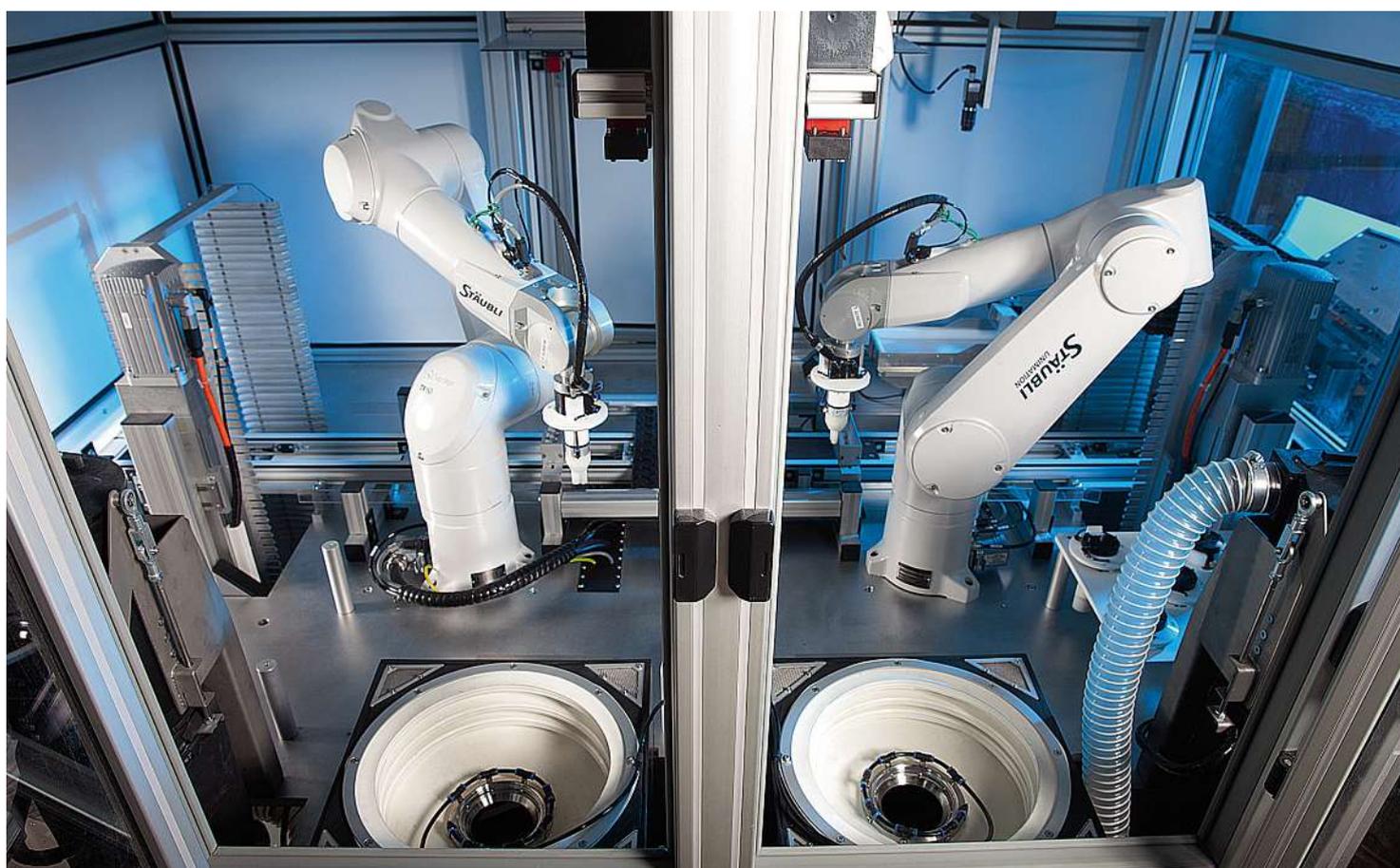


DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

Traitement de surface 16



Pompes et électrovannes

Pompes volumétriques
bicéphales

44



Salon Compamed

Sous-traitance de dispositifs
médicaux implantables

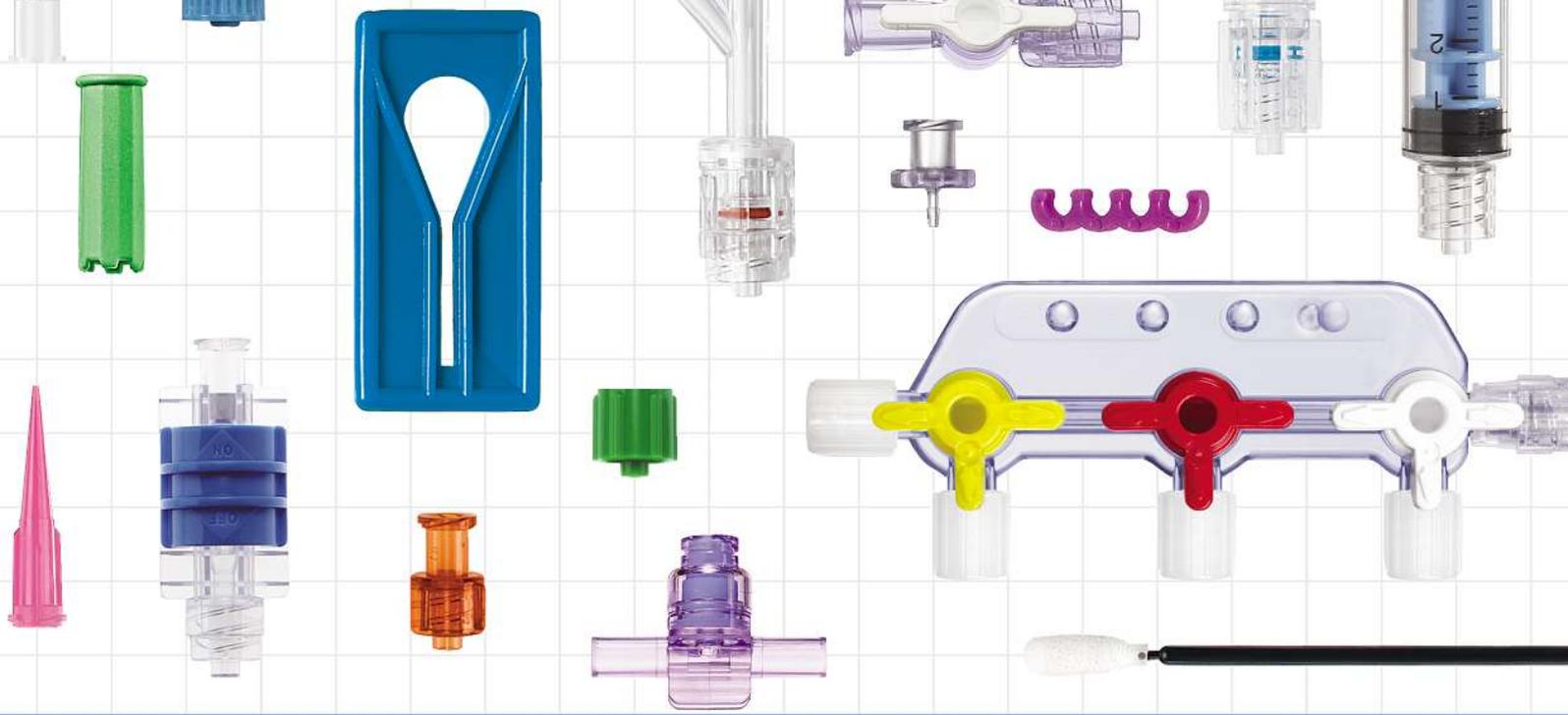
51



SPECIAL | Plasturgie

Optimiser les canaux chauds
pour l'industrie médicale

38



QOSINA

Thousands of Stock Components



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

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

✉ info@qosina.com

☎ +1 631-242-3000

🖱 qosina.com

📍 2002-Q Orville Drive North, Ronkonkoma, NY 11779

Sus aux infections

Chères lectrices, chers lecteurs,

Selon l'organisation Safe Care Campaign, les infections nosocomiales sont, aux États-Unis, responsables de plus de décès que le SIDA, les accidents de voiture et le cancer du sein réunis. Un constat qui montre à quel point le problème est critique. On estime par ailleurs que plus de la moitié des infections associées aux soins auraient pour

origine l'utilisation d'un dispositif médical invasif.

Rien d'étonnant donc à voir de plus en plus de projets de R&D relatifs aux DM se concentrer sur le combat contre les bactéries pathogènes.

Il suffit de lire les premiers articles de notre dossier sur le traitement de surface pour s'en convaincre. Les avancées technologiques sont prometteuses, mais aussi porteuses de risques difficiles à évaluer. Cette incertitude pousse les autorités réglementaires à l'extrême prudence, notamment en ce qui concerne les DM dits combinés (page 16) et l'utilisation de nanomatériaux (page 12).

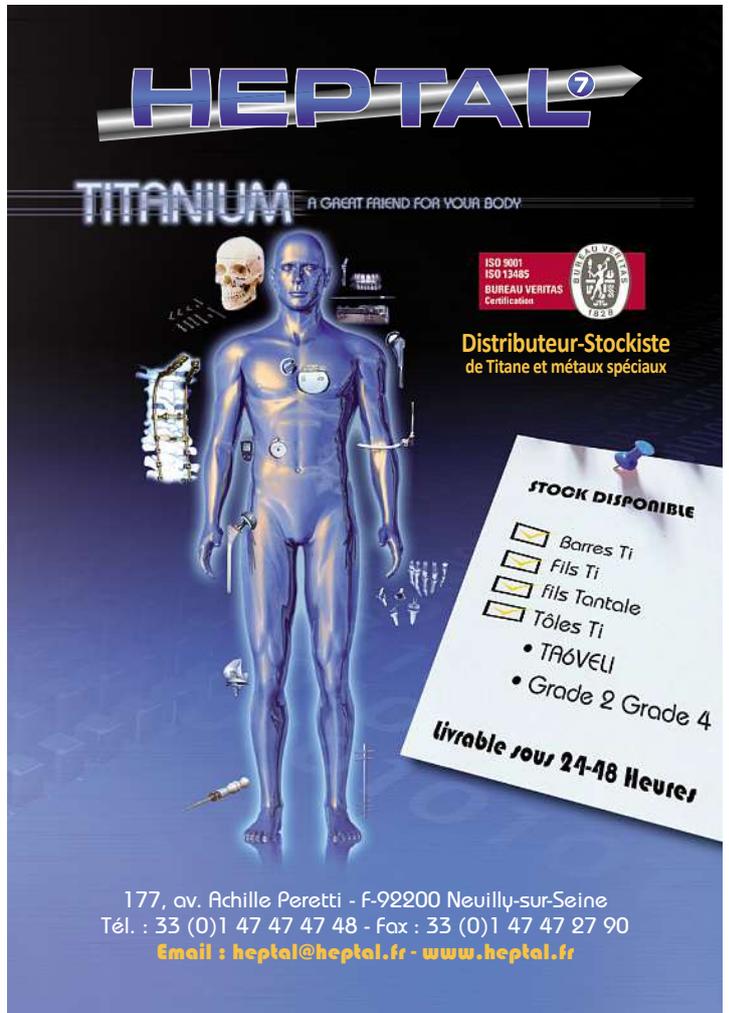
Je vous invite aussi à lire l'interview de M. Tézenas du Montcel (page 46) qui vient de quitter la présidence du Pôle des Technologies Médicales, et qui nous fait partager sa vision pertinente de l'industrie française du DM.

Je vous invite aussi à lire l'interview de M. Tézenas du Montcel (page 46) qui vient de quitter la présidence du Pôle des Technologies Médicales, et qui nous fait partager sa vision pertinente de l'industrie française du DM.

Bonne lecture !



Patrick Renard, rédacteur en chef



HEPTAL⁷
TITANIUM A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY

ISO 9001
 ISO 13485
 BUREAU VERITAS
 Certification

Distributeur-Stockiste
 de Titane et métaux spéciaux

STOCK DISPONIBLE

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

livrable sous 24-48 heures

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



Economisez et choisissez les moteurs PITTMAN Brushless DC !

Moteur diamètre 44mm avec électronique de commande intégrée 12 et 24V

... avec réducteur PLG42K et codeur E30C

La série de moteurs courant continu sans balais **PITTMAN EC044A** offre une alternative économique aux moteurs avec balais grâce à des performances élevées : vitesse de 15000 tr/min, couple de sortie continu de 0,044 à 0,11 Nm, tension jusqu'à 48 VDC avec 8 bobinages standard. En option : 3 nouveaux réducteurs planétaires avec couple jusqu'à 24Nm, 2 nouveaux codeurs compacts avec résolutions de 200 à 2048 CPR, électronique de commande intégrée ou externe.

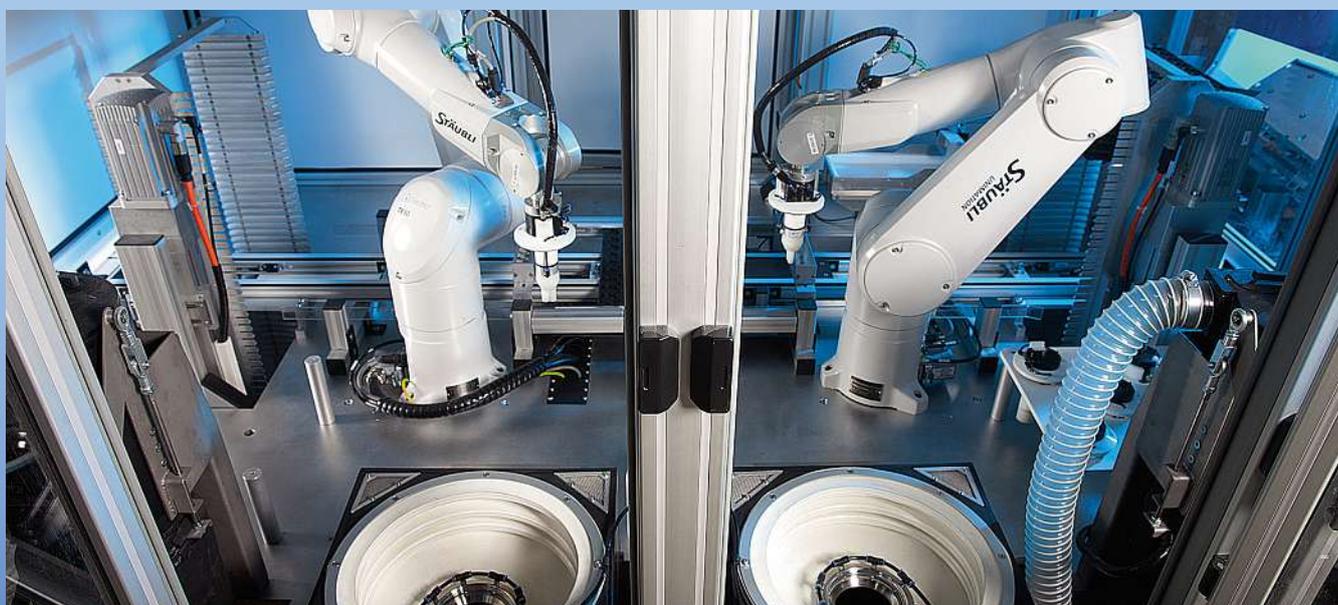
Medica-COMPAMED
 Düsseldorf
 Halle 08b / Stand E10
 16-19 November 2015

AMETEK
 PRECISION MOTION CONTROL

PITTMAN[®]

Phone : +33 (0)2 40 92 87 51
www.pittman-motors.com





DOSSIER | Traitement de surface

La surface d'un DM exige beaucoup d'attention, surtout quand il s'agit d'entrer en contact avec le corps humain. Il est de plus en plus souvent question ici de "fonctionnalisation de surface". On a affaire à des revêtements "intelligents", capables par exemple de favoriser l'ostéo-intégration par microstructuration à l'aide d'un laser. Autre aptitude possible : lutter contre les infections, passivement, et bientôt activement en combinant implants et médicaments de thérapie innovante. **voir p. 16**

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	10
» Réglementation	12
» Etudes cliniques	27
» Portrait	46
» Index des sociétés	58
» Mentions légales	58

DOSSIER | Traitement de surface

Fonctionnalisation de surface : quid du statut réglementaire ?	16
Parylène : une protection qui s'étend aux infections	18
La précision robotique au service des procédés de finition	20
Microscope confocal chromatique	21
Revêtements pour instruments + Micro-structuration de surface	22
Anodisation Type II des pièces en alliage titane	23

Zoom | Nitinol

Stents tressés avec un seul fil : du standard au sur-mesure	24
Guides multicouches à base de nitinol	25
Super-élastique certes, mais avec certaines limites	26

SPÉCIAL | Plasturgie

Quelle place pour le plastique dans les dispositifs médicaux ?	32
Moulage de sous-ensembles + Presse à injecter associée à un robot	33
12 secondes pour l'injection de pièces complexes	35
Moulage par injection virtuel + Développement de pièces plastiques	36-37
Optimiser les canaux chauds pour les applications médicales	38
Polymère et fibre de verre : quand rigidité et moulabilité sont de mise	39
Chiffrage des produits + Broches noyaux + Mesure en ligne de couleur	40-41



give shape to your ideas!



meet us on compamed
stand L02 hall o8B

sterne sas

zac du min - rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE

tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com

www.sterne-elastomere.com



SPÉCIAL | Plasturgie

La part du plastique gagne du terrain dans les DM. Rien d'étonnant quand on voit les innovations incessantes des procédés. voir p. 32



Salon Compamed

Rendez-vous majeur pour l'industrie du DM, Compamed regroupera plus de 700 exposants du 16 au 19 novembre à Düsseldorf. voir p. 48



Pompes et vannes

Quelques exemples qui montrent que ce secteur n'échappe pas aux multiples progrès technologiques. voir p. 42

Focus | Pompes et électrovannes

Des vannes proportionnelles avec un large éventail de débits	42
Vannes à haut débit + Pompes à palettes	43
Micro-électrovanne + Pompes volumétriques bicéphales	44
Une valve en silicone qui dose sans goutter	45

Avant-première | Compamed

Quand un producteur de silicone se met à l'impression 3D	48
Usinage de précision + Electronique miniaturisée + Expertise en plasturgie	50
Sous-traitance de DM implantables	51
Salles blanches high-tech pour pièces médicales en silicone	52

Avant-première | Midest

Davantage de sous-traitants de l'industrie médicale au Midest	54
Expert en plasturgie + Mécanique de précision	55
Contrôle automatisé de vis médicales	56
Agrandir ses locaux face à la croissance + L'injection sous contrôle	57

Albhades accrédité sur les essais de cytotoxicité



Source : Albhades

Illustr. : Albhades propose notamment des services de validation des procédés de stérilisation, de nettoyage et d'emballage.

Déjà accrédité COFRAC sur les analyses microbiologiques et d'endotoxines, Albhades a franchi une nouvelle étape en obtenant l'accréditation de ce même organisme sur les essais de cytotoxicité. Fort d'un système qualité approuvé par la FDA, certifié BPF pharma et ISO 9001, Albhades a obtenu aussi la certification ISO 13485 en 2014, l'audit de suivi

réalisé en juin dernier n'ayant révélé aucun écart.

A noter que le laboratoire proposera d'ici cette fin d'année une plate-forme numérique sécurisée permettant à ses clients de consulter leurs données en ligne et de bénéficier d'un service personnalisé.

» **Albhades Provence**,
F-04700 Oraison,
www.albhades.com

Financer l'innovation médicale avec le crowdfunding

De plus en plus populaire, le financement participatif ou *Crowdfunding* est une façon simple pour les entreprises de récolter des fonds pour leurs projets, auprès de nombreuses personnes investissant chacune un petit montant.

C'est le principe de la plate-forme My Pharma Company lancée cet été, et dont la spécificité est d'être dédiée aux projets de santé.

Elle vise plus particulièrement le financement des phases de recherche clinique précoces relatives aux DM innovants.

Les premiers projets concernent un cibleur de tumeur mobile et un kit de diagnostic d'allergie aux animaux de compagnie.

» **My Pharma Company**,
F-78000 Versailles,
mypharmacompany.com



Source: Style-Photography - Fotolia.com

La Rentrée du DM monte en puissance



Source : ISIFC

Illustr. : Etendue sur 2 jours, la Rentrée du DM a accueilli 160 industriels.

Organisée à Besançon par l'ISIFC, la 3ème édition de la Rentrée du DM s'affirme comme un rendez-vous annuel majeur pour les fabricants en quête de formation sur l'actualité réglementaire.

Étendu cette année à deux jours (les 17 et 18 septembre derniers), l'événement a vu se succéder des conférences d'experts axées sur l'enregistrement

des DM à l'export et sur la validation des procédés.

Le bilan est très positif avec un record de 160 industriels inscrits (43 prestataires et 117 fabricants) dont un quart venus de Suisse et un autre quart de la région Bourgogne-Franche Comté.

» **ISIFC**,
F-25000 Besançon,
isifc.uni.fcomte.fr

Rivelec augmente ses ventes de produits Plastiform et déménagement



Source : Rivelec

Illustr. : Les nouveaux locaux de Rivelec sont plus grands et plus fonctionnels.

Spécialisé dans le contrôle non destructif par la prise d'empreinte, Rivelec vient de déménager pour faire face à la hausse des ventes de sa marque Plastiform.

Simple d'emploi grâce à un système de mélange pistolet et cartouche, la gamme Plastiform permet d'obtenir un résultat très rapide. Autant de caractéristiques qui, combinées à

une précision au μ , la destinent à des marchés exigeants, comme le médical.

Les capacités de Plastiform qui s'étendent du contrôle dimensionnel au contrôle de Rugosité Ra sont exposées sur un site web entièrement refondu.

» **Rivelec-Div. Plastiform**,
F-34750 Villeneuve-Mag.,
www.plastiform.info

L'Aspec change de dirigeant et renforce ses ambitions en tant qu'organisme référent

Stéphane Ortu a été nommé Délégué Général de l'Aspec au 1er septembre 2015.

Fort d'une expérience professionnelle de 18 ans à des postes clés, notamment au sein du département en-

vironnement pour le contrôle de la qualité de l'air du groupe Areva, il a été toutes ces années adhérent Aspec, impliqué, et même Vice-Président en 2011 et 2012. Il dispose ainsi d'une solide connaissance du réseau et des mutations du secteur. Sa vision est de pérenniser la crédibilité technique de l'organisme référent dans le domaine de la maîtrise de la contamination et des salles propres avec l'appui fort de Sylvie Vandriessche, responsable scientifique et technique.

» **Aspec**,
F-75013 Paris,
www.aspec.fr



Source : jlg-photo.com

Illustr. : Stéphane Ortu veut renforcer la position de l'ASPEC par ses événements, formations et publications.

MEDI'NOV CONNECTION 2016

L'événement dédié à la conception et fabrication d'équipements médicaux



300 sociétés participantes !

Qui visite ?

Concepteurs et fabricants de dispositifs et équipements médicaux :

- > Equipements de diagnostic
- > Imagerie médicale
- > Implants
- > Instruments médicaux / chirurgicaux
- > Mobilier médicochirurgical
- > Optique, ...

Qui expose ?

PME/PMI et centres de R&D spécialisés dans les domaines suivants :

- > Electronique et systèmes embarqués
- > Matériaux, Biomatériaux, ...
- > Mécanique et transformation des métaux
- > Mécatronique / Plastronique
- > Optique / Optronique
- > Plasturgie
- > R&D, ingénierie, bureaux d'études, ...

**RENCONTRES B2B - CONFERENCES
TABLE RONDE - PITCH INNOVATION**

16 & 17 MARS 2016
CENTRE DE CONGRES DU WTC
(GRENOBLE)

www.medinov-connection.com

Tél : 01 49 12 44 95

Un salon du secteur médical... et bien plus encore !

Si le SIAMS n'est pas catalogué comme un salon médical, ce n'est pas parce que ses 450 exposants ne sont pas actifs dans ce domaine. Bien au contraire, il y a fort à parier que la majeure partie d'entre eux soient experts en la matière. Une contradiction ? Absolument pas. Pour en savoir plus, nous avons rencontré Laurence Gygax, responsable clientèle et Pierre-Yves Kohler, directeur du salon.

Selon les dernières enquêtes du Cluster médical suisse, la Suisse compte environ 850 fabricants et fournisseurs ainsi que 600 distributeurs et fournisseurs de services. Le secteur dégage un chiffre d'affaires global de 14 Mrd € et emploie environ 52.000 personnes, soit 1,1 % de la population active du pays, le pourcentage le plus élevé parmi les pays travaillant dans ce domaine.

En Suisse comme en France, les fournisseurs et sous-traitants des fabricants de dispositifs médicaux ne réalisent généralement qu'une partie de leurs recettes dans le domaine médical. Ils se

concentrent souvent sur un type d'activité mais développent leurs compétences à destination de multiples industries. Pierre-Yves Kohler précise : « En tant que salon spécialisé sur l'ensemble de la chaîne de valeur de la production microtechnique, SIAMS se positionne comme un salon parfaitement à même de satisfaire toutes ces entreprises actives dans le domaine médical et les autres. » Mme Gygax est d'ailleurs convaincue qu'un salon « purement médical » est sans intérêt pour les visiteurs intéressés par la chaîne de production. Elle explique : « Nous sommes

spécialisés dans la production microtechnique, mais pas dans les produits médicaux comme les poches à plasma, les emballages ou des dispositifs pour les salles d'opérations par exemple. Nos visiteurs eux-mêmes ont une orientation plus "microtechnique" que "médical au sens large" ».

L'intérêt des synergies

L'exemple du secteur orthopédique en Suisse illustre bien l'intérêt d'un salon multisectoriel. En effet, au cours des dernières années, les implants, qui étaient historiquement des pièces à marges élevées, ont vécu une érosion des prix principalement due au manque d'innovation et à l'arrivée de nouveaux concurrents. Cette tendance, familière aux sous-traitants d'autres industries, a poussé les fabricants d'implants à rechercher plus de productivité. Ils se sont alors tournés vers des sous-traitants spécialisés dans des domaines comme l'automobile ou l'horlogerie afin de bénéficier de leur expérience et de leurs solutions plus économiques.

Pour découvrir des synergies entre le domaine médical et les autres, une visite à Moutier du 19 au 22 avril 2016 s'impose.

» FAJI SA,
CH-2735 Bévillard,
www.siams.ch



Source : SIAMS - PK

Illustr. : L'un des points forts des exposants de SIAMS est qu'il font partie d'un tissu dense d'entreprises aux savoir-faire très pointus qui travaillent ensemble sur le long terme pour leurs clients.

Tout l'univers de la production à Industrie Paris du 4 au 8 avril 2016



Source : Franck FOUCHA

Illustr. : Industrie 2016 devrait accueillir 1000 exposants et 25000 donneurs d'ordre sur 60000 m².

Pour la prochaine édition du salon Industrie Paris, les organisateurs ont décidé de revoir entièrement l'implantation du salon, afin de mieux refléter l'évolution actuelle de la production industrielle. Leur idée :

créer un vaste ensemble comparable à une gigantesque usine en fonctionnement. L'usine du futur sera l'un des thèmes majeurs du salon, tant sur le plan des animations que des conférences. Trois nouveaux villages feront leur apparition : stratégie et développement des entreprises, impression 3D et start-up. A noter également 4 trophées de l'innovation : éco-efficacité, nouvelles technologies, performance industrielle et outils numériques ainsi que le trophée du manager industriel de l'année.

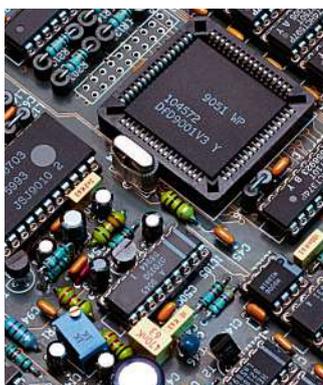
» **GL Events Exhibitions,**
F-47305 Villeneuve/Lot,
www.industrie-expo.com

Le site vendéen de Tronico vient d'obtenir la certification ISO 13485

Spécialisé dans la conception et la fabrication de systèmes électroniques pour les équipements à forte valeur ajoutée, Tronico renforce aujourd'hui sa position sur le secteur médical. L'entre-

prise a en effet obtenu récemment la certification ISO 13485 suite à l'audit de ses procédés de fabrication par Bureau Veritas.

Depuis 2008, Tronico s'est dotée d'une cellule d'innovation dédiée au secteur médical et intervient dans de nombreux projets collaboratifs dans les domaines de l'analyse biologique, l'analyse environnementale et l'e-santé. Elle propose également son savoir-faire dans les process d'assemblage et de qualification micro-électroniques bio-compatibles.



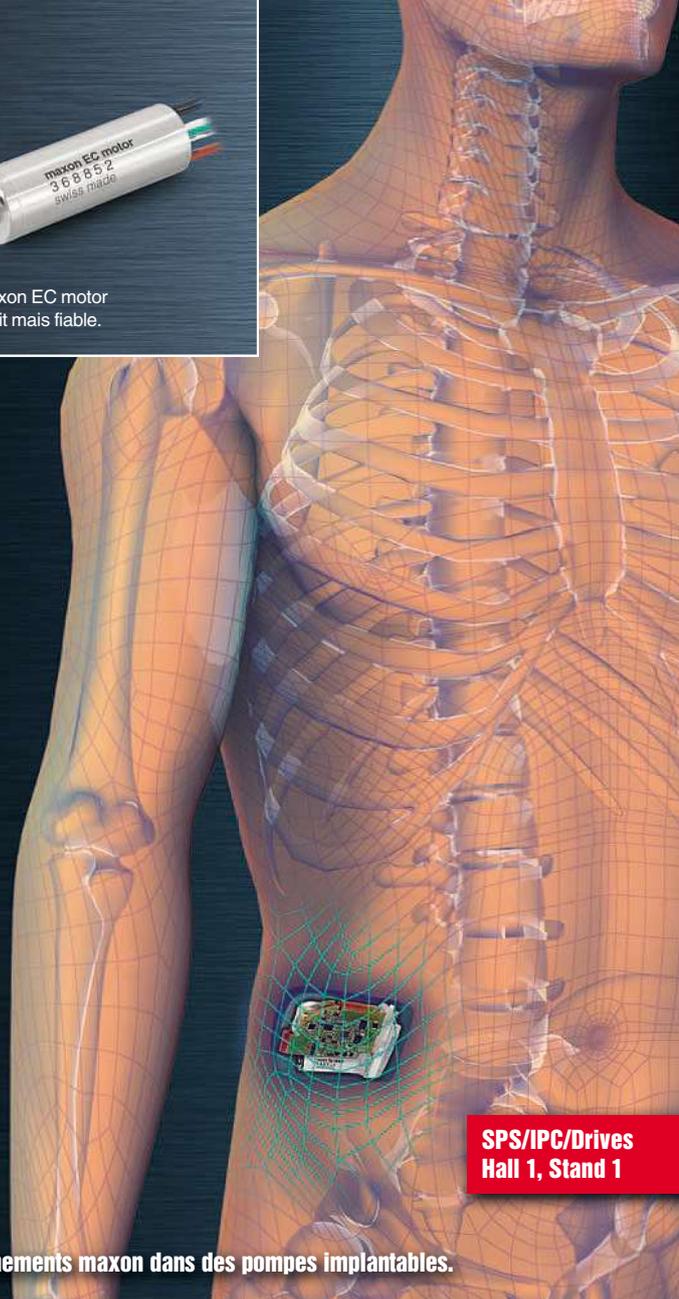
Source : Tronico

Illustr. : Les produits réalisés par Tronico se caractérisent par une forte complexité et des tests poussés.

» **Tronico-Alcen,**
F-85660 St. Philbert,
www.tronico-alcen.com



maxon EC motor
Petit mais fiable.



SPS/IPC/Drives
Hall 1, Stand 1

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.

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

maxon motor est le leader mondial en matière d'entraînements et de systèmes de haute précision allant jusqu'à 500 W. Vous pouvez avoir confiance en la qualité des solutions personnalisées que nous élaborons ensemble, avec vous.
www.maxonmotor.com

Vers un monde sans médecins ni médicaments ?

Lors de la réunion de rentrée de l'ACIP et de l'ACIDIM, le 8 octobre dernier, les intervenants du "monde de la santé tel qu'il change" ont évoqