract manufacturers position themselves in the face of a rapidly changing marketplace due to new technologies, materials, regulations and the emergence of BRIC countries?

SPECIAL FOCUS ON ADDITIVE MANUFACTURING

SPECIAL TUTORIALS:

- 1 - Orthopaedics Market
- 2 - Contract manufacturing



Ali Madani,
CEO, Avicenne
consulting

CONFIRMED SPEAKERS



Bill Dow, CEO, Tecomet
Trends in Medical Device Contract
Manufacturing



Gordon Hunter,
Group Manager, Smith & Nephew
Oxinium



Mike Miller, CEO,
Orchid Orthopaedic Solutions, LLC
Contract Manufacturing trends



**Daniel Delfosse, Innovation & Technology
Director, Mathys**
Impact of regulations on the contract
manufacturing



Claude Rieker,
Director European Scientific Affairs, Zimmer
Trabecular metal technology,
an alternative to additive manufacturing



Mario Powierski, Supplier Quality Specialist,
Biomet Deutschland GmbH
Integrated Supplier Approval
From compliance to IT



Steve Smith,
President, Edge International
The role of the distributor in medical
grade raw materials



**Stephanie Kochbeck, Business Development
Manager Medical, Electro Optical Systems**
Evolution of Additive Manufacturing
in the Medical Market

AUDIENCE

Companies and institutions represented: contract manufacturers 45% - Orthopaedic OEM Major companies 15% - Orthopaedic OEM Challenger companies 23% - Private Equities and financial companies 9% - Public research laboratories 5% - Medias 3%

Previous editions: France 45% - Switzerland 15% - USA 8% - Europe and ROW 32%



www.implants-event.com

ters rhônalpins I-Care et Medic@Ips, la pépinière d'entreprises Biopolis et le TASDA (Technopôle Alpes Santé à Domicile et Autonomie)... tous très actifs.

A cela s'ajoute un réseau d'excellence en imagerie médicale (FLI-Grenoble), en transfert de technologies (laboratoire TIMC-IMAG), ainsi que des plates-formes d'innovation : Clinattec (plateforme multimodale de recherche appliquée), Eccami (centre d'excellence en GMCAO), Autonom@Dom (démonstrateur pour la santé à domicile) et NanoBio (infrastructure dédiée aux micro-nanotechnologies appliquées à la biologie et à la santé).

200 équipes de recherche

Grenoble-Isère réunit sur son territoire plusieurs organisations d'excellence en recherche et innovation. De nombreux centres de R&D publics et privés dédient des ressources aux medtechs, comme le CEA, le CEA-LETI, le CNRS, l'INRIA, l'Inserm, ou encore le centre de recherche Christophe Mérieux de bioMérieux.

Le CHU de Grenoble joue aussi un rôle majeur en accueillant notamment MAXITECH (MAXimisation de l'effet des Thérapeutiques Expertes Ciblés).

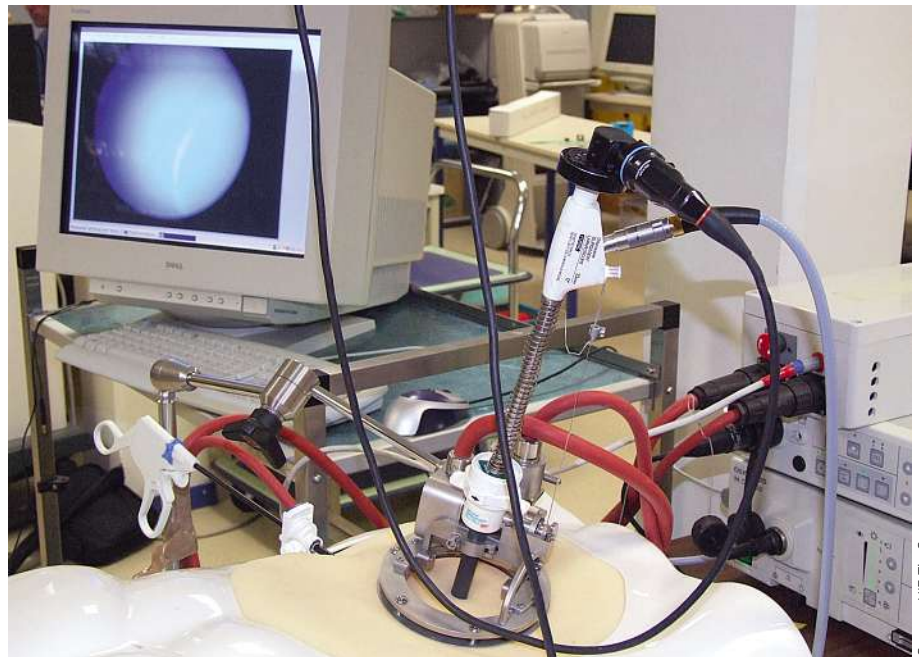


Illustration 2 : Le laboratoire TimC - GMCAO (geste chirurgical assisté par ordinateur) a développé un robot, produit par l'entreprise Endocontrol, pour aider le chirurgien à pratiquer son opération.

Il s'agit de l'un des 8 CIC-IT (Centre d'Investigation Clinique et Innovation Technologique) labellisés par l'Inserm et le seul spécialisé dans les interventions augmentées en médecine. A cela s'ajoutent les grands instruments scientifiques, également très engagés dans l'innovation medtech: ESRF (European Synchrotron Radiation Facility), ILL

(Institut Laue Langevin) et EMBL (European Molecular Biology Laboratory).

On compte ainsi 200 équipes de la recherche publique travaillant sur les technologies médicales.

Une formation sur mesure

Grâce enfin à l'implication des établissements d'enseignement supérieur sur la filière santé, le territoire fournit aussi les compétences dont les entreprises ont besoin. C'est notamment le cas de l'Université Joseph Fourier, qui forme au Diplôme d'ingénieur TIS (Technologie de l'Information pour la Santé) avec le CHUG et le laboratoire TIG-IMAG, au Master Ingénieries pour la santé et le médicament, ainsi qu'au Master et Doctorat du Programme international Biohealth Computing (programme Erasmus Mundus). Il existe également un Master spécialisé en management des entreprises de biotechnologies (Grenoble Ecole de Management).

» AEPI,

F-38027 Grenoble,
www.grenoble-isere.com

Exemples de projets innovants nés dans l'Isère

Labellisés par les pôles de compétitivité rhônalpins, ces projets sont financés par le FUI ou par les Investissements d'Avenir :

- » Delice - micro système pour la délivrance localisée de principes actifs à visée thérapeutique, projet porté par Becton Dickinson (Minalogic).
- » Intense (Initiative Nationale Technologique d'Envergure pour une NeuroStimulation Evoluée) - projet porté par Sorin CRM (Minalogic et Systematic-Paris-Region).
- » Miras - robotique médicale pour le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate, projet porté par Koelis (Lyonbiopôle et Minalogic).
- » Surgimag - aide au geste chirurgical, projet porté par SurgiQual Institute (Minalogic).
- » GliomTracker - aide à la chirurgie par l'imagerie de fluorescence appliquée au gliome, porté par Fluoptics (Lyonbiopôle).
- » CAMI - Labex qui aide et facilite la collaboration entre cliniciens et industriels et donne accès aux plateaux techniques du CHUG.

Medtec Europe 2015 : 800 exposants annoncés à Stuttgart du 21 au 23 avril

Point de rencontre européen des fabricants de DM et de leurs fournisseurs, Medtec Europe attend cette année 7000 visiteurs pour lesquels de nombreuses animations ont été préparées.

Déjà à l'honneur l'an dernier sous forme de



Source : UBM Canon

Illustr. Un pavillon spécial sera affecté cette année à l'impression 3D et aux start-up.

conférences, l'impression 3D bénéficiera en plus, cette année, d'une zone d'exposition dédiée.

Autre nouveauté : la tenue de conférences scientifiques ciblées sur des disciplines médicales clés, pour aider les fabricants de DM à identifier les besoins.

Enfin, une "Start-up Academy" a été créée pour mettre en valeur les nouveautés de jeunes pousses européennes à la recherche de partenaires. Un prix de l'innovation y est rattaché.

» UBM EMEA,

GB-London SE1 9UY,
www.medteceurope.com

Rachat de la société Union Plastic par le groupe auvergnat Omerin

Le Groupe Omerin vient de signer l'acquisition de la totalité des parts sociales d'Union Plastic, pionnier dans la fabrication de DM et d'emballages primaires pharmaceutiques en matières plastiques (4000 tonnes transformées tous les ans, en salles blanches ISO 7 à 9)

Fabricant de fils et de câbles électriques spéciaux, le groupe Omerin (850 personnes, 155 M€ de CA, dont 50% à l'export) voit dans cette acquisition l'occasion de se diversifier. De son côté, Union Plastic (200 salariés, 26 M€ de CA, dont 17% à l'export)



Source : Omerin Câbles SAS

Illustr. Désormais filiale du groupe Omerin, Union Plastic va pouvoir mieux se développer à l'export.

gagne un soutien financier pour son développement et la perspective que son savoir-faire s'exporte davantage grâce à l'expérience du groupe à l'international.

» Omerin Câbles SAS,

F-63600 Ambert,
www.omerin.com

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



Think small.



SILICONE
MICRO
MOLDING

Original size

Contact starlim@sterner.com
Silicone Micro Molding:
+43 7243 58596-0
medtech@starlim-sterner.com



www.starlim-sterner.com

starlim **sterner**
silicone at its best

EPHJ-EPMT-SMT 2015 reconduit le Medtech Village

Le 14^{ème} édition du salon EPHJ-EPMT-SMT aura lieu du 2 au 5 juin prochains à Genève (Palexpo). Fidèle à son concept original, il combinera des exposants des domaines de l'horlogerie/joaillerie (EPJH), des microtechnologies (EPMT) et de la sous-traitance médicale (SMT, pour Swiss MedTech).

Les technologies médicales y sont de mieux en mieux représentées



Illustration : En 2014, le salon avait accueilli 18 600 visiteurs venus de 58 pays.

Source : EPHJ-EPMT-SMT

puisque l'on comptait environ 200 entreprises actives dans ce domaine parmi les 832 exposants de l'édition 2014.

Le "Medtech Village", initié avec succès l'an dernier, prendra définitivement racine au sein de l'édition 2015. Organisée en collaboration avec BioAlps et Inartis Network, cette vitrine professionnelle accueillera des start-up issues du secteur médical, en pro-

fitant des synergies avec les domaines horloger et microtechnique.

Les tables rondes organisées durant les quatre jours du salon aborderont notamment les thèmes du financement des PME, de l'impression 3D et de l'avenir des technologies médicales.

» **SMT-SwissMedTech,**
CH-1218 Genève,
www.ephj.ch

Plastifrance rayonne aux plans local et international

Spécialisé dans la réalisation de dispositifs médicaux par injection plastique, Plastifrance a profité de Pharmapack pour dévoiler ses ambitions à l'international et en France.

En premier lieu, son président Floréal Jonveaux a annoncé la concrétisation d'une joint-venture avec un partenaire brésilien. Celle-ci permettra de produire selon les standards de l'entreprise, de garantir les BPF

et de proposer ainsi une solution d'accompagnement clé en main en France et au Brésil.

On peut s'attendre à de nouvelles annonces car des accords avec d'autres acteurs de notoriété internationale ont été engagés.

Ca bouge aussi dans l'Hexagone puisque Plastifrance annonce l'ouverture d'un bureau en Rhône-Alpes, pour assurer une présence technique et



Illustr. : Le distributeur de granules Pillstick illustre la maîtrise et la capacité d'innovation de la société.

Source : Plastifrance

commerciale dans cette région et sur la Suisse. En parallèle, la société étudie un projet d'extension de plusieurs centaines de m² de sa salle blanche.

Plastifrance participera à Medi'Nov (8 et 9 Avril à Grenoble) et au salon EPHJ-EPMT-SMT (du 2 au 5 Juin à Genève).

» **Plastifrance SASU,**
F-13881 Géménos,
www.plastifrance.com

ACHATS SUR SIMPLE CLIC Reichelt Chemietechnik

www.rct-online.com



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



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

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



Sous-traitance et impression 3D au cœur du Congrès Implants, à Paris le 16 juin 2015



Source : Avicenne

Illustr.: Pour sa 11^{ème} édition, le Congrès revient à Paris au Centre de conférence Etoile-Saint Honoré.

Comment les sous-traitants de l'orthopédie peuvent-ils se positionner sur un marché qui évolue sur le plan des matériaux, de la réglementation, des technologies et qui doit faire face à la concurrence des nouveaux

entrants ? Telle est la question à laquelle tentera de répondre le Congrès Implants 2015. Limitée cette année à une journée, la rencontre débutera par deux tutoriaux présentés par Ali Madani, CEO d'Avicenne, sur le marché de l'orthopédie et sur la sous-traitance. Le Congrès sera l'occasion pour la communauté orthopédique d'assister aussi à des présentations d'intervenants d'une dizaine de grandes sociétés. La fabrication additive sera l'une des thématiques à l'honneur.

» **Agence Vert Com,**
F-37390 Saint Roch,
www.implants-event.com

Prochaine édition d'Espace Laser à Lyon les 23 et 24 septembre 2015

Seul salon français dédié aux procédés laser pour l'industrie, Espace Laser 2015 réunira les fournisseurs d'équipements, d'accessoires, de systèmes de contrôle et de sécurité, et de services, liés à la fabrication par laser. Il y sera notamment question de fabrication additive, de soudage, de marquage, de texturation de surface...



Source : Irepa Laser

Illustr.: Formidable vecteur d'innovation, le laser occupe une place de choix dans l'industrie du DM.

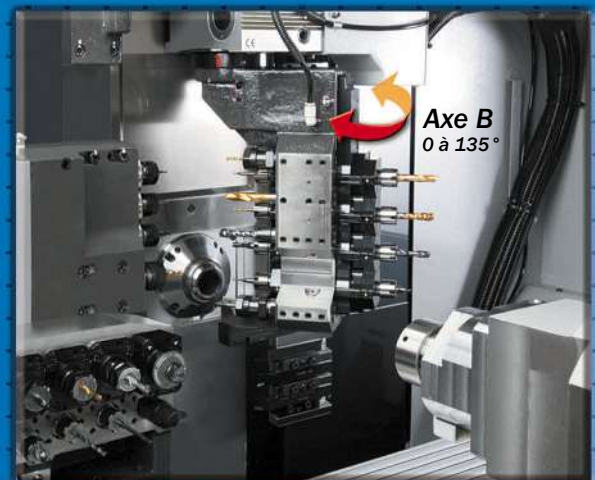
Au programme des conférences techniques : "Laser et mécanique" sous pilotage du Cetim, et "Applications du laser dans les dispositifs médicaux" organisée par le Club Laser et Procédés. Un espace "Expo Innovation" sera dédié aux créations les plus inno-

vantes, avec des présentations flash pour découvrir un produit ou un procédé industriel.

» **Irepa Laser,**
F-67400 Illkirch,
www.espace-laser.biz

TSUGAMI Précision HS 327-5AX

Tour à poupée mobile 5 axes diamètre 32 mm de grande rigidité, destiné à l'usinage de pièces médicales.



Axe B
0 à 135°



également disponible dans les diamètres 20 et 26 mm.



du 07 au 10 Avril
**INDUSTRIE
LYON 2015**
Hall16 - Allée T - Stand N°110

DELTA
Machines

Site web: www.delta-machines.fr

00(33) 1.60.49.09.74

Etude clinique : s'ajuster aux exigences de l'UE avec vigilance

Lors des 3èmes rencontres AFCROs-ACIDIM, le Pr François Lemaire a présenté les incidences du nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques des médicaments sur la législation française applicable au DM. Jean-Claude Ghislain a quant à lui fait un point sur les discussions en cours au Conseil Européen en vue d'harmoniser les pratiques de l'essai clinique sur le DM au sein de l'UE.

La récente rencontre AFCROs-DM, dont DeviceMed s'est fait l'écho dans son précédent numéro, s'est clôturée par une table ronde animée par le président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour. On retiendra surtout deux interventions ici : celle du Pr François Lemaire, chargé d'une mission auprès de la Ministre de la Santé sur la législation française en matière de recherche biomédicale, et celle de Jean-Claude Ghislain, directeur adjoint de la direction "Stratégie et affaires internationales" de l'ANSM. Pour rappel, le nouveau règlement européen sur les études cliniques des médicaments a été

publié en mai dernier. Etant donné que la législation française relative à la recherche clinique n'établit pas de distinction entre le DM et le médicament mais considère les "produits de santé" dans leur ensemble, ce règlement n'est pas sans conséquences sur le DM, qui fait lui même l'objet d'une proposition de nouveaux règlements européens couvrant les essais cliniques.

Vers une prochaine entrée en vigueur de la loi Jardé ?

Le Pr Lemaire a tout d'abord rappelé la création dans ce règlement d'une

nouvelle catégorie d'essais "à faible niveau d'intervention", qui correspond aux recherches "à risques minimales" de la loi Jardé et aux "essais en soins courants" de la loi 2004 en vigueur. Le règlement prévoit également un renforcement de la transparence, la plupart des données européennes devant à terme devenir accessibles au public. Il recommande, sans toutefois l'imposer, que l'évaluation méthodologique des protocoles soit réalisée par l'autorité compétente (chez nous l'ANSM) afin d'accélérer l'évaluation des protocoles. Ce phénomène suscite un profond mécontentement de la part des CPP (Comités de Protection des Personnes), qui ont assuré jusqu'ici cette évaluation. Concernant les essais cliniques multinationaux intra-européens, le règlement prévoit une évaluation clinique réalisée par un seul Etat membre, dit "rapporteur", alors que l'autorisation continuera à être délivrée par l'autorité compétente de chaque Etat membre.

Ce nouveau règlement entraînera la reprise des discussions sur l'élaboration du décret d'application de la loi Jardé. Il faudra toutefois attendre les ajustements de cette loi à ce règlement, qui seront portés par une ordonnance. Rappelons que ce décret était gelé depuis 2012. La loi Jardé prévoyait notamment d'intégrer dans son champ les recherches observationnelles, une caté-



Source : Patrick Blandin

Illustr.1: Jean-Claude Ghislain (à gauche) et le Pr François Lemaire sont venus apporter leur éclairage sur les différences d'orientation entre la France et l'UE en matière d'étude clinique.

gorie d'essais qui s'ajouteraient à celles des recherches interventionnelles et des recherches à risques minimes.

Les propositions de l'ANSM au Conseil Européen

En tant qu'expert de l'ANSM dans la délégation française au Conseil Européen, Jean-Claude Ghislain a évoqué pour sa part les propositions de la France en la matière. La France invite en premier lieu à une plus grande transparence sur les résultats des études cliniques à l'échelle européenne. Ces résultats devraient être accessibles dès que la base de données unique de la Commission Européenne aura été constituée. En outre, les autorités françaises suggèrent l'intégration des essais académiques dans le règlement européen sur les DM. L'agence soutient par ailleurs la réécriture plus détaillée et pédagogique de l'annexe X de la direc-



Illustr.2: Les 3èmes rencontres AFCROs-DM se sont achevées par une table ronde animée par le président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour.

Source : Patrick Blandin

tive européenne pour préciser les besoins en investigations cliniques. L'ANSM a également demandé une procédure spécifique d'évaluation centralisée par un panel d'experts européens des données cliniques pour les DM implantables, pour lesquels le recours à l'équivalence par la littérature doit être abandonné. Enfin, le renforcement des procédures de certification

des DMDIV lié à la nouvelle classification en 4 niveaux, s'accompagnera aussi d'une exigence d'évidence clinique, adaptée à ce type de dispositifs mais indispensable pour les nouveaux marqueurs et les tests compagnons.

» ACIDIM,

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



: UN CONCEPT NGL FORT ET MODERNE

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

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

EXEMPLES DE FORMATIONS :

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

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

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA 
 ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

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


SWISS QUALITY

Norme ISO 11135:2014 : les changements, c'est maintenant

Le développement, la validation et la conduite en routine d'un procédé de stérilisation à l'EtO seront prochainement régis par une nouvelle version de la norme ISO 11135. Elle n'est pas encore harmonisée mais il est important de s'y préparer dès maintenant. Elise Barbaux résume les changements majeurs à examiner.

Auteur | **Elise Barbaux, consultante au sein du cabinet MediQual Consulting**

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est une technique très largement utilisée dans le domaine des dispositifs médicaux (DM). Elle est à ce jour difficilement substituable. Le principe et l'impact de ce gaz sur les DM ont été développés dans le numéro de novembre/décembre 2014 de DeviceMed.

Les normes qui régissent le développement, la validation et la stérilisation en routine d'un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont : ISO 11135-

1:2007 et ISO/TS 11135-2:2008 et AC:2009. En juillet 2014, ces deux normes ont été annulées et remplacées par la norme ISO 11135, qui n'est cependant pas encore harmonisée.

Cet article est destiné à attirer l'attention des fabricants réglementaires, qui stérilisent leurs DM à l'oxyde d'éthylène. Il abordera les principaux changements qu'ils doivent prendre en compte concernant d'une part leur procédé de stérilisation actuel déjà validé et la documentation associée et d'autre part leurs futures validations.

échéant), pour le cycle de stérilisation, pour l'aération (le cas échéant). Les fabricants doivent donc s'assurer que leur procédé est caractérisé conformément à ces variables minimum définies et ceci pour toutes les phases du procédé de stérilisation.

Un paragraphe dédié à l'évaluation de l'équivalence a été ajouté. Il détaille la manière de formaliser l'équivalence par le biais du procédé ou du produit. En effet, dans le cas où une famille de produit ou une gamme de produits peut être intégrée dans un procédé de stérilisation déjà validé, il appartient au fabricant de documenter la preuve de cette intégration dans le procédé déjà validé, soit d'un point de vue procédé, soit d'un point de vue produit. La norme explique la méthode à respecter pour prouver cette équivalence. Il faut réaliser un « examen technique » dans le cas d'une équivalence par le biais du produit. Le fabricant doit donc s'assurer de la pertinence de ses dossiers d'équivalence et vérifier qu'ils correspondent aux exigences définies dans la norme.

Même si le fabricant sous-traite les éléments du procédé de stérilisation, il doit maîtriser la validation, la libération et la distribution du produit stérilisé. Ainsi, il doit s'assurer que ses responsabilités sont formalisées et que les preuves de cette responsabilité sont disponibles.

Sécurité renforcée

La norme ISO 11135:2014 explique clairement la manière de caractériser le procédé de stérilisation. Cette caractérisation doit inclure au moins : a) l'identification des phases qui sont nécessaires pour un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, b) l'identification des variables de procédé pour chaque phase, c) la documentation des variables de procédé.

Ainsi, les variables minimum à inclure sont explicitement détaillées pour la phase de préconditionnement (le cas



Source : MediQual Consulting

Illustr. Elise Barbaux invite les fabricants de DM à réviser dès maintenant leurs dossiers de validation de stérilisation et leur SMQ.

La perfection des polymères

issue de la

passion



et du

savoir-faire



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Extrusion - Molding - Assembly

www.RAUMEDIC.com

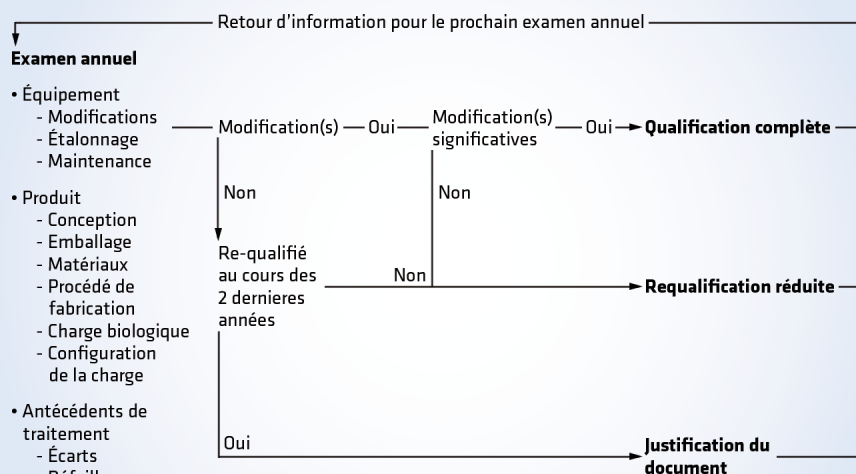
MedTechWorld France
Medtec

Technology · Networking · Education

10-11 juin 2015 Besançon, France

Hall A2 Stand B100

Arbre de décision pour la requalification



NOTE Lorsque plusieurs configurations sont validées, cela est reflété dans les activités de requalification.

Source : ISO 11135:2014

Des exigences de sécurité ont été ajoutées, notamment la disponibilité de la fiche de sécurité du gaz EtO (et ses diluants le cas échéant) ou des informations de sécurité analogues. Il est recommandé de vérifier la présence de ces données dans les dossiers de validation de stérilisation ou de les demander au sous-traitant de stérilisation.

La libération formelle de la charge après stérilisation peut nécessiter des résultats d'autres essais (résidus d'EtO, endotoxine, essai physique, etc.) avant que le produit ne puisse accéder à la chaîne de distribution. Il convient au fabricant de s'assurer que 1) ses dossiers de validation de stérilisation incluent ces essais complémentaires car ils contribuent à valider le procédé de stérilisation, 2) la libération des dispositifs, en routine, est conforme aux exigences liées à ces essais.

Des incidences sur le SMQ

La nouvelle norme précise : « *La QI, la QO et la QP ainsi que toute requalification ultérieure doivent être passées en revue tous les ans pour déterminer l'ampleur de toute requalification nécessaire* ». Le fabricant doit s'assurer que son SMQ intègre cette périodicité de revue et doit réaliser cette revue annuellement, sans oublier de la docu-

menter. Un « arbre de décision pour la requalification » a été ajouté dans la norme pour l'aider à justifier la requalification (voir illustr.). Le fabricant devra alors formaliser le raisonnement de la requalification et son résultat.

L'Annexe E (normative) a été ajoutée. Elle porte sur la libération d'un lot unique. Si le produit ne peut pas être assigné à une famille de produits existante, la méthode à appliquer consiste à exposer la charge de stérilisation à un cycle partiel, puis à un cycle complet avec réalisation d'essais à chaque cycle (charge microbienne, résidus d'EtO...). Ce point doit être intégré dans le SMQ le cas échéant.

Des changements mineurs ont également été apportés, afin de préciser ou reformuler une exigence. Ils sont importants eux aussi car ils impliquent une meilleure compréhension du contenu de la norme, ce qui dorénavant limitera toute ambiguïté dans la mise en place de ses exigences.

En conclusion, les fabricants sont vivement invités à réviser leurs dossiers de validation et leur SMQ avant que la norme ISO 11135:2014 ne soit intégrée dans la liste des normes harmonisées.

» **MediQual Consulting,**

F-25000 Besançon,

www.mediqual-consulting.com

Remboursement des DM en France : la voie «intra-GHS» (2)

Dans le numéro précédent de DeviceMed, Fouad Tarabah a décrit la première voie qui s'offre à un fabricant lorsqu'ils souhaitent obtenir la prise en charge de son DM en France : l'inscription sur la LPPR. Dans ce second volet, il décrit l'autre démarche possible : la procédure « intra-GHS ».

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

Les DM à usage individuel utilisés en établissement de santé sont généralement financés au travers des prestations hospitalières par une enveloppe globale au titre des Groupes Homogènes de Séjour (« intra-GHS »). Si un DM a été affecté à une catégorie financée en « intra-GHS », il ne pourra être acheté, fourni, pris en charge et utilisé par les établissements de santé que s'il est inscrit sur la liste « intra-GHS ». L'inscription des produits appartenant

aux catégories concernées est une décision du ministre de la Santé prise par arrêté, après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

Dossier médico-technique

Le dossier de demande se compose essentiellement de trois parties : une synthèse et une identification de la demande ; un dossier médico-technique (DMT) et des annexes. Le DMT constitue la partie centrale de la demande. Outre les informations descriptives du DM (description, indications revendiquées, mode d'action, etc.), il doit inclure une section conséquente sur « l'identification et la sélection des données cliniques disponibles », sous-entendu dans la littérature sur le DM qui fait l'objet de la demande d'inscription. Cette section du DMT peut également comporter d'autres types de données cliniques telles que des études en cours.

Le DMT doit également contenir une démonstration du service attendu/rendu pour chaque indication revendiquée. Cette démonstration doit reposer

sur quatre critères principaux : détermination qualitative/quantitative du besoin médical ; place du produit dans la stratégie actuelle et surtout modifications de la stratégie induites par le DM ; rapport effet/risque du DM ; intérêt de santé publique à l'échelle de la population française. Le rapport effet/risque est basé sur les données cliniques fournies dans le DMT et devra distinguer : les données spécifiques et les données non spécifiques au DM (DM antérieurs de la gamme ou concurrents). La présentation de ces données doit être réalisée selon un format précis défini par la HAS. Cette section sur le rapport effet/risque doit également inclure des données de matériovigilance comprenant éventuellement les événements indésirables issus des essais cliniques.

Le DMT devra aussi détailler la population cible qui bénéficiera du DM ainsi que le développement et les études cliniques à venir (même non menées par le fabricant).

Les dispositions utiles aux fabricants pour ce type d'inscription sont détaillées dans un guide spécifique édité par la HAS (Dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation INTRA-GHS).

Illustr.: Fouad Tarabah précise que dans le DMT, les données cliniques qui seraient en défaveur du DM doivent être sélectionnées selon les mêmes critères que les autres.

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



Source : Strategical

Rentrer dans le moule, en souplesse.

Proto Labs présente le moulage
par injection de pièces en
silicone liquide



Nous avons adapté notre savoir-faire dans le domaine de l'injection à un nouveau processus qui permet d'obtenir, en quelques jours, des pièces en silicone liquide (LSR). Cette matière possède une excellente résistance thermique, chimique électrique. Les pièces en LSR peuvent supporter la stérilisation et sont biocompatibles. Elles conviennent donc très bien aux produits et aux équipements utilisés dans le secteur médical, dans l'industrie automobile et de nombreuses autres industries. Que vous ayez besoin de 25 prototypes ou d'un lot de plus de 5 000 pièces de production, vous les recevrez en moins de trois semaines.



**LE SILICONE LIQUIDE (LSR)
TIENT LE CHOC**
Demandez votre exemplaire gratuit
Sur www.protolabs.fr/parts
Saisir le code EUDMFR115

ISO 9001:2008 Certified
© Proto Labs 2015 | protolabs.fr

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

Installer une salle blanche en moins de quatre mois

Les dispositifs médicaux réclament d'être fabriqués et conditionnés avec des précautions d'hygiène qui imposent souvent l'installation de salles blanches. Spécialiste en la matière, Vêpres Constructions met sa réactivité au service d'un marché dont l'exigence n'a désormais d'égal que l'impatience.

Auteur | **Patrick Renard**

Fondée en 1962 par Francis Vêpres, l'entreprise éponyme démarre son activité dans la menuiserie et l'agencement, pour la construction de chalets en bois. Elle réalisera toutefois sa première salle propre dès 1967, à la demande du CEA (Commissariat à l'Énergie Atomique). Depuis, l'entreprise, présidée par le fils du fondateur, Guy Vêpres, est devenue un spécialiste du domaine et installe tous types de salles blanches.

Ses clients sont des laboratoires, des centres de recherche et des industriels de domaines réfractaires aux impuretés. Classiquement au service d'industriels de la microélectronique, comme Soitec ou STMicronics, Vêpres voit depuis quelques années ses activités se développer sur les marchés médical et pharmaceutique. Au point que le secteur médical représente maintenant près d'un tiers des 6 M€ de chiffre d'affaires annuel, avec une clientèle

composée de fabricants ainsi que de sous-traitants en conditionnement.

Une course à l'installation...

Cette dynamique tient à une adéquation grandissante entre l'évolution des exigences du marché médical et ce qui fait la spécificité de l'entreprise. Comme l'explique son directeur général Cédric Mercier, « La force de Vêpres est sa réactivité et sa capacité à garan-



Illustration : Installées de mai à août 2013, les deux salles blanches du nouveau site de production de Progress SAS permettent de répondre aux exigences croissantes du marché du dispositif médical.

Progress SAS témoigne

Fabricant de pièces de silicone par extrusion et moulage (gomme et LSR), Progress SAS a fait appel à Vêpres pour construire 550 m² de salles blanches (ISO 7 pour le moulage et ISO 8 pour l'extrusion) avec l'objectif final d'obtenir la certification ISO 13485.

Comme le souligne son PDG, Benoît Maire, « Progress SAS disposait d'une salle blanche de 10 ans d'âge, devenue obsolète. Face à la pression de nos clients du DM et dans la perspective de gagner de nouveaux marchés, nous devions investir pour répondre à l'imposition de normes toujours plus sévères. »

Consultée en octobre 2012 et mise en concurrence avec trois autres prestataires, Vêpres s'est imposée par sa réactivité et la pertinence de ses choix techniques. Six mois après l'achèvement des travaux (au 1er septembre 2013), Benoît Maire ne tarit pas d'éloges sur l'entreprise, « qui a parfaitement répondu au cahier des charges, avec des équipements installés rapidement par des techniciens compétents et autonomes. »

Cette collaboration a d'ailleurs permis à Vêpres de développer ses compétences en matière de maintenance. Les salles blanches sont surveillées à distance au travers d'un serveur web. L'entreprise peut ainsi contrôler les paramètres (GTC), et même intervenir à distance, notamment sur la régulation en température.

Du côté de Progress SAS, cet investissement de 800 K€ a déjà permis de gagner de nouveaux marchés, notamment auprès de fabricants de cathéters et de prothèses invasives de longue durée (trachéales, orthèses...).

www.progress-silicones.fr

tir des délais très courts, qu'il s'agisse de l'installation proprement dite, ou des prestations d'entretien ».

Pendant très longtemps, les cycles des projets dans le domaine médical étaient plutôt longs (quelques années). La capacité à installer rapidement des salles propres n'était donc pas critique. Ce n'est plus le cas aujourd'hui. Comme dans les semiconducteurs et l'agro-alimentaire, le marché médical exige des délais d'installation réduits, d'ailleurs associés à une qualité irréprochable.

L'entreprise étant organisée pour pouvoir honorer des délais d'installation de 12 à 16 semaines, on comprend pourquoi les fabricants de DM sont de plus en plus nombreux à faire appel à elle. C'est le cas notamment de Progress SAS (voir encadré), de BD (systèmes d'instruments et réactifs), de Tornier (DM dédiés aux indications orthopédiques et traumatologiques des membres), des Laboratoires CIAM (injection, moulage et assemblage de

pièces en plastique), d'ARaymond (injection et bi-injection thermoplastique et silicone)...

... et aussi à l'intervention

D'autant plus que la réactivité de Vêpres s'exprime aussi dans ses prestations de maintenance, avec un stock de pièces important et une disponibilité de 52 semaines par an. Un avantage crucial pour éviter de perturber la production lorsqu'il s'agit de modifier ou d'entretenir une salle en activité.

Autre atout majeur de l'entreprise, elle prend en charge les projets de A à Z, grâce à l'intégration d'un bureau d'études, et à un réseau de sous-traitants (câblage électrique, sols techniques, gestion des fluides...) sélectionnés pour leur réactivité. Le client se voit ainsi proposer un seul interlocuteur.

» Vêpres,
F-38640 Claix,
www.vepres.fr

Plastifrance
plastic for life

Innovier Concevoir Réaliser

Des moyens de production haute cadence à votre disposition :

- Atelier de 1 400 m²
- 53 presses, de 25 à 800 tonnes
- Injection et bi-injection électrique
- Robots 6 axes
- Contrôle camera
- **Salle Blanche ISO 07 et ISO 08**



Un bureau d'étude pour vous accompagner dans l'industrialisation de vos dispositifs médicaux :

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



Rencontrez nous :

PHARMAPACK Paris 2015 — Stand N° 549

MEDI'NOV Grenoble 2015



Parc d'activités de Gémenos
845 avenue du Pic de Bertagne
13420 GEMENOS — France
T : +33 (0) 442 327 042
E-mail : medical@plastifrance.com

Simuler les écoulements d'air pour prévenir la contamination

Réduire les risques de contamination est la principale raison d'être d'une salle blanche dans le domaine médical. Cela passe souvent par l'aéroulque, et notamment par la simulation numérique des fluides (CFD). Cet article montre comment il est possible d'améliorer l'efficacité d'une salle existante en combinant rétro-ingénierie et logiciel de CFD. En l'occurrence Star-CCM+ de CD-Adapco.

Quelle soit destinée, comme ici, au secteur pharmaceutique, ou à la fabrication de dispositifs médicaux, une salle blanche doit garantir un niveau de contamination minimal. Cela suppose d'analyser et de maîtriser les mouvements d'air, inévitables, surtout en présence d'une ventilation. Dans cet exemple, un fabricant de vaccin contre

la grippe a fait appel à deux entreprises, Laporte et Creaform, dans le but d'améliorer l'efficacité de la salle blanche installée pour la mise en flacon. Laporte est un consultant en ingénierie spécialisé en biopharmaceutique. Quant à Creaform, il s'agit d'une société dédiée à la mesure 3D et à la simulation numérique.

Si ici la salle blanche elle-même est un environnement de classe B, elle inclut une partie appelée RABS (Restricted Access Barriers), dédiée à la mise en flacon. Celle-ci est isolée par des écrans de protection, un accès ganté et un système de filtration d'air HEPA. Ce qui en fait une zone de classe A.

L'intégration de la machine de remplissage des vaccins dans le RABS a induit de nombreux phénomènes particuliers d'interaction de flux, impossibles à prévoir avant l'installation. Une compréhension approfondie du comportement du débit des flux était nécessaire afin de s'assurer que ceux-ci s'écoulaient convenablement sans entrer en contact avec les composants non stériles de la chaîne de production.

En matière d'aéroulque, la simulation numérique permet de comprendre des phénomènes qui échappent à la technique des essais de fumée, traditionnellement utilisée dans les processus de conformité réglementaire de l'environnement médical.

Des scanners 3D pour la géométrie numérique

Afin d'effectuer des simulations numériques détaillées, Creaform a été sollicité pour reproduire avec précision la totalité de la géométrie de la salle blanche en 3D. Elle a utilisé pour cela des scanners 3D portables de sa fabri-



Illustr. 1 : Reconstituée à partir de scanners, la géométrie numérique est basée sur un maillage polyédrique donnant la priorité aux détails de surface des composants.

Source : Creaform

cation, qui lui ont permis de générer des fichiers STL (stéréolithographie). Ces derniers ont été exploités ensuite avec le logiciel STAR-CCM+ de CD-Adapco, pour effectuer la simulation numérique.

La géométrie numérique, ainsi obtenue par rétro-ingénierie, inclut les murs et le mobilier, la filtration HEPA, le système CVC (chauffage, ventilation et climatisation), la barrière physique du RABS, les panneaux de contrôle et le RABS lui-même, avec la table d'accumulation pour les flacons, le tapis convoyeur, les aiguilles de remplissage, la boucheuse et plusieurs instruments de mesure. Tout cela est pris en compte dans les simulations CFD grâce aux capacités d'enveloppement du logiciel STAR-CCM+.

Des conditions aux limites précises et représentatives sont essentielles pour effectuer une simulation de salle blanche. Elles ont été minutieusement déterminées grâce à l'évaluation des performances de l'équipement en écoulements laminaires (profils de vitesse de l'air pour chaque diffuseur du système de filtration). Il a fallu ajuster la ventilation pour le système HVAC, et établir des cartes précises de la pression dans les pièces voisines.

Des améliorations potentielles "visibles"

L'écoulement juste au-dessus du convoyeur doit être parfaitement vertical. Il est donc important que la répar-

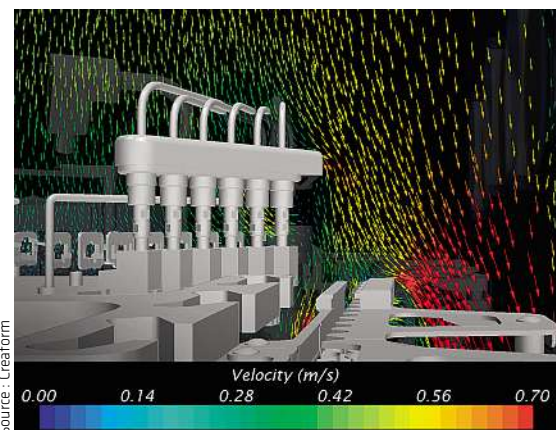
tition de la pression dans le plan horizontal soit aussi uniforme que possible à l'intérieur du RABS. La première simulation CFD a montré un faible gradient de pression, suffisant pour entraîner une composante longitudinale de la vitesse à l'intérieur du RABS. Les ingénieurs de Laporte ont conçu des déflecteurs permettant de répartir la pression dans la partie où le bouchage est effectué et ont retiré la cloison qui faisait augmenter la pression dans la partie où les flacons s'accumulent.

Combinées avec le réglage modulable de la filtration HEPA, ces modifications ont notablement amélioré la répartition de la pression dans le RABS.

D'autres situations indésirables ont pu être identifiées, notamment en ce qui concerne les composantes transverses de vitesse à proximité de composants non stériles de la machine. Des écoulements dirigés vers la table d'accumulation et les disques du convoyeur ont été mis en évidence. Dans les deux cas, ces composants exposent une surface horizontale directement sous l'écoulement vertical ; ce qui provoque des points de stagnation et des tourbillons.

Des modifications révélées efficaces

Comme pour le défaut de répartition de la pression dans le RABS, les situations indésirables mises en lumière par la simulation ont donné lieu à des actions de correction. Des déflecteurs



Illustr. 2 : La simulation numérique des fluides permet de visualiser, au travers de champs de vitesse d'écoulement, les problèmes de déplacement potentiel de particules.

aérodynamiques ont été installés et de nombreuses modifications ont été effectuées, par exemple au niveau des disques du convoyeur dans lesquels il a fallu ménager des ouvertures pour une meilleure évacuation vers le fond de la machine.

Toutes les modifications ont été testées avec le modèle CFD mais aussi avec des essais de fumée, qui ont confirmé l'efficacité des améliorations. Les résultats des simulations sont d'ailleurs utilisés en combinaison avec des vidéos d'essais de fumée pour montrer l'efficacité de la barrière aérodynamique aux organismes de réglementation.

» Creaform,
F-38600 Fontaine,
www.creaform3d.com

SALLES BLANCHES

Conception - Réalisation - Services

www.vepres.fr

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



Le conditionnement en salle propre des dispositifs médicaux

Le contrôle des salles propres est essentiel, en particulier dans le cadre du conditionnement de dispositifs médicaux stériles. Lise Rolly, Responsable Technique chez MedicalGroup, nous explique en quoi les mesures mises en oeuvre au sein de son entreprise vont même au-delà des exigences requises par les normes.

Quels sont les enjeux liés à la maîtrise des salles propres ?

Face au développement des contraintes de qualité, de sécurité et de fiabilité, la maîtrise de la contamination est désormais un enjeu majeur pour les dispositifs médicaux stériles. MedicalGroup, sous-traitant de DM orthopédiques, propose dans le cadre de sa prestation globale le nettoyage et le conditionnement des DM. Il est donc nécessaire qu'un monitoring de nos salles propres soit mis en oeuvre et maîtrisé.

Dans quel environnement est réalisé le conditionnement des implants ?

Les dernières étapes de fabrication des DM stériles sont réalisées en salle propre. La maîtrise de l'environnement des salles propres est indispensable pour garantir un niveau de contamination des DM le plus faible possible durant leur conditionnement. Il ne faut pas compromettre la stérilité future du produit. Des exigences normatives internationales définissent les qualifications et les surveillances de ces zones à atmosphère contrôlée. Les normes de référence pour la maîtrise des salles propres sont les ISO 14644 (parties 1, 2 et 3) et ISO 14698 (parties 1 et 2).

Pourquoi doit-on surveiller les salles propres ?

La surveillance de la performance des salles propres est essentielle pour garantir un niveau de stérilité conforme et constant, pérennisant ainsi les validations de stérilisation. Un suivi régulier de la conformité des installations permet de détecter toute dérive du procédé. Afin d'être plus réactifs en cas de dérive, nous réalisons un **contrôle particulaire continu** dans les zones critiques de nos salles propres. Cette surveillance est complétée par un comptage particulaire

complet dont la fréquence est plus importante (mensuelle) que celle imposée par les normes. Ces contrôles doivent être réalisés afin de rendre les installations des salles propres conformes aux exigences mais également afin de les protéger de toute contamination.

Quels sont les contrôles effectués sur les salles propres ?

Il est important de définir la fréquence des essais, la nature des contrôles à réaliser et la description des méthodes de contrôle. En effet, les opérations de contrôle doivent suivre une méthodologie permettant des contrôles reproductibles dont les résultats répondent à des critères normalisés ou définis et justifiés en interne. Différents documents (Bonnes Pratiques de Fabrication, normes...) peuvent servir de support pour la définition des critères et la réalisation des mesures. Divers contrôles peuvent être mis en oeuvre. Certains sont liés au système de filtration comme les vitesses d'air, la laminarité des flux ou les comptages particulaires, d'autres sont liés à la contamination des salles avec l'aérobiocontamination ou la biocontamination des surfaces. Enfin, certains contrôles sont directement liés au fonctionnement des salles comme les pressions différentielles, les températures et les humidités relatives.



Source : MedicalGroup

Illustr.: Le sous-traitant orthopédique MedicalGroup propose une prestation globale qui inclut le nettoyage et le conditionnement des DM en salle propre.

» MedicalGroup,

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

Contrôle particulaire

Caractérisation de salles propres

Afin d'être maintenue en condition opérationnelle, une salle propre doit être soumise à des contrôles particuliers réguliers. Ces contrôles sont régis par les normes de la série ISO 14644 (1-2-3), qui sont en révision au stade de l'en-



Source : Intertek

quête publique pour une mise en application attendue sur 2016.

Intertek propose ses services de caractérisation de salles propres selon les référentiels en vigueur (ISO 14 644-1-3-7, ISO 14 698, BPF, BPPH et NFS 90-351).

La société vend aussi des appareils de mesure pour le contrôle des salles propres et des formations, ainsi que des service d'audit et conseil en validation.

» Intertek France,
F-27400 Heudebouville,
www.intertek-instrumentation.com

Combinaison innovante

Systèmes de pliage et d'habillage brevetés

Spécialiste de la décontamination-stérilisation des vêtements réutilisables de salles propres, RLD BeMicron a développé une combinaison pour salle blanche qui se distingue par un système de pliage et une procédure d'habillage brevetés.

Cette combinaison s'enfile facilement, comme un pull, sans toucher le sol. Les gestes de l'opérateur s'enchaînent automatiquement sans contact avec l'extérieur de la tenue.

RLD BeMicron conçoit également des combinaisons destinées à protéger les opérateurs de salle



Source : RLD

blanche contre les liquides et particules, ou contre la chaleur.

» RLD,
F-92120 Montrouge,
www.bemicronservices.fr



Medical Device Testing

Medical Device Testing

Microbiology

- Sterility Testing using Clean Room & Isolator Technologies
- Bioburden Testing
- Endotoxin Testing using Gel Clot & Kinetic Methods
- Environmental Monitoring
- Genotypic Identification & Molecular Typing
- Particulate Matter
- Antimicrobial Efficacy Studies
- Biological Indicator Enumeration/Incubation
- Process & Purified Water
- Disinfectant Efficacy Studies

Chemistry:

- Chemical Characterization of Materials
- Raw Materials
- Finished Product
- Stability Testing & Storage
- Cleaning Validation Studies
- Method Development, Validation & Transfers
- Metal Analysis on Device Extracts
- Biochemical Testing



Global Leader in Medical Device Testing Services

- A member of the Eurofins BioPharma Product Testing Group
- The largest network of medical device testing and harmonised bio/pharmaceutical GMP product testing laboratories worldwide

- State-of-the-art global facilities offering extensive laboratory capacity

- Highest level of instrument technology, enabling laboratories to provide a comprehensive scope of testing services for the Medical Device Industry



Medical Device Testing

Medical Device Testing

Biological Evaluations

- Biocompatibility
 - Cytotoxicity
 - Sensitization
 - Irritation
 - Systemic Toxicity (acute)
 - Subchronic Toxicity
 - Genotoxicity
 - Implantation
 - Haemocompatibility
 - Chronic Toxicity
 - Carcinogenicity
- USP Classification of Plastics

Physico-chemical Evaluation

- Ethylene Oxide Residuals
- Extractables & Leachables
- Packaging Validations
- Stability Studies by Accelerated Aging
- Mechanical Properties & Technical Testing
- Corrosion & Degradation



www.eurofins.com

www.eurofins.com

Les questions à se poser pour bien coller aux besoins du DM

Assembler par collage exige de considérer les performances de liaison bien sûr. Mais, comme le suggère le fabricant de colles industrielles MasterBond, il convient aussi de se poser des questions de biocompatibilité et de résistance à la stérilisation. Et ce dès la conception d'un DM, pour en assurer la "fabricabilité".

Choisir la colle la mieux adaptée à un assemblage revient presque toujours à trouver un équilibre entre deux exigences souvent contradictoires : celle de l'utilisation finale et celle de la fabricabilité. C'est un exercice d'autant plus difficile pour les concepteurs de DM que l'environnement réglementaire est particulièrement rigoureux.

Comme pour les secteurs moins réglementés, il faut bien sûr composer avec des exigences liées à l'application, comme la force d'adhérence, la performance thermique et la résistance chimique. Mais en plus de cela, les choix sont dictés par des besoins de biocompatibilité et de résistance à la stérilisation. Malheureusement, les

colles qui satisfont à toutes ces exigences peuvent être difficiles à mettre en œuvre sur la chaîne de fabrication. Ce qui s'avère parfois réhibitore.

Le DM doit-il être biocompatible ?

La biocompatibilité est la première question à se poser pour dégrossir le choix épineux de la colle la mieux adaptée, sachant qu'il existe une multitude de références de types très variés.

Pour qu'un DM fini soit qualifié de biocompatible, il n'est pas explicitement exigé dans certains textes (ceux de la FDA par exemple) que ses composants le soient. Mais il va sans dire

qu'en pratique, il est impératif de sélectionner des colles biocompatibles, c'est-à-dire certifiées USP Class VI ou ISO-10993 (biocompatibilité, toxicité, cytotoxicité, hémocompatibilité...). Ce qui réduit déjà grandement les possibilités.

Quelle stérilisation devra-t-il subir ?

La plupart des produits médicaux susceptibles d'être au contact d'un patient doivent être stérilisés. Mais il faut distinguer les DM à usage unique, traités une seule fois, des DM réutilisables, qui subiront des cycles de stérilisation répétés.

Les techniques de stérilisation potentielles sont variées : autoclavage, oxyde d'éthylène (EtO), rayonnement gamma, faisceaux d'électrons, traitements chimiques... Si elles éliminent les microbes, elles peuvent aussi aggraver les matériaux polymères.

La façon dont va être utilisé un DM dicte en général la méthode de stérilisation. Les DM à usage unique sont stérilisés en vrac, en bout de chaîne de fabrication. On utilise classiquement l'EtO ou les rayonnements gamma, qui ne dégradent pas les colles médicales. Il en va de même pour les méthodes de stérilisation en vrac plus récentes, au peroxyde d'hydrogène et par faisceau d'électrons. C'est pourquoi de nombreux types de colle sont adaptés aux DM à usage unique (époxy, polymérisables sous UV, cyanoacrylates et sili-



Illustr. 1 : On a souvent recours à la résine epoxy pour les DM réutilisables car elle résiste bien aux stérilisations répétées en autoclave.

Applications typiques du collage dans le médical

- › Seringues
- › Eléments d'injection
- › Cathéters
- › Endoscopes
- › Lentilles
- › Connecteurs
- › Aides auditives
- › Kits de test
- › Kits IV
- › Fibres optiques
- › Sondes
- › Capteurs
- › Lasers
- › Scopes
- › DM de voix artificielle
- › Ballons intra-aortiques
- › Equipements EGG/EKG
- › Tubes endotrachéaux
- › DM d'angioplastie
- › Filtres à air/liquide
- › Instruments de diagnostic
- › Systèmes de suture
- › DM d'athérectomie
- › DM de colostomie
- › Blindage EMI/RFI
- › Masque de respiration
- › Administration de médicaments
- › Reconstruction dentaire
- › Assemblage radio-opaques
- › Electro-optique
- › Concentrateurs d'oxygène
- › Echangeurs de chaleur
- › Pacemakers
- › Prototypage
- › Instruments chirurgicaux
- › Systèmes de dialyse
- › Prothèses
- › Imagerie et rayons X
- › Assistance ventriculaire
- › Instruments laparoscopiques
- › Vannes, pompes et moteurs
- › DM chirurgicaux jetables
- › Réservoirs

cones). Le choix dépendra donc des besoins de l'application, indépendamment de la stérilisation.

Gare à l'autoclavage, ennemi n°1 du collage

Pour les dispositifs réutilisables, c'est une toute autre histoire. L'autoclavage est de loin la méthode la plus populaire pour leur stérilisation. Les DM sont ainsi soumis, des dizaines de fois, à des températures et des pressions de vapeur pouvant atteindre respectivement 135 °C et 9 kg. Beaucoup de matériaux polymères, colles comprises, se dégradent à cause de l'exposition répétée à ce genre de chaleur humide (principalement par hydrolyse). Les DM réutilisables peuvent aussi être traités avec des agents de stérilisation chimique agressifs pour les polymères. Les autres méthodes de stérilisation sont moins néfastes, mais elles présentent chacune un potentiel de dégradation des polymères proportionnel au nombre de cycles de stérilisation. En tout cas, cette perspective de stérilisations répétées réduit notablement le nombre de matériaux de substrat et de colle adaptés aux dispositifs réutilisables. La résine

epoxy est le plus souvent utilisée car elle arrive en tête lorsqu'il s'agit de résister aux produits chimiques, à l'humidité et aux fortes chaleurs.

Le DM collé sera-t-il facile à fabriquer ?

Les ingénieurs savent d'avance comment un DM sera utilisé et stérilisé, et conçoivent leurs produits avec ces contraintes à l'esprit. Ce qu'ils peuvent parfois négliger lors de la conception, en revanche, c'est la facilité d'assemblage. Car les colles qui offrent la meilleure résistance à la stérilisation ne sont pas toujours les plus faciles ni les plus rapides à utiliser en production.

Ce compromis n'est pas trop prononcé en usage unique. Pour des seringues par exemple, les volumes sont tellement élevés que le besoin de productivité est essentiel. Pour ces applications, il existe de nombreuses colles médicales faciles à appliquer, rapides à durcir, sans nécessiter de mélange complexe, ni d'accessoires, et qui résistent aux méthodes de stérilisation en vrac. Les plus populaires sont les cyanoacrylates, les colles durcissables aux UV et les résines epoxy mono-composant.



La puissance d'un Groupe international
Expert en plasturgie

- **Plate-forme innovation**
Brevetabilité, étude de marché, stérilisation, essais de biocompatibilité, marquage CE
- **R & D, Conception pièces et dispositifs médicaux**
De l'idée à la production de masse
- **Etude et réalisation des outillages**
Proto / multi-empreintes / haute cadence
- **Injection**
*2000 m² de salle blanche ISO 7
80 Presses, de 25 à 600 Tonnes
Injection bi-matière, Surmoulage
Robots 6 axes*
- **Laboratoire de contrôle microbiologique**
- **Assemblage**
En salle blanche ISO 7





Sites de production :
France • Mexique • Tunisie

JB TECNICS France

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

www.groupejb.com



Source : MasterBond

Illustr. 2 : Les colles qui durcissent aux UV en quelques dizaines de secondes se prêtent bien à l'assemblage des DM à usage unique, souvent produits en grands volumes.

Le compromis est plus délicat avec les DM réutilisables. Les colles résistant le mieux à l'autoclavage répété ne sont pas toujours les plus faciles à appliquer. Elles ne durcissent pas aussi vite que les colles polymérisables aux UV ou les cyanoacrylates. Elles peuvent requérir des mélanges, une installation spéciale

ou nécessiter d'être chauffées. Ces problèmes ne sont pas insurmontables et des fabricants de DM travaillent avec succès avec ce genre de colle. Mais il est important de garder à l'esprit que la méthode de stérilisation d'un DM peut avoir des conséquences sur la productivité des opérations d'assemblage.

Des questions à se poser dès le début de conception

Une erreur classique consiste à traiter le problème du collage à la fin du processus de conception. Les ingénieurs se focalisent généralement sur le matériau idéal à utiliser pour que leur DM remplisse au mieux sa fonction, en ne se préoccupant du collage qu'après coup.

La plupart savent que certains matériaux, comme le polyoléfine, sont difficiles à coller, mais ont tendance à penser qu'il y a toujours une solution de liaison idéale disponible, quel que

soit le matériau choisi comme substrat. L'industrie de la colle est en effet capable d'offrir des solutions de collage pour quasiment tous les matériaux et combinaisons de matériaux. Mais ces solutions ne sont que rarement « idéales ». Elles s'accompagnent de compromis plus ou moins coûteux.

Pour reprendre l'exemple des matériaux oléfiniques, ils peuvent être assemblés par collage, mais à la condition d'un traitement de surface approprié. Il ne s'agit pas de bannir les matériaux difficiles à coller, qui peuvent représenter le meilleur choix pour la fonction recherchée. Mais il faut réaliser qu'on peut avoir davantage d'options de collage lorsque les matériaux de substrat et de collage sont évalués comme un système, dès le début de la conception.

» **Master Bond Inc.,**
USA-Hackensack NJ 07601,
www.masterbond.com

Machines de lavage et de dégraissage



- Machine à chambre fermée
- Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

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



Parts Cleaning. Systems and Solutions.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder

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

TRANSLUMINAL

Thérapies mini-invasives



Conception de nouveaux instruments
Accompagnement de l'innovation médicale
Fabrication de dispositifs médicaux

Transluminal,

65 Bvd de la Moselle

54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99

www.transluminal.eu

Partenaire de l'impossible...

Collage des tubes et des raccords médicaux

Un process spécifique à base d'adhésif UV micro-dosé

Généralement utilisé pour les raccords et les tubes médicaux (cathéters, sondes...), le collage au cyanoacrylate exige une rapidité d'exécution et de précision difficiles à obtenir. Et comme le dosage est difficile, le process est souvent salissant.

Face à ce problème, Syneo a développé une solution de collage propre, rapide et précise.

Un traitement plasma est préalablement appliqué sur la partie plastique de couleur des tubes et raccords en EVA, pour les rendre collables. Une goutte de colle UV est ensuite déposée avec un do-



Source : Syneo

seur volumétrique simple à mettre en œuvre (eco-PEN 300). Le réglage du flux de dosage et de la vitesse d'écoulement sont réalisés avec une précision de dépôt de $\pm 1\%$ et une repro-

ductibilité de plus de 99% quelle que soit la viscosité du produit, et ce à partir de 1 μ l. On économise jusqu'à 30% de matière à doser par rapport à un système pression/temps classique.

Les deux parties sont assemblées puis flashées avec une lampe UV LED 400 nm. Le temps de collage est identique au process avec la colle cyanoacrylate mais la qualité et la précision sont nettement améliorées.

La colle UV utilisée (acrylate monocomposant sans solvant) répond à la norme médicale USP Class VI. Elle bénéficie d'une bonne résistance au vieillissement et à l'humidité, et offre une excellente adhésion sur des surfaces diverses.

» Syneo - Groupe Supratec,
F-91070 Bondoufle,
www.syneo.net

Cyanoacrylate flexible

5 secondes pour coller tout en souplesse

Développé pour assurer notamment le collage de dispositifs médicaux à usage unique, Loctite 4902 est un nouvel adhésif cyanoacrylate mono-composant à faible viscosité, qui épouse parfaitement tout

type de support (plastiques, caoutchoucs, métaux...) et polymérise en 5 secondes.

Biocompatible (ISO 10993), il se distingue par une grande flexibilité qui le rend particulièrement intéressant pour assembler des matériaux souples. Avec un allongement à la rupture jusqu'à 155% et un module de 400 N/mm² (contre 2% et 1 380 N/mm² pour les cyanoacrylates classiques), il rivalise en effet avec les adhésifs acryliques et polyuréthanes.

» Henkel Technologies,
F-77716 Marne-la-Vallée,
www.henkel.fr



Source : Henkel Technologies

Résine élastique

Pour le collage verre/métal

À l'origine destinées au secteur optique, les colles et résines polymères élaborées par Polytec trouvent aujourd'hui d'autres applications, par exemple le dispositif médical.

L'offre du groupe allemand comprend en effet un large éventail de colles biocompatibles certifiées ISO 10993-5 et/ou USP class VI. On retrouve des colles époxy électro-conductrices, des résines époxy transparentes, des colles structurales résistant à jusqu'à 1000 cycles de stérilisation en autoclave, des résines polymérisables sous UV... La dernière nouveauté de Polytec est une résine struc-



Source : Polytec

ture élastique qui est adaptée aux collages verre/métal soumis à de fortes variations de température.

» Polytec France,
F-92321 Châtillon cedex,
www.polytec.com

Dispositifs médicaux et collage font-ils bon ménage ?

Le collage n'est pas le premier réflexe des fabricants de produits qui nécessitent l'assemblage de pièces. Il offre pourtant de nombreux avantages par rapport aux techniques d'assemblage classiques, et se révèle même parfois incontournable, comme nous l'explique Frédéric Martin, directeur de Clix Industries.

Auteur | **Patrick Renard**

Vissage, rivetage, sertissage, brasage, soudage ou encore couture : il existe une multitude de façons d'assembler des pièces. Face à ces techniques classiques, le collage séduit de plus en plus d'industries, comme l'automobile, l'aéronautique, l'électronique... grâce à des atouts majeurs, susceptibles d'intéresser aussi le domaine médical.

Des qualités à revendre

Le collage est avant tout synonyme de souplesse, car il permet d'assembler des

matériaux de nature et d'épaisseur très différentes, tout en respectant les matériaux. Il ne nécessite en effet ni température d'assemblage élevée, ni perçage, ni corrosion électrochimique. En outre, il offre davantage de résistance (répartition plus régulière des contraintes), d'adaptabilité (joint souple ou rigide), de légèreté, de compacité, et surtout de performances secondaires. Car si la fonction des procédés classiques se limite généralement au maintien de pièces élémentaires, le collage se révèle multifonction. Il participe en effet à la


structure des éléments assemblés, en amortissant les vibrations, en réduisant le bruit, en assurant l'étanchéité, en isolant ou au contraire en permettant la conductivité électrique, voire en améliorant la précision d'ensemble.

Enfin, le collage est généralement moins coûteux qu'un assemblage traditionnel, d'autant plus qu'il se prête bien à l'automatisation et assure ainsi des gains de productivité souvent significatifs.

A condition de savoir y faire

Tout cela serait idyllique si le collage ne se distinguait pas aussi par la nécessité d'un savoir-faire particulier, difficile à intégrer au sein d'une entreprise. C'est d'abord un problème de formation. Comme l'indique M. Martin, « il y a bien quelques heures dédiées au collage dans les écoles d'ingénieurs, mais il n'existe pas de formation initiale, contrairement à la mécanique par exemple ».

Il existe bien sûr des assembleurs capables de proposer du collage, des laboratoires et bureaux d'études spécialisés, mais Clix est l'un des rares prestataires de services industriels à avoir fait de cette technique d'assemblage sa spécialité. L'entreprise se qualifie d'ailleurs de sous-traitant « de spécialité », en opposition à un sous-traitant « de capacité ». Aucune industrie n'est pri-



Illustr. : Le collage participe à la structure des éléments assemblés, en amortissant les vibrations, en réduisant le bruit, en assurant l'étanchéité, en isolant ou au contraire en permettant la conductivité électrique.

Source : Clix Industries

Quelques exemples concrets et potentiels dans le domaine médical

Pour l'industrie médicale, Clix assemble des écrans auxquels le collage apporte une tenue mécanique dans le temps, mais surtout l'étanchéité nécessaire aux opérations de nettoyage et de décontamination. La colle utilisée résiste à l'agressivité des produits d'entretien et évite les nids de poussière/parasites. Autre exemple : les systèmes piézo-électriques, utilisés notamment dans des sonotrodes. Le collage assure ici à la fois le maintien du matériau piézo-électrique sur l'élé-



Source : Clix Industries

ment vibratoire, la conductivité électrique, et la tenue mécanique aux fréquences élevées.

Clix réalise aussi, pour d'autres industries, des types de collage potentiellement intéressants pour le médical. Elle utilise par exemple des colles électro-conductrices pour assembler des pièces en maintenant un blindage électro-magnétique entre elles, et en amortissant les vibrations et le bruit acoustique. Le matériel IRM pourrait profiter de ces atouts.

vilégiée. Elle répond aux besoins de clients qui voient dans le collage une solution pertinente, et qui recherchent avant tout un partenaire pour développer ce type d'assemblage. Difficile à appréhender, le collage nécessite de respecter les règles de l'art. Procédé spécial oblige ! Et l'appui d'un partenaire, tant en conception qu'en production, peut être l'opportunité d'innover, développer et fiabiliser un produit.

Spécialiste du « collassemblage », Clix travaille majoritairement pour le

spatial, l'aéronautique et le militaire, sur des développements généralement liés à des environnements sévères, notamment des systèmes d'affichage. Le marché du médical représente, selon les années, entre 2 à 8% de son chiffre d'affaires (1,5 M€).

Une partie du savoir-faire de l'entreprise se concentre sur la conception et le développement. Cela implique pour chaque projet le choix des adhésifs, colles et traitements des matières, le calcul et la morphologie des joints, la

qualification des assemblages, l'analyse des modes de défaillance, et l'organisation des process. Mais Clix a pour vocation d'assembler dans ses ateliers. Elle assure donc aussi le prototypage, la production et le contrôle des joints sur des sous-ensembles ou des produits finis, pour des petites et moyennes séries (100 à 50 000).

» Clix Industries,

F-31850 Montrabé,
www.clix-industries.com

rollwasch.com



Notre expérience, vos résultats

Innovation et excellence depuis 1950 Nous travaillons avec les normes les plus élevées

Chez Rollwasch, nous concevons et produisons des solutions de tribofinition des surfaces avancées comme machines, médias et composés. Nous assurons performance, efficacité et fiabilité, à travers technologies soutenables en offrant des avantages concurrentiels



Former les ingénieurs du DM : un défi relevé par l'ISIFC

Pluridisciplinaire, innovante et en constante évolution, l'industrie du dispositif médical est exigeante en matière de formation de ses ingénieurs. Le portrait de Nadia Butterlin, qui dirige l'ISIFC avec passion, est l'occasion de faire le point sur ce sujet essentiel au devenir de la filière.

Auteur | **Patrick Renard**

Madame Butterlin, quel cursus vous a amenée à travailler dans un premier temps à l'institut FEMTO-ST ?

Je suis titulaire d'un DUT en électronique hyperfréquences et d'un diplôme d'ingénieur en microélectronique. En 1989, le CNRS m'a recrutée en tant qu'ingénieur d'études au laboratoire d'optique P.M. Duffieux de Besançon, désormais département de recherche de l'institut FEMTO-ST. J'y développais des calculateurs optoélectroniques ultra-rapides de détection et de cryptage pour des systèmes télécom.

Comment vous êtes-vous orientée vers l'enseignement ?

Dès 1987, l'UFR Sciences et techniques de l'Université de France-Comté a fait appel à mes services en vacances pour améliorer l'enseignement technologique pratique dispensé de Bac+1 à Bac+5. J'ai finalement démissionné du CNRS en 1995 pour créer et diriger un DEUG en Sciences pour l'ingénieur. En 2005, date de mon élection à la direction de l'ISIFC, je pilotais les départements d'enseignement de physique et d'électronique de l'UFR Sciences

jusqu'en Master et j'enseignais des TP aux élèves ingénieurs de dernière année de l'ISIFC.

Qu'est-ce qui vous motive dans l'enseignement et le biomédical ?

J'aime transmettre, reformuler et enseigner. Je suis surtout passionnée par le « faire », sur une paillasse, une manipulation sur un banc d'essais ou devant un écran de modélisation. Ma motivation principale est la réussite universitaire et professionnelle des étudiants. Mon produit fini, c'est un jeune, épanoui, qui s'insère et qui réussit. Travailler pour le biomédical est aussi une passion parce que nous sommes tous concernés par le problème de la santé, l'efficacité des soins et la qualité de vie, et de fin de vie.

En quoi consiste l'ISIFC et quels challenges représente la formation des futurs ingénieurs du DM ?

Composante de l'UFC, l'ISIFC est une école d'ingénieurs innovante spécialisée dans le dispositif médical. Elle produit chaque année 50 ingénieurs biomédicaux diplômés à un niveau Bac+5, avec une triple culture très recherchée : technique, réglementaire et médicale. L'innovation permanente des technologies de santé nécessite l'implication de tous les acteurs de la chaîne de développement des DM : experts scientifiques et techniques, prescripteurs et



Nadia Butterlin : « Mon produit fini, c'est un jeune, épanoui, qui s'insère et qui réussit. »

Source : Nadia Butterlin

Biotika : une entreprise universitaire unique au monde

Créée et dirigée par Nadia Burrtekin, Biotika est une entreprise dotée d'un statut juridique universitaire à but non lucratif, certifiée ISO 13485 et éligible au CIR. Véritable bureau d'études spécialisé en preuves de concept technologiques, elle est en même temps intégrée dans la maquette pédagogique de l'ISIFC sous forme de module de formation. Les étudiants y conçoivent des prototypes expérimentaux ou numériques afin d'établir des études de faisabilité scientifiques et pré-cliniques. C'est pour eux un formidable tremplin vers la vie professionnelle.

Depuis sa création en 2006, on dénombre à ce jour 5 travaux subventionnés, 5 essais cliniques et 21 projets développés, dont un ayant abouti à la création d'une entreprise sur Besançon. Plus d'une centaine d'étudiants ainsi formés sont créateurs ou salariés de start up, TPE ou PME.

Le souhait de Nadia Butterlin est de pouvoir créer une franchise de Biotika pour déployer le concept. Et pourquoi pas à l'international...

<http://biotika.univ-fcomte.fr/>

utilisateurs. L'assurance qualité, l'analyse des bénéfices/risques pour les patients, la prise en compte socioéconomique du mode de remboursement, la distribution... demandent des aptitudes transversales et une polyvalence qui sortent du cadre académique de la formation d'ingénieurs classique.

Il faut apprendre à enseigner par le « faire », améliorer les phases d'apprentissage en projets, en travaux pratiques, et augmenter l'alternance par des stages suffisamment accompagnés et nombreux.

Le recrutement en 1ère année (Bac+3) se fait sur concours commun Polytech ou sur dossier et entretien d'évaluation. Les promotions (trois en parallèle) sont équilibrées et diversifiées en profil d'études (50% de classes préparatoires et 50% de licences/DUT/BTS), en profils scientifiques (50% en biologie et médecine et 50% en physique, mécanique et technologie), en mixité (60% de filles) et en origine géographique des étudiants (30% de Franche-Comté, 65% d'autres régions, et 5% de diplômés étrangers).

Comment vous adaptez-vous à l'évolution des besoins des industriels ?

Un conseil de perfectionnement, composés d'industriels, de médecins, d'anciens étudiants et de la direction, se

réunit tous les deux ans. Le but est d'analyser les demandes des secteurs industriels et médicaux pour définir une stratégie de développement. Nous avons recours aussi à des échanges réguliers, au sein d'un réseau d'écoles d'ingénieurs en biomédical, et avec la profession (SNITEM, AFIB...).

Un projet de formation par apprentissage est prévu à l'ISIFC pour la rentrée 2016 afin d'améliorer davantage l'interaction entre les employeurs et l'école.

Comment voyez-vous l'avenir de la formation dans le monde du DM ?

La profession d'ingénieur en génie biomédical doit faire face à un renforcement des exigences réglementaires et économiques. Elle va nécessiter de plus en plus de capacités transversales et humaines. La formation initiale classique ne suffira pas. Il va falloir développer la formation continue tout au long de la vie ainsi que la formation par alternance. De plus, nous devons ouvrir davantage nos formations aux étudiants étrangers, en les dispensant en langue anglaise par exemple, et inciter nos jeunes diplômés à poursuivre des carrières internationales.

» ISIFC,

F-25000 Besançon,

<http://isifc.univ-fcomte.fr/>

De la forge au conditionnement



Sécurité, Flexibilité Réactivité

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

L'unique partenaire



25 ans
au service
des fabricants de DM

www.medicalgroup.fr

Céramiques biologiques : pour des os de synthèse sur mesure

Utilisées pour réparer les tissus osseux, les céramiques biologiques ne se limitent plus aux implants de forme standard. L'impression 3D permet désormais de réaliser des implants sur mesure, grâce à un procédé innovant développé par la société OsseoMatrix.

Les céramiques biologiques occupent une place importante parmi les matériaux utilisés dans l'organisme pour la réparation des tissus durs. Leurs propriétés physico-chimiques les distinguent nettement des métaux et polymères.

Résistantes à l'oxydation, amagnétiques, isolantes thermiquement, radio-luscentes et biocompatibles, elles

entrent avantageusement dans la composition d'implants articulaires ou de substituts osseux.

Certaines céramiques sont inertes biologiquement, comme par exemple l'alumine ou encore la zircone... D'autres, comme les céramiques phosphocalciques, présentent une composition chimique proche de la trame minérale de l'os. Bioactives, elles sont consi-

dérées par les cellules osseuses comme de l'os minéral.

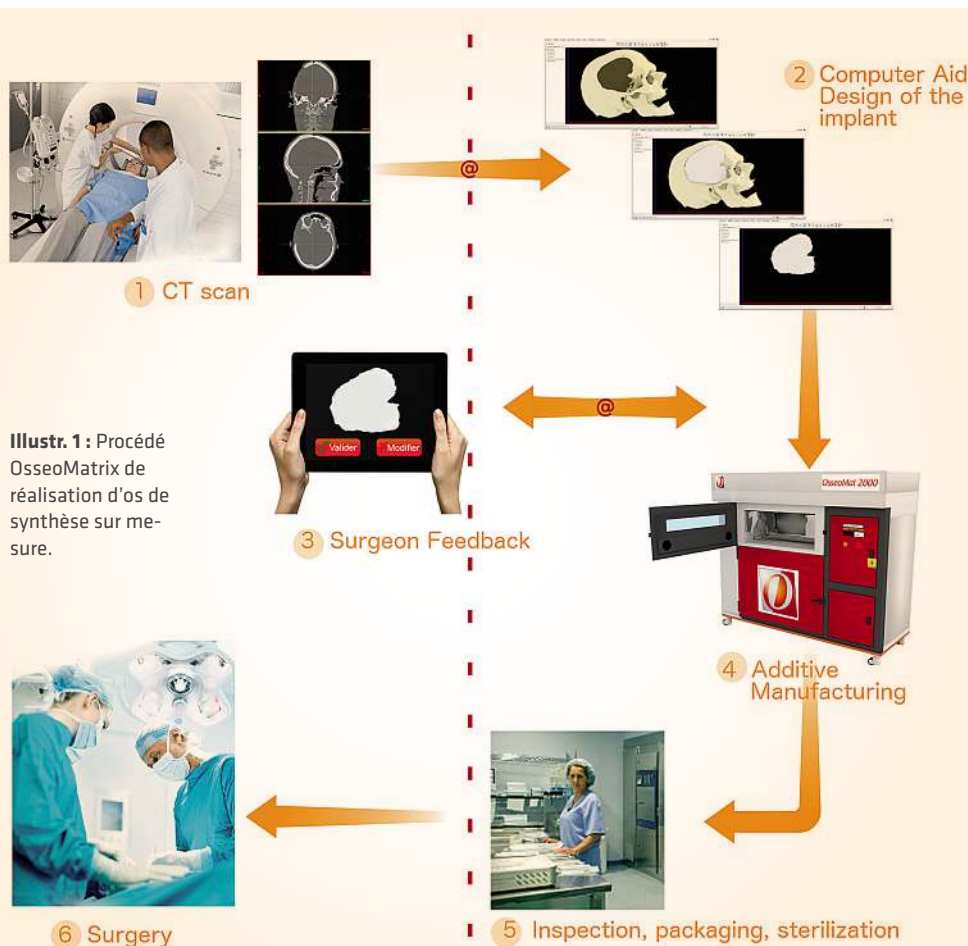
Pour des implants ostéo-intégrés

Si les métaux et les polymères prennent la place de l'os, les implants poreux réalisés avec ce type de céramique peuvent guider la colonisation osseuse (ostéo-conduction) et le développement de la microcirculation. Ce qui permet une ostéo-intégration des implants.

Les céramiques poreuses en phosphates de calcium entrent dans la composition d'implants de forme standard tels que des coins d'ostéotomie ou les cages cervicales. Les procédés traditionnels tels que le moulage ou l'usinage limitent en effet les formes réalisables et la répartition de la porosité au cœur de l'implant.

L'impression 3D permet d'aller beaucoup plus loin, avec une nouvelle génération d'implants, réalisés sur mesure. Initialement développée pour les polymères (stéréolithographie) et les métaux (frittage/fusion laser), cette technique de fabrication additive ouvre de nouvelles perspectives pour la mise en forme des céramiques.

Une adaptation de la stéréolithographie avec une résine chargée en céramique (Optoform, Ecole de physique chimie de Nancy et Unité CNRS de Limoges) a déjà permis de produire des pièces originales en composite que l'on peut ensuite déliant au four. Ce qui



Illustr. 1 : Procédé OsseoMatrix de réalisation d'os de synthèse sur mesure.

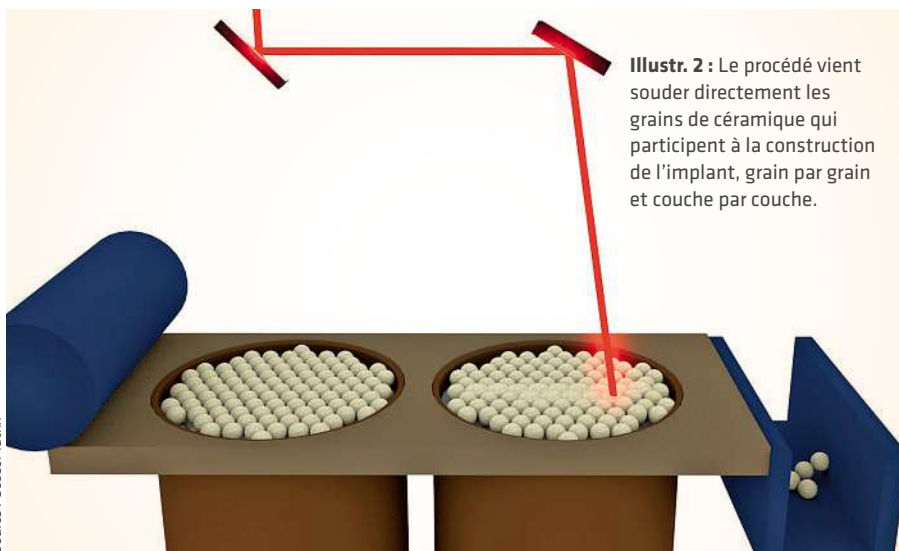
6 Surgery

5 Inspection, packaging, sterilization

Pertes osseuses : vers une substitution des greffons ?

La reconstruction du capital osseux après une perte de substance est un challenge pour les chirurgiens. Au-delà de quelques centimètres une perte osseuse ne se répare pas spontanément.

Elle peut être occasionnée par une fracture, une lésion en rapport avec une prothèse traumatisante, une tumeur, ou une infection. Pour la compenser, on apporte de la matière, classiquement à partir de greffons prélevés sur le patient (autogreffe) au niveau d'une zone saine (bassin, péroné, côte...) ou provenant de banques de tissus (allogreffes). Mais le prélèvement de ces greffons est mutilant et le volume d'os disponible limité en volume. D'où l'intérêt grandissant pour les biomatériaux.



Illustr. 2 : Le procédé vient souder directement les grains de céramique qui participent à la construction de l'implant, grain par grain et couche par couche.

Source : OsseoMatrix

entraîne une rétraction non homogène d'environ 20 % de la pièce. Cela permet d'obtenir des pièces de formes complexes, denses en céramique, mais le niveau de précision atteint ne suffit pas pour faire du « sur-mesure ».

Des grains de céramique soudés un à un

Pour répondre au besoin de réalisation d'implants véritablement sur mesure, la société OsseoMatrix a développé un procédé de "microfusion laser directe" de céramique biologique, avec l'aide de partenaires technologiques (CEA, Ecole de Mines, CNRS). L'implant est conçu à partir du scanner des patients. Le procédé vient souder directement

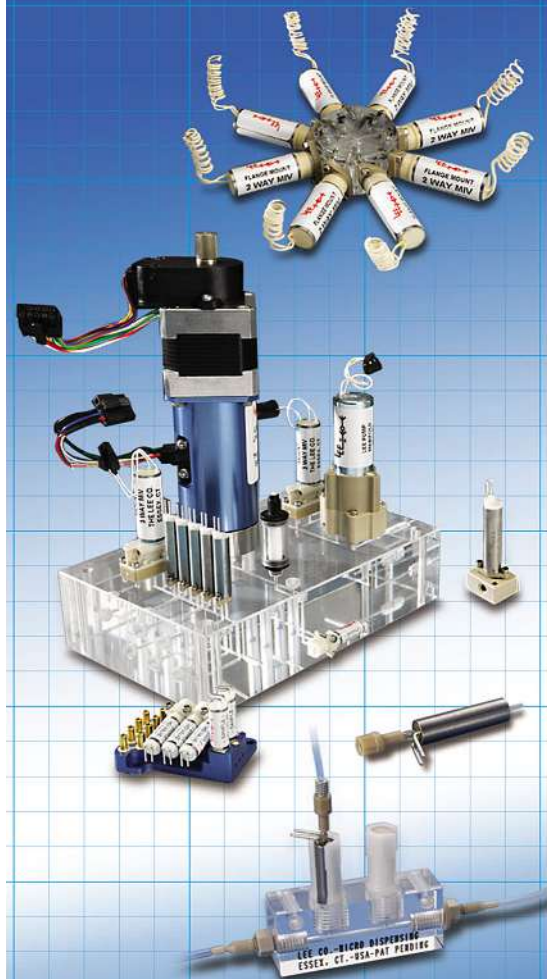
les grains de céramique qui vont participer à la construction de l'implant, grain par grain et couche par couche. Comme les dimensions de l'objet conçu sont conservées, la complexité de la forme externe de l'implant n'est plus un frein. En outre, son architecture interne peut être constituée par un réseau de porosité programmé pour guider la cicatrisation osseuse.

Ces implants utilisés en chirurgie cranio-maxillo-faciale, dentaire ou orthopédique évitent la prise en charge mutilante des pertes osseuses et réduisent la durée d'intervention.

» **OsseoMatrix SAS,**
F-91030 Evry,
www.osseomatrix.com

PLUG and PLAY

Pompes et électrovannes implantables sur bloc collecteur distributeur



Demandez nous votre solution



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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

Joint d'étanchéité : comment choisir le bon matériau ?

Essentiels aux DM d'injection/perfusion, les joints en élastomère se doivent d'être étanches, mais aussi de ne pas interagir avec le médicament à administrer. Spécialiste en la matière (plastique), Raumedic compare les vices et les vertus de trois matériaux candidats au poste : le caoutchouc, le TPE et le silicone.

Les joints d'étanchéité destinés aux systèmes d'administration de médicaments se divisent en trois catégories d'élastomère : le caoutchouc (la plus répandue), le silicone et le TPE (élastomère thermoplastique). Pour choisir le matériau le mieux adapté à son application, il faut savoir comment chacun se comporte face aux critères essentiels.

Pour commencer, tous sont susceptibles d'induire la migration de substances indésirables, nuisibles à l'intégrité du médicament, voire à la santé du patient. On différencie les substances extractibles, libérées dans des conditions extrêmes, et les substances

relargables, libérées dans les conditions normales d'utilisation.

Gare aux extractibles

Effectués par le fournisseur de matériaux, les tests d'extractibles déterminent le type et la quantité de substances susceptibles de s'en extraire dans un milieu solvant à l'extrême et à température élevée. Les formulations de silicones se distinguent de celles des caoutchoucs et TPE, car elles produisent des substances migrantes peu nombreuses et non critiques. C'est logique car les formulations de silicone

contiennent peu de composants. L'étude des substances relargables analyse l'interaction potentielle des substances extractibles critiques avec le médicament au contact du matériau. Les résultats dépendent de la nature du médicament, mais il va de soi que le silicone obtient généralement les meilleurs résultats étant donné le peu de substances critiques qu'il produit.

Sus aux microbes

Les dispositifs d'injection ou de perfusion intégrant des joints en élastomère doivent être stérilisés avant leur remplissage. Il s'agit souvent d'une stérilisation par rayons gamma. L'oxyde d'éthylène est plus rarement utilisé car il nécessite une enceinte close. Quant à la stérilisation par vapeur, il vaut mieux l'éviter car au-delà de 100°C, la plupart des thermoplastiques qui composent les dispositifs d'injection et de perfusion ont tendance à se déformer. Le silicone présente l'avantage d'être compatible avec les trois procédés de stérilisation.

Même si le DM subira une stérilisation, mieux vaut produire le joint et les autres éléments du système dans des conditions de « propreté microbiologique », selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF). L'idéal est d'établir des conditions de salle blanche suivant la norme ISO 14644 pour la production des composants, mais aussi l'assemblage, le déplacement et le stockage



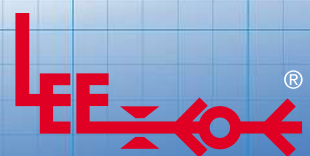
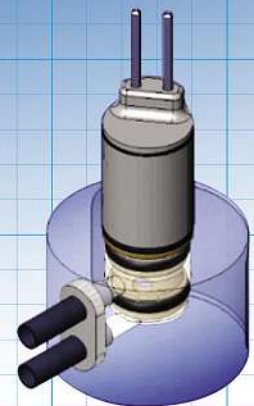
Source : Raumedic

Illustration 1 : Face au TPE, et surtout au caoutchouc, le silicone se révèle souvent le mieux adapté au poste de joint d'étanchéité. Surtout dans les seringues.

Nouvelle Electrovanne 2/2 série HDI



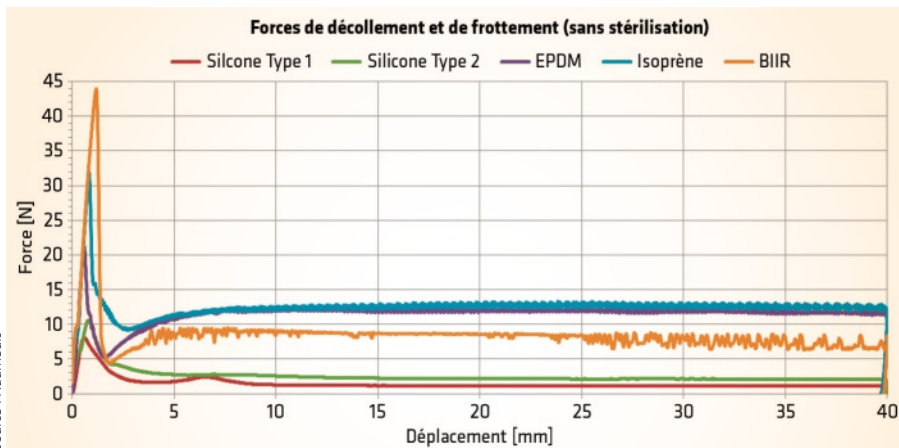
- 2 voies Normalement Fermées
- Pour gaz ou liquides non agressifs
- Implantable sur distributeur



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
www.TheLeeCo.com



Source : Raumedic

Illustration 2 : Dans une seringue, la finesse du dosage dépend des forces de décollement et de frottement mises en jeu au niveau du joint de piston.

des DM d'injection et de perfusion. On observe des différences significatives dans la propreté associée à la production des joints en élastomère. Rarement naturel (à cause des allergies au latex), le caoutchouc médical est plus souvent obtenu à partir de caoutchouc synthétique. Pour ajuster ses propriétés, on y intègre des mastics, plastifiants et divers produits chimiques (propulseurs, antioxydants...). La plupart des étapes du processus de production ne peuvent se faire en salle blanche : la préparation, la transformation en produits semi-finis, la mise en forme (moulage, pressage ou injection), l'emboutissage et la trempé. On ne peut accéder à un niveau de propreté adéquat que dans la phase de nettoyage qui suit tout ça.

En revanche, pour le silicone et le TPE, le moulage par injection peut se faire en salle blanche, tout comme les étapes de traitement qui suivent. Cela réduit considérablement le risque de contamination des joints en élastomère. En outre, ces matériaux ne nécessitent ni emboutissage, ni lavage ultérieurs.

Deux forces en présence

Deux forces jouent un rôle important dans les seringues. La première est la force de « décollement », nécessaire à la mise en mouvement du piston. Une force de décollement trop élevée peut nuire à la finesse du dosage. Il faut aussi considérer la force de frottement

du joint lorsqu'il glisse contre le corps siliconé de la seringue. Il est préférable qu'elle reste constante tout au long de l'injection, pour éviter les à-coups.

Dans tous les cas, les joints en silicones obtiennent là-aussi les meilleurs résultats, en comparaison des joints en caoutchouc ou en TPE.

Enfin, on attend bien sûr d'un joint qu'il soit étanche. Et cela tout au long de son cycle de vie, dans diverses conditions environnementales. Cela va de la phase de stérilisation du système d'injection jusqu'à son utilisation, en passant par son remplissage, son transport et son stockage.

L'étanchéité doit être testée en fonction de l'application et de ses conditions environnementales. Elle s'exprime en termes de taux de fuite. L'étanchéité totale est impossible à obtenir, mais on considère qu'une jonction est étanche à l'eau et aux bactéries, avec des taux de fuite respectifs de 10^{-2} et 10^{-4} mbar/s. Ceci dit, de nombreux facteurs entrent en jeu, comme la dureté du matériau, sa déformation rémanente après compression, le milieu ambiant, la température et la conception.

En tout cas, le système d'étanchéité doit être développé, qualifié et validé de façon spécifique car les exigences sont variées et souvent complexes.

» Raumedic AG,

D- 95233 Helmbrechts,
www.raumedic.com

La fibre de carbone tombe à PEEK pour réparer les fractures

Stable et résistant à l'usure, le PEEK implantable a de quoi séduire les fabricants d'implants. Spécialiste de ce type de polymère, Invibio y a intégré des fibres de carbone, pour déboucher sur une alternative très avantageuse par rapport au métal dans les applications de traumatologie.

Matériau de choix pour réaliser des prothèses osseuses, le PEEK (poly-étheréthércétone) implantable est un polymère relativement coûteux, mais qui regroupe beaucoup de qualités. En plus d'être biocompatible, il est léger, facile à travailler, chimiquement stable et inaltérable aux rayons gamma lors de la stérilisation. Ses propriétés ne se modifient pas non plus lors des radiographies et il présente l'avantage d'être radio-transparent.

Durant ces 10 dernières années, la société Invibio (groupe Victrex) a développé plusieurs nuances de PEEK implantable, sous l'appellation PEEK-OPTIMA. Plus de quatre millions de dispositifs implantés intègreraient ses matériaux.

La société a présenté lors du dernier Congrès SOFCOT une toute nouvelle technologie de PEEK, destinée à la réalisation de plaques de réparation de fractures osseuses. Une application où le métal est encore largement utilisé.

Il faut savoir que les plaques en métal peuvent occasionner des complications, comme des retards, voire des absences de consolidation de fractures ou pseudarthroses. Le taux de pseudarthrose s'élèverait à près de 20 % pour le fémur distal par exemple.

Dénoté PEEK-Optima Ultra Reinforced, le nouveau matériau se présente comme une alternative au métal pour traiter les patients à risque de pseudarthrose. Il s'agit en fait d'un matériau composite à base de polymère

PEEK-OPTIMA Natural renforcé par des fibres de carbone continues.

50 fois plus résistant !

Ce renforcement permet d'obtenir des plaques d'une robustesse mécanique similaire à celles réalisées en métal, mais avec une résistance à la fatigue 50 fois supérieure. En outre, il est possible d'ajuster la rigidité pour disposer d'implants plus souples. Cela permet d'augmenter le chargement dynamique et de

favoriser la cicatrisation osseuse secondaire au niveau du site de fracture.

La résistance à la fatigue est cruciale pour les patients présentant un risque de cicatrisation lente. C'est le cas des fumeurs et des personnes qui souffrent de diabète, notamment lorsqu'elles présentent une fracture ouverte. Plus la résistance est élevée, plus ces patients ont de chances de voir leur fracture cicatriser avant que leur implant ne cède sous l'effet de la fatigue. Des résultats probants ont déjà été obtenus à la faculté de médecine du Colorado, où un chirurgien orthopédique utilise avec succès ce matériau sur l'humérus proximal depuis près de deux ans.

Transparent à la radio

Radio-transparent, le PEEK-Optima Ultra Reinforced permet de voir le site de fracture sous tous les angles en radiographie. Pendant l'intervention, cela peut faciliter la réduction et garantir un alignement favorable à la cicatrisation. Après l'intervention, cette visibilité permet de décider plus aisément du moment où les patients pourront reprendre une activité normale.

Plus qu'un matériau, Invibio offre une plate-forme qui permet aux fabricants de concevoir, valider et fabriquer des plaques anatomiques semi-rigides.



Source : Invibio

Illustration : Proposé aux fabricants de DM avec une plate-forme de fabrication clé en main, ce nouveau matériau permet d'obtenir rapidement des plaques personnalisées.

➤ **Invibio Biomaterial Solutions,**
UK-Lancashire FY5 4QD,
www.invibio.com



Give shape to your ideas!



Céramique d'alumine pour la radiothérapie

Souvent utilisée dans les équipements à vide poussé, une céramique d'alumine mise au point par Morgan Advanced Materials se révèle également adaptée au matériel de cancérologie, grâce à des propriétés diélectriques d'exception.

Basée au Royaume-Uni, Morgan Advanced Materials développe et produit des matériaux dotés de propriétés très spéciales, qui les destinent à des marchés de niche dans tous types d'industries, y compris le médical. La société a notamment mis au point un matériau haute densité, non poreux et étanche au vide, le Deranox 970, qu'on retrouve souvent dans les équipements à vide poussé et dans les applications de laser et de microscope. Avec une constante diélectrique élevée (9,84 à 2,9 GHz) et un faible facteur de pertes diélectriques (0,00110 à 2,9 GHz), il est aussi utilisé comme isolant dans le matériel médical et scientifique.

Après avoir subi une batterie de tests, le Deranox 970 vient de se révéler tout particulièrement adapté aux besoins des équipements de radiothérapie, en tant qu'élément d'étanchéité pour les fenêtres à blindage RF.

Étanche à tout sauf aux électrons

Agissant comme un joint mécanique aux deux extrémités de la chambre sous vide, les fenêtres à blindage RF maintiennent l'intégrité du vide et empêchent l'entrée de contaminants, mais laissent passer les faisceaux d'électrons.

Morgan a également mis au point une encre spéciale de métallisation au molybdène-manganèse pour faciliter le processus de liage lors du brasage de la fenêtre à blindage RF sur le corps de



Source: Morgan

Illustr. : Bénéficiant d'un traitement de surface sans impureté, le Deranox 970 améliore les performances des machines de radiothérapie en supprimant tout risque d'oxydation sur la fenêtre à blindage RF.

la machine. La société va encore plus loin en proposant des sous-ensembles de fenêtre à blindage RF complets, avec une garantie de durée de vie identique au reste de l'équipement de radiothérapie (plus de 20 ans en général).

La société produit d'autres composants pour les équipements de radiothérapie et de diagnostic, notamment des condensateurs et des conducteurs haute tension. Dans le même domaine, elle propose aussi des tables de soins de cancérologie à base de composites au lieu de composants métalliques.

» Morgan Advanced Materials,
UK- Worcestershire DY13 8QR,
www.morganadvancedmaterials.com

Etre injecteur de silicone exige de montrer patte blanche

Dans un contexte tendu suite à l'affaire PIP, les organismes notifiés, les autorités compétentes et les fabricants sont de plus en plus exigeants vis-à-vis des entreprises qui transforment les silicones. Acteur du domaine depuis 25 ans, Statrice a engagé des actions fortes de manière à rassurer les parties intéressées.

Active dans la transformation des silicones, Statrice propose les techniques de transfert, d'injection (LSR), de compression (HCR) et de trempage avec un parc machines de 7 presses et de 3 mélangeurs à cylindres. Toutes les opérations s'effectuent sous flux laminaire en salle propre de classe ISO 6.

Il y a 5 ans, la société avait anticipé les exigences croissantes de ses clients, en effectuant une analyse de risques

process par AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité). Cela a débouché sur plusieurs actions, comme la validation du procédé de mélange des silicones HCR et LSR, la qualification des presses, et celle, systématique, d'installation des moules (QI). Une Qualification Opérationnelle (QO) et une Qualification de Performances (QP) ont été mises en place pour chaque pièce mou-

lée. A cela s'est ajoutée une étude de biocompatibilité sur 2 silicones représentatives des activités de moulage chez Statrice. Ces actions ont permis de démontrer que le procédé de transformation n'affectait pas la biocompatibilité revendiquée par le fournisseur de matière première, et que les caractéristiques physico-chimiques étaient identiques à celles précisées dans les certificats d'analyse.

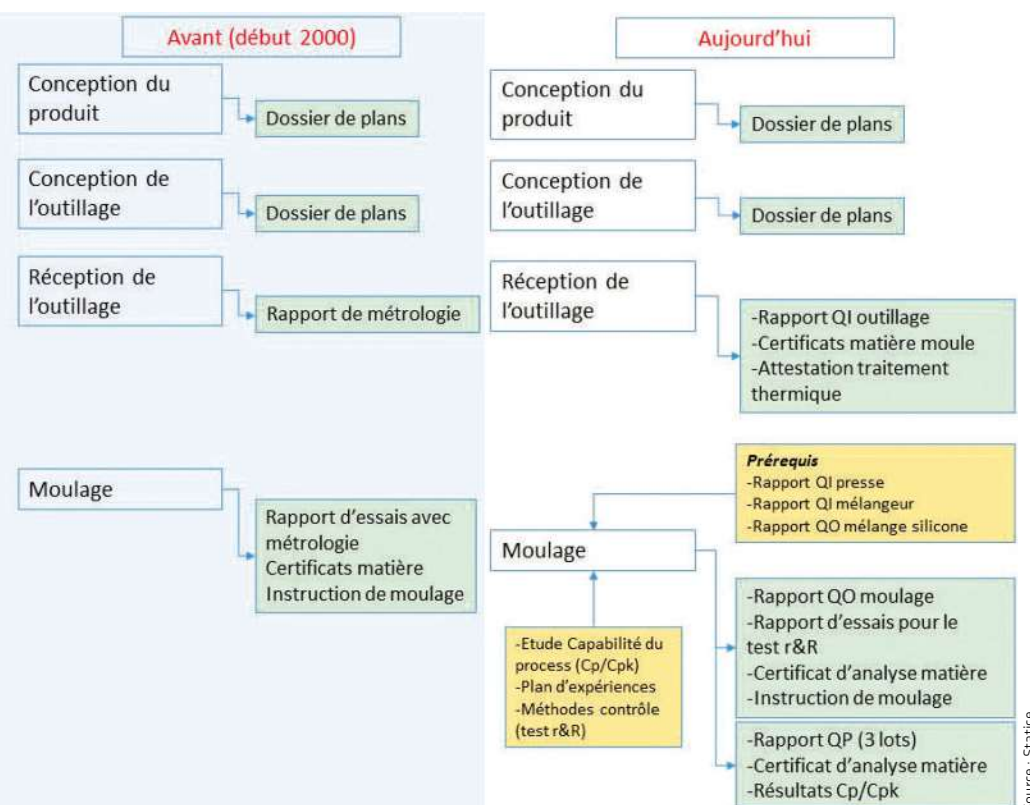
Prouver la maîtrise des procédés

Le contexte actuel fait resurgir la nécessité de satisfaire à la norme ISO14949 pourtant datée de 2001... Celle-ci recommande divers tests (substances solubles dans l'hexane, matières volatiles), essais mécaniques et essais de caractérisation. Statrice a mis en oeuvre ces essais pour attester de sa maîtrise des procédés de transformation et compléter son dossier de validation.

Comme on le voit ci-contre, le sous-traitant doit désormais fournir tous les éléments permettant à son client de répondre aux exigences de la directive 2007/47/CEE. Cela pose deux problèmes au sous-traitant : la crainte de "se faire piller" son savoir-faire et le maintien de sa compétitivité, compte tenu d'un tel niveau d'exigences.

» Statrice,

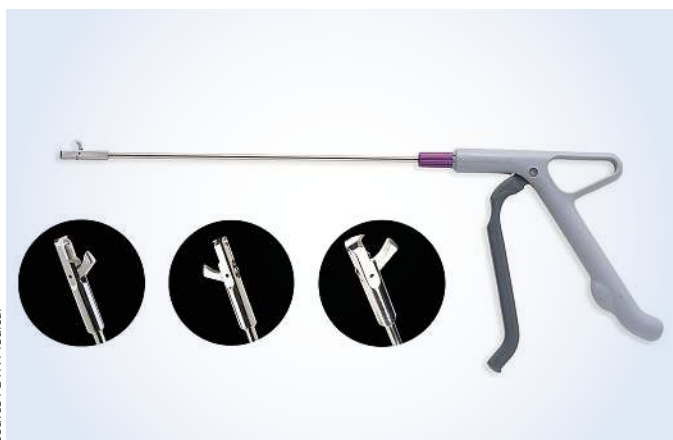
F-25000 Besançon,
www.statrice.com



Illustr. : Synthèse des différences entre les pratiques appliquées il y a 10 ans et celles d'aujourd'hui.

De l'amidon dans les DM

Polyester biosourcé pour pince à biopsie



Source : DTR Medical

Fabricant d'instruments chirurgicaux à usage unique, DTR Medical a mis au point une nouvelle pince rotative à biopsie cervicale qui intègre six pièces en polyester thermoplastique biosourcé : le Sorona EP de DuPont.

Cette résine contient 20 à 37 % de matière renouvelable, produite avec un propanediol (PDO) biosourcé issu d'amidon technique. Le grade utilisé pour la pince à biopsie se distingue par un renforcement de 15% de fibre de verre afin d'obtenir des pièces rigides et robustes.

Répondant aux normes légales pour les applications médicales et produite selon les GMP (Good Manufacturing Practices), la résine est utilisée pour la poignée, le levier, la broche de connexion, et les commandes de rotation. Ces pièces servent à activer un ressort, entraînant la tige interne qui génère une force de serrage pour prélever l'échantillon de tissu.

La qualité de la surface de la poignée est fondamentale, à la fois pour

conférer le même aspect de qualité que l'inox précédemment utilisé, et pour assurer une bonne prise en main. DTR Medical a testé de nombreux polymères pour ce composant, et le matériau de DuPont s'est avéré le mieux adapté.

Pour un fabricant de DM à usage unique, recourir à un matériau biosourcé constitue un avantage de plus.

La pince est effectivement destinée à un usage unique. Cela évite la contamination croisée liée à la réutilisation d'un instrument difficile à nettoyer, et le besoin de stérilisations à répétition. A ce propos, la résistance aux rayons gamma est une autre propriété de la résine Sorona intéressante pour le fabricant.

A cela s'ajoutent d'autres atouts comme une mise en œuvre similaire à celle du PBT et du PET, un très faible degré de retrait et de gauchissement, un meilleur aspect de surface, et la résistance aux rayures.

» Dupont Intern. Op. SARL,
CH-1218 Genève,
www.dupont.com

La première qualité d'un robot est de s'adapter à l'homme.



Man and Machine

www.staubli.com

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

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



ROBOTICS

STÄUBLI

Evolution des pratiques de monitoring sur site

L'informatisation de la collecte et de la gestion des données cliniques a entraîné une révision des pratiques. Le Dr Gérard Sorba explique quels sont les éléments essentiels de l'organisation à mettre en place aujourd'hui pour satisfaire aux attentes des autorités réglementaires.

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

A l'époque où la gestion des données de recherche clinique et épidémiologique n'était pas encore informatisée, le seul moyen de gérer le site d'investigation était le monitoring sur site. L'attaché de recherche clinique (ARC) avait pour mission, une fois le site sélectionné et actif, de visiter régulièrement le site pour recueillir les cahiers d'observations, émettre des demandes de corrections, gérer les données de sécurité (matérovigilance), et faire en sorte que l'activité de recrutement du

site soit en accord avec les engagements initiaux.

Depuis l'arrivée sur le marché, il y a quelques années, des « e-tools » - e-CRF (cahier d'observation électronique), CTMS (Clinical Trial Management System) et EWRS (Electronic Web Randomisation System), la pratique du centre d'investigation s'est progressivement modifiée. On privilégie maintenant d'une part le monitoring à distance et d'autre part l'aide sur site pour l'investigateur par l'intermédiaire de TECs (Techniciens d'étude clinique) généralement associée à un e-CRF.

temps, pourtant indispensable, est délégué au TEC qui prend une place de plus en plus importante dans la réussite du projet. Le TEC devient le garant du respect des délais, de la qualité, et de la motivation du site d'investigation. Or, comme les études se multiplient dans les sites leaders possédant des plateaux techniques appropriés, nous assistons à la nécessité d'avoir des actions spécifiques au niveau des TECs.

Il devient donc essentiel de considérer le TEC comme un interlocuteur stratégique qu'il faut rencontrer lors de l'ouverture du site, et pour lequel il faut préparer un programme de formation spécifique. Une bonne gestion des relations avec le TEC permet d'obtenir des rapports plus sereins avec le médecin investigateur et de préserver la relation technique et commerciale.

Nous avons observé à plusieurs reprises lors d'audits qu'un mauvais fonctionnement qualitatif, souvent dû à une présence insuffisante d'un TEC, est toujours lié à une dégradation importante des relations avec l'investigateur leader. La conséquence finale étant une mauvaise évaluation du dispositif médical et un non-respect du protocole.

Par ailleurs, l'absence initiale d'un TEC sur le site s'accompagne dans la majorité des cas de problèmes de respect qualitatif et quantitatif au niveau du centre. Dans tous ces cas, l'apport secondaire d'un TEC pour des actions



Source: Clinact

Le TEC (Technicien d'Etude Clinique) joue un rôle clé

Quel est le besoin sur site pour réussir des inclusions de qualité dans des délais respectables pour l'industriel ?

Le site d'investigation, représenté par le médecin et l'équipe soignante, a de moins en moins de temps à consacrer à l'intégration dans l'étude des données concernant l'inclusion du patient, les informations cliniques et le recueil du consentement patient. Ce

Illustr. 1: Pour le Dr Sorba, le TEC est devenu un interlocuteur stratégique qu'il faut rencontrer lors de l'ouverture du site investigateur et pour lequel il faut préparer un programme de formation spécifique.

continues ou ponctuelles corrige systématiquement les défauts enregistrés. Il n'y a pas de situation désespérée, et l'action correctrice consistant à mettre un TEC à disposition du site est couronnée de succès dans tous les cas.

Utilité du monitoring à distance

Pour mémoire, il est fondamental de prévoir un contrôle à distance du fonctionnement qualitatif et quantitatif des centres d'investigation. Ce contrôle peut s'opérer de plusieurs manières grâce notamment aux NTIC (Nouvelles techniques de l'information et des communications).

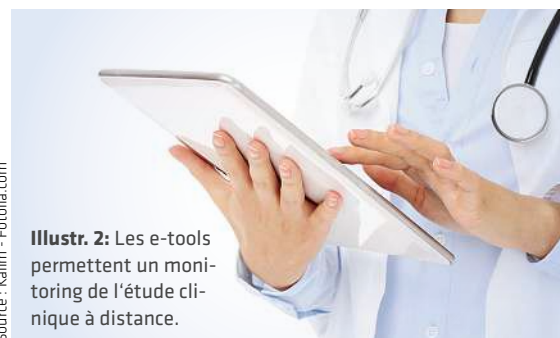
La forme de contrôle qui se développe de plus en plus est le monitoring central : elle consiste en la connexion permanente d'une équipe de moniteurs formés qui analysent les données transmises par l'e-CRF permettant ainsi des

actions correctrices en cas de problème de remplissage ou de questions éventuelles du site d'investigation.

Cette connexion permanente des moniteurs centraux est couplée à l'action d'un ARC qui entretient des relations téléphoniques ou par mail avec le TEC du site d'investigation et/ou le médecin. Le rôle de l'ARC devient beaucoup plus qualitatif que par le passé et il devient un manager du site au sens fondamental : cadrage, recadrage, support technique et relationnel, gestion de la satisfaction et ainsi de la relation client.

Satisfaire les attentes des autorités

Cette double organisation comprenant à la fois le monitoring à distance et un TEC sur site satisfait les attentes des auditeurs qualité et des auditeurs des autorités ou organismes notifiés qui



Illustr. 2: Les e-tools permettent un monitoring de l'étude clinique à distance.

ont pour mission de vérifier la cohérence des données et le système mis en place pour les gérer.

Chaque étude est différente et spécifique mais il est important de vérifier systématiquement la mise en place de ce double système de gestion.

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

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

INDUSTRIE LYON 2015
THE TRADESHOW FOR PRODUCTION TECHNOLOGIES
Hall 4, Stand E52

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



Le biostatisticien : garant de la fiabilité d'une investigation clinique

Souvent méconnu des fabricants de DM, le biostatisticien joue pourtant un rôle clé dans une étude clinique. Il apporte au clinicien des outils scientifiques qui l'aideront à décider de la sécurité et de la performance d'un DM. DeviceMed a interviewé Frédéric Mistretta, responsable du département biostatistiques d'un adhérent du groupe AFCROs-DM.

Auteur | **Evelyne Gisselbrecht**

Que le clinicien ait à réaliser une étude interventionnelle ou observationnelle, il a besoin de la collaboration précieuse du biostatisticien, depuis le démarrage de l'étude jusqu'à son terme, voire au-delà. En effet, ce dernier se charge en premier lieu de participer à la stratégie de développement, de planifier l'étude, de réfléchir au plan expérimental, et de contribuer à la rédaction du plan d'investigation clinique. Sur le plan méthodologique, il doit aussi estimer la taille des échantillons de patients et rédiger le plan d'analyse. Ce document vient compléter le protocole en indiquant les moda-

lités de conduite de l'analyse statistique des données cliniques collectées. Requis par les autorités sanitaires, le plan d'analyse permettra le cas échéant à un second biostatisticien de reprogrammer l'analyse statistique afin de confronter les résultats obtenus.

Mais le biostatisticien intervient également en cours d'étude. Non seulement il pourra être amené à modifier ce plan d'analyse, mais il participe aussi à la revue des données afin d'aider le clinicien à vérifier la fiabilité de la collecte. La programmation de l'analyse statistique, généralement élaborée sur le logiciel SAS, fait partie de ses autres attributions, souvent en binôme avec un programmeur.

En fin d'étude, il élabore la partie statistique du rapport d'étude, apportant au rédacteur médical son point de vue mathématique sur l'interprétation des données. Si l'étude donne lieu à une publication dans une revue scientifique, il pourra contribuer à sa relecture. De même, il apportera éventuellement son concours au fabricant de DM dans le cadre d'une présentation de dossier de

marquage CE ou de demande de remboursement auprès des autorités de santé.

Particularités liées au DM

Dans le domaine du DM, on trouve la majeure partie des postes de biostatisticiens dans les CROs car de nombreux fabricants concentrent davantage leurs effectifs sur les aspects techniques et sont peu familiarisés avec les spécificités de l'étude clinique. Le biostatisticien fournit alors toute son expertise méthodologique et statistique et doit veiller à conférer à l'étude la rigueur demandée par les autorités de santé. Il doit aussi travailler en étroite collaboration avec les ingénieurs concepteurs du DM pour en comprendre le fonctionnement, de manière à pouvoir l'analyser sous toutes ses facettes.

Pour s'acquitter de cette multitude de tâches, il est nécessaire d'avoir acquis un bagage solide. « Il est fortement conseillé aux biostatisticiens de disposer d'une double compétence biologique et statistique, indique Frédéric Mistretta, même si seules quelques écoles dispensent une telle formation en France. Le niveau minimum requis est Bac + 5. »

» AFCROs,

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



Source : Jean-Jacques Raynal

Illustr. : Pour Frédéric Mistretta, les qualités essentielles d'un biostatisticien sont sa rigueur scientifique et son goût pour le travail en équipe. Mais le biostatisticien doit également respecter les délais, d'autant qu'il subit une pression importante de la part des fabricants.

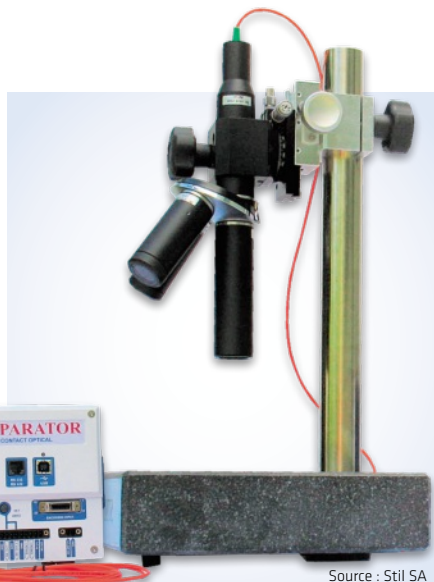
Comparateur optique sans contact

L'imagerie confocale chromatique offre de multiples applications médicales : mesure de la cornée, métrologie 3D sur le vivant, contrôle dimensionnel des stents... Inventeur de ce principe, STIL SA a mis au point un appareil de mesure sans contact de composants médicaux et dentaires.

Depuis sa création en 1993, la société STIL (Sciences et Techniques Industrielles de la Lumière) propose ses compétences et son savoir-faire dans le domaine de l'instrumentation optique à hautes performances. L'entreprise lance aujourd'hui sur le marché le comparateur sans contact STEP. Cet appareil est constitué d'un ou plusieurs crayons optiques et d'un proximateur confocal chromatique de type CCS Prima ou Optima+. Chaque crayon optique offre une distance de travail, une dynamique de mesure, une taille de « spot » sur l'objet ainsi qu'une ouverture angulaire de pinceau lumineux qui lui sont propres. L'utilisateur dispose ainsi d'une grande liberté de choix des paramètres expérimentaux optogéométriques et est mieux armé face à la diversité des besoins de mesure auxquels il est confronté.

Le comparateur optique STEP est un instrument de mesure fonctionnant sans contact avec l'objet. Il ne peut donc ni l'altérer ni le déformer. Par ailleurs, le choix judicieux de la dynamique de mesure permet généralement d'éviter de refocaliser le pinceau lumineux sur l'objet à mesurer lorsque des séries d'objets identiques sont à contrôler.

Il suffira alors de choisir un « crayon optique » dont la dynamique



Source : Stil SA

Illustr. : Le comparateur optique sans contact STEP permet de mesurer divers petits composants tels que des agrafes, des seringues ou encore des prothèses dentaires.

est supérieure aux tolérances de fabrication prescrites. Le gain de temps opérateur devient considérable.

Le comparateur STEP est également un capteur totalement passif. En effet, le crayon optique n'est alimenté par aucune source d'énergie et n'a aucune pièce en mouvement. Il est donc, par principe, indéréglable et ne nécessite aucun reset ou recalage du zéro au cours d'une série de mesure.

» STIL SA,

F-13855 Aix-en-Provence cedex,
www.stilsa.com

SYSTÈMES OPTRONIQUES OEM D'IMAGERIE

pour la Santé et la Cosmétique

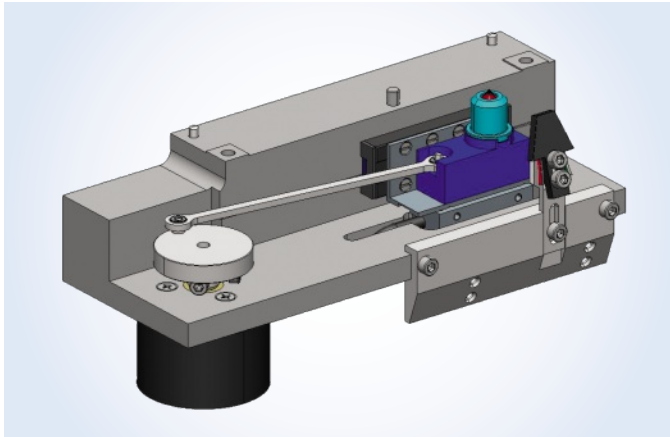


www.i2s-corp.com

(+33) (0)5 24 07 74 35

Modules OEM optiques et mécatroniques sur mesure

De la conception jusqu'à la production en série



Source : ISP System

Expert en ingénierie de précision, ISP System associe optique, vision, mécanique, électronique et logiciel, pour réaliser des modules optiques et mécatroniques. Il peut s'agir de mécanismes de scanner cellulaire par fluorescence (cf photo ci-contre), de montures optiques et tables de précision motorisées, de modules de rechargement pour radio

numérique, d'actionneurs, ou encore de modules mécatroniques pour robot.

ISP System répond aux besoins des fabricants de DM, de la conception à la production, dans le respect des normes ISO 9001, ISO 13485, et bientôt EN 9100.

» ISP System,

F-65501 Vic en Bigorre,
www.isp-system.com

Spectromètre démultiplexeur OEM

Une alternative aux roues à filtre pour la prochaine génération d'instruments biomédicaux

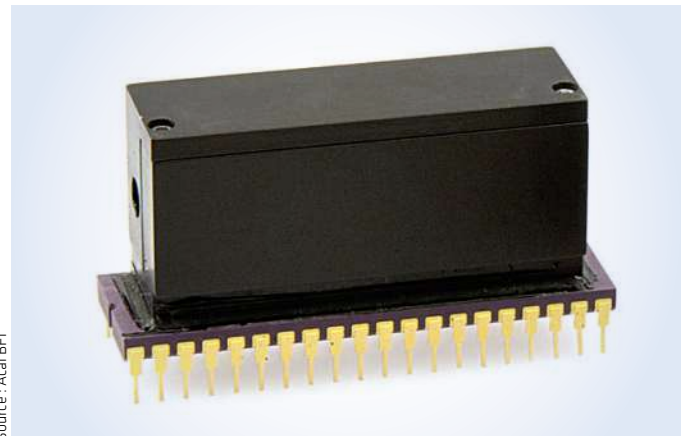
Proposé sous forme de module OEM, à intégrer au sein d'instruments biomédicaux, ce spectromètre démultiplexeur est configurable jusqu'à 10 voies, sélectionnées parmi 46 longueurs d'onde standards.

La transmission optique se fait simultanément pour chaque longueur d'onde, permettant ainsi d'obtenir des débits élevés avec peu

de perte lumineuse. Ce module complet, qui ne pèse que 30 g, intègre la sensibilité d'une photodiode Si. Il est autonome, compact (51 x 16 x 25 mm) et permet de s'affranchir des mécanismes classiques tels que la roue à filtre et le moteur.

» Acal BFi France,

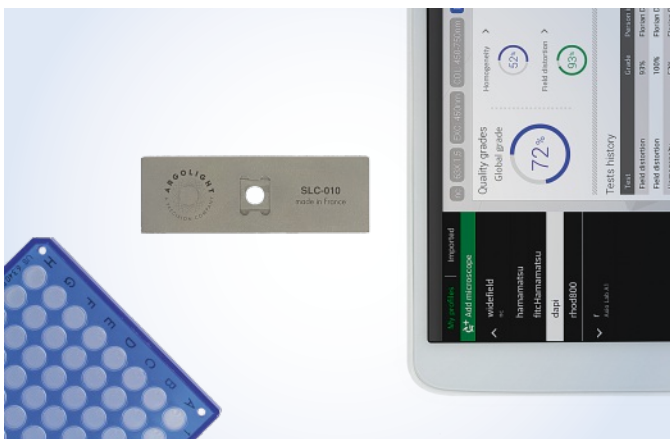
F-91018 Evry cedex,
www.acalbfi.fr



Source : Acal BFi

Suivi de qualité de microscopes à fluorescence

Une solution intégrable basée sur une lame d'étalonnage et une application sur tablette



Source : Argolight

Argolight propose une lame d'étalonnage destinée à détecter les dérives éventuelles des instruments à base de fluorescence.

Dotée de motifs fluorescents ultrastables à des échelles allant jusqu'à 100 nm, cette lame s'inscrit dans une solution automatisable. Une application sur tablette, qui inclut des algorithmes de traitement

d'image, vient se brancher aux systèmes et analyse les données issues de la lame. Une application web centralise les données pour faciliter la gestion d'un parc de machines et la génération automatique de rapports qualité.

» Argolight,

F-33400 Talence,
www.argolight.com

Photodétection

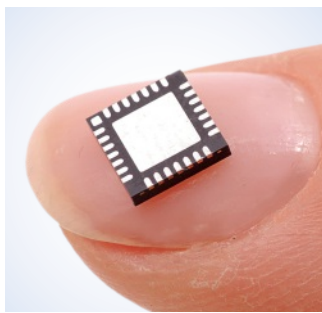
Des circuits pour l'imagerie médicale

Issue du CNRS/IN2P3, la société Weeroc développe des circuits microélectroniques de lecture de photodétecteurs intéressants pour le développement d'appareils d'imagerie multi-modaux (IRM/TEP) clinique ou pré-clinique. Ces circuits permettent de mul-

tiplier les canaux de lectures pour améliorer la résolution des appareils, et de réduire la taille des dispositifs pour intégrer la TEP (tomographie par émission de positrons) dans des équipements existants (IRM ou scanner).

La société propose aussi des solutions innovantes pour des appareils d'imagerie dédiés aux organes ou des caméras gamma péroratoires d'assistance au traitement chirurgical.

» **Weeroc SAS**,
F-91400 Orsay,
www.weeroc.com



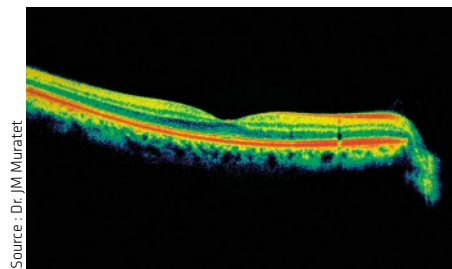
Source : LeoSad - Fotolia.com

Marché OCT en hausse

De nouvelles applications médicales en vue

Le cabinet d'études Tematys a publié un rapport sur le marché de l'OCT (Tomographie par Cohérence Optique). Si on constate une saturation en ophtalmologie dans les pays occidentaux, le marché mondial de l'OCT biomédicale devrait croître de 500 M€ en 2013 à 1 Md€ en 2019.

Trois raisons à cela. La demande s'intensifie en cardiologie et dermatologie (imagerie in vivo, haute résolution et sans marquage). Le marché devrait aussi être boosté par l'arrivée de composants optiques mi-



Source : Dr. JM Muratet

niaturisés, permettant de développer de nouveaux DM et des applications d'OCT fonctionnelle. Enfin, dans l'ophtalmologie, la demande est relayée par les pays en développement.

» **Tematys SARL**,
F-75009 Paris,
www.tematys.com

Stiplastics

PARTNER OF YOUR
CUSTOMIZED MEDICAL DEVICES



30 years of business expertise • Iso 7 cleanroom
2 production sites • 200 M part produced each year

Stiplastics
Innovative Pharmaceutical Packaging
30th Anniversary

Tel.: +33 4 76 38 08 44
E-Mail: contact@stioplastics.com
www.stioplastics.com

Ne perdez pas de temps avec les
imitations!

Choisissez les capteurs
confocaux chromatiques
DE L'INVENTEUR ET
DU LEADER MONDIAL

CHR 150L	Vibromètre	SWING
CCS Prima	Comparateur	STEP
CCS Optima +	MPLS 180	Deepview
STIL Initial	MPLS 180	Microview
STIL Duo	MPLS 180	Nanoview
STIL Vizir	MPLS 2000	Xtraview



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

Systemes membranaires multi-matière pour pompes

Spécialisée dans le moulage d'élastomères vulcanisés et de PTFE, Intercarat réalise 90% de son activité dans le domaine de la santé. L'entreprise fabrique des pièces destinées à de grands noms comme Novartis, Sanofi, Roche ou encore GSK. Sa force : l'élaboration de systèmes membranaires composites dont elle maîtrise parfaitement l'assemblage.

Auteur | **Evelyne Gisselbrecht**

La création d'Intercarat remonte à 1995. Fondée par le groupe allemand Gemü qui fabrique des vannes pour l'industrie pharmaceutique, l'entreprise emploie une cinquantaine de personnes et affiche une croissance à deux chiffres, notamment dans le domaine médical. Elle fournit à Gemü des petites membranes de vannes en sous-traitance mais elle a également développé sa propre clientèle, par exemple auprès des fabricants de pompes.

Utilisées pour des applications dynamiques dans des conditions souvent

extrêmes, les membranes d'Intercarat sont réalisées à partir de matériaux qui satisfont aux exigences de la FDA. Ils doivent être stérilisables, inertes chimiquement et résister aux hautes températures. « Certaines de nos membranes subissent des centaines de cycles de stérilisation répétés à des températures qui atteignent 150°C, précise le directeur commercial de l'entreprise Bruno Nuzzaci. Notre rôle consiste aussi à conseiller à nos clients le matériau le mieux adapté à leur application ». Intercarat travaille à partir de PTFE ou

d'élastomères vulcanisés moulés sous vide pour éviter l'inclusion de bulles gazeuses. Pour la transformation du PTFE, l'entreprise est équipée d'une salle propre. Pour celle du caoutchouc, elle dispose de presses de compression sous vide qui assurent un très bon collage entre les différents éléments de la membrane composite (caoutchouc, PTFE, inox, PEEK).

Autre spécialité d'Intercarat : la réalisation de masques de protection en élastomère pour le traitement de surface, notamment dans le domaine des implants orthopédiques. Ces masques sont utilisés pour le revêtement titane, HAP ou pour le mordantage.

Développer ses propres mélanges de caoutchouc

Les matériaux utilisés proviennent à ce jour de fournisseurs français, allemands, ou suisses. Intercarat souhaite toutefois aller plus loin dans le service proposé à ses clients. La société vient de s'équiper d'un laboratoire de mélange de caoutchoucs qui lui permettra de développer des matériaux répondant à un cahier des charges spécifique.

» Intercarat,

F-67129 Duppigheim,
www.intercarat.com,
Stand 6X34

Illustr. : Intercarat maîtrise l'assemblage par collage de systèmes membranaires composites en caoutchouc, PTFE, inox, PEEK... Elle réalise également des masques de protection pour le traitement de surface des implants orthopédiques.

Source : Intercarat



FIABILITÉ. PRIX. SERVICE.



► MEILLEUR RAPPORT PRIX/PERFORMANCE.

▼
Haas VF-2SS Super Speed,
762 x 406 x 508 mm xyz
Broche 12 000 t/min, 22,4 kW
Avances rapides 35,6 m/min

Haas Automation se concentre sur la **valeur totale** que vous obtenez pour votre investissement: Technologie fiable, assistance rapide, prix justes. Seul **Haas les réunit tous.**

**INDUSTRIE
LYON 2015**

Visitez-nous!
HALL 5 | STAND L91

Trouvez le distributeur le plus proche sur le site www.HaasCNC.com

Haas Automation | Fier sponsor de la Haas F1 Team - 2016



Logiciel de FAO pour la fabrication d'implants

Retour d'expérience sur la programmation de machines-outils avec Esprit



Source : DP Technology

Le site français de de Stryker Spine, qui fabrique des implants et des instruments (PEEK et titane), a investi en 2006 dans le logiciel de programmation globale Esprit. Ce choix a permis d'évoluer vers un usinage 5 axes pour réaliser plus rapidement des formes complexes et de haute précision. Les produits sortent des cellules

robotisées en une journée alors que 8 jours étaient nécessaires auparavant.

Ravi des résultats obtenus, Stryker Spine va adopter l'option KnowledgeBase du logiciel, pour rationaliser la programmation.

» **DP Technology France**,
F-34000 Montpellier,
www.dptechnology.com,
Stand 6W92

Un laser de perçage d'aiguilles installé en Inde

Objectif : mettre en place d'une usine entièrement automatisée

Rofin-Lasag Suisse et Beko-Kare India viennent d'annoncer l'installation en Inde de leur premier laser pulsé de technologie Nd:YAG destiné au perçage d'aiguilles médicales. Ce modèle de laser LASAG NA302N possède des caractéristiques uniques dans le perçage de petits trous cylindriques à l'intérieur des aiguilles uti-

lisées en microchirurgie ophtalmologique et en neurochirurgie.

Beko-Kare s'attend maintenant à une forte demande venant de cette région et du Sud-Est de l'Asie. Sans parler des lasers de Rofin-Lasag, l'entreprise indienne veut être la première à introduire dans son pays des équipements laser de haute tech-

nologie venant d'Europe et d'Amérique. Elle a pour objectif de disposer d'une usine entièrement automatisée, lui permettant de devenir le numéro 1 mondial de la production d'aiguilles percées au laser.

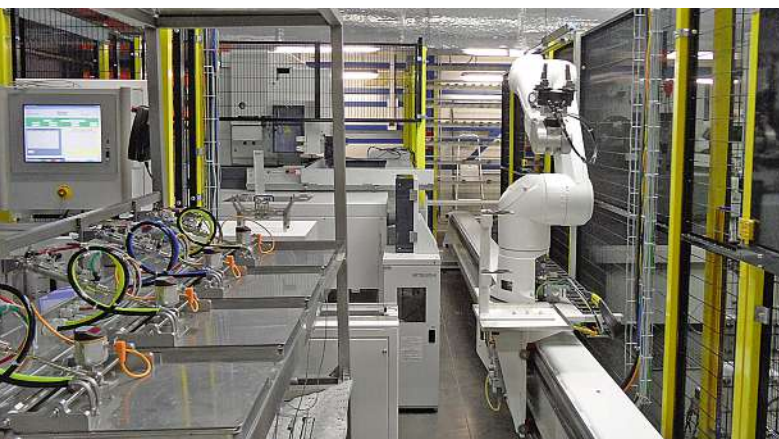
» **Rofin Baasel France**,
F-91090 Lisses,
www.rofin.com,
Stand 4D50



Source : Rofin Baasel France

Réalisation de cellules robotisées sur mesure

Avec contrôles automatisés, production en salle blanche, opérations de précision...



Source : TechPlus

Techplus conçoit des cellules robotisées en accompagnant ses clients de la définition du besoin à la mise en production. Elle intègre dans ses process des fonctions de contrôle, de gravage, d'ébavurage, de conditionnement, etc.

Dans le domaine du DM, la société a déjà travaillé sur des applications d'emballage de fil de su-

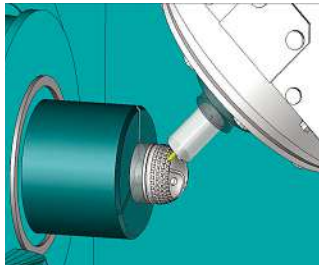
ture, de chargement-déchargement d'outillages chirurgicaux sur machine d'électro-érosion, d'automatisation de tours ou de centres d'usinage de prothèses diverses, d'outillages dentaires, de visserie...

» **Techplus**,
F-74930 Reignier,
www.techplus.net,
Stand 6N75

Fabrication mécanique

Une solution de CAO/FAO/ERP intégrée

Missler Software lance la 7ème génération du logiciel TopSolid. Cette nouvelle version affiche de multiples innovations comme la parallélisation, l'usage du PDM, la compatibilité Web, l'intégration de composants logiciels ou l'imagerie de synthèse. Solution de CAO/FAO/ERP complè-



Source : Missler Software

tement intégrée et destinée à la fabrication mécanique, TopSolid intéresse de plus en plus le secteur médical pour l'usinage de prothèses, d'équipements ou d'appareillages. Missler répond ainsi aux besoins d'une industrie qui s'est dotée ces dernières années de machines complexes (5 axes, MillTurn) et dont l'exigence de perfection impose une rigueur et une traçabilité permanente.

» **Missler Software,**
F-91055 Evry cedex,
www.topsolid.com,
Stand 6V86

Unités linéaires

Un livre blanc pour les salles blanches

Le groupe Rollon est spécialisé dans la fabrication de systèmes de guidages linéaires. Utilisés notamment dans l'industrie médicale, ce type de produit permet d'intégrer les déplacements au sein de processus de production. Lorsque celle-ci se fait en salle blanche, des précautions doivent être prises dans le choix de tous les éléments, y compris des systèmes de guidage.

La société a rédigé un livre blanc sur le sujet ("Comment choisir une unité linéaire pour salles blanches ?"), accessible au



Source : Rollon

téléchargement sur son site web.

On y apprend notamment que l'entraînement par courroie crantée est à privilégier.

» **Rollon SARL,**
F-69760 Limonest,
www.rollon.fr,
Stand 5H61

Ressorts Ondulés Smalley

Tous Les Ressorts Ne Sont Pas Égaux®



ENCOMBREMENT RÉDUIT

■ Hauteur du ressort réduite jusqu'à 50% par rapport à un ressort hélicoïdal

■ Force et course identiques à un ressort hélicoïdal

■ Opérationnel dans les cas de fortes contraintes d'espace axial et radial



ACIER INOXYDABLE EN STOCK

■ 4000 références stockées en acier au carbone et inoxydable

■ Disponible en stock du diamètre 6 mm à 400 mm

■ Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à 3000 mm



RESSORT ONDULÉ SMALLEY



RESSORT HÉLICOÏDAL

Échantillons gratuits • Fichiers CAO offerts

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

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTIONS LEGALES

Année 8 Numéro 2 Mars / Avril 2015

Rédaction :

DeviceMed :

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

www.devicemed.fr

Numéro SIRET : 392 890 059 00026

N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

Directrice de publication : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard,
patrick.renard@devicemed.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Elise Barbaux, Gérard Sorba et Fouad Tarabah

Edition :

Siège de l'éditeur :

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

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

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

Impression :

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

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

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

Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de

Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de

Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2015

Abonnement :

Par e-mail à : info@devicemed.fr

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

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

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

Copyright :

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

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

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A

Acal BFi France 46
ACIDIM 12
AEPI 6
AFCROs 44
Argolight 46

C

Clix Industries 30
Creaform 22

D

Delta Machines 11
DP Technology Europe 3,50
Dupont International Operations SARL 41

E

Eurofins 25

G

Groupe MultiHealth 42

H

Haas Automation Europe N.V. 49
Henkel Technologies 29
Heptal 3

I

I2S SA 45
Intercarat 48
Intertek France 25
Invibio Biomaterial Solutions 38
Irepa Laser 11
ISIFC 32
ISP System 46

J

JB Tecnic 27

L

Laboratoire Icare 1
Laser Cheval 43
Lee Company 35, 37

M

Mafac France 28
Master Bond Inc. 26
Maxon Motor GmbH 2
Medical Group 24, 33
MediQual Consulting 14
Missler Software 51
Morgan Advanced Materials 39

N

NGL Cleaning Technology SA 13

O

OGP France 5
Omerin Câbles SAS 9
OsseoMatrix SAS 34

P

Plastifrance 10, 21
Polytec France 29
Progress SAS 19
ProtoLabs Ltd 17

R

Raumedic AG 15, 36
RCT Reichelt encart, 10
Realmea 54
RLD 25
Rofin Baasel France 50
Rollon SARL 51
Rollwasch Italiana Spa 31

S

Smalley Europe 51
SMT - SwissMedTech 10, 53
Starlim Spritzguss GmbH 9
Statice 40
Stäubli Faverges SCA 41
Sterne SAS 39
Stil SA 45, 47
Stioplastics SAS 47
Strategiqueal 16
Syneo - Groupe Supratec 29

T

Techplus 50
Tematys SARL 47
Transluminal 28
Treffert SAS 19

U

UBM EMEA - Medtec Europe 9

V

Vêpres Constructions 18, 23
Vert Com - Implants 2015 7, 11

W

Weeroc SAS 47

Annonces en gras



SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES

SOCIETES EUROPEENNES
DU DISPOSITIF MEDICAL
VENEZ PRESENTER VOS PRODUITS



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

825
EXPOSANTS
18569
VISITEURS
EN 2014

RENDEZ-VOUS
DU 2 AU 5 JUIN
2015
GENEVE



Une gamme de machines



*Centre UGV de super précision REALMECA RV2-5A
Fraisage de pièces complexes de micromécanique*



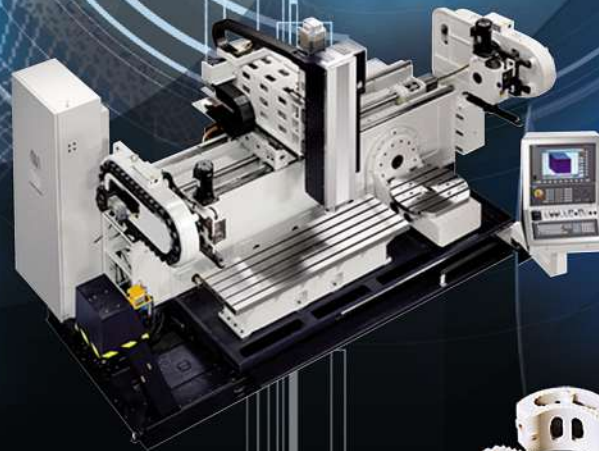
*Centre multifonction de super précision REALMECA RM3-7
Usinage à partir de barre de pièces de micromécanique*



*Centre multifonction de super précision REALMECA RMS
Fraisage et tournage de pièces complexes de petites et moyennes dimensions.*



*Centre polyvalent de précision SPINNER U5-620
Fraisage de pièces complexes de moyennes et grandes dimensions*



*Centre polyvalent et modulaire de précision SPINNER U5-1520
Fraisage 3-4-5 axes pièces complexes de grandes dimensions.*

5 axes



Distributeur

SPINNER

REALMECA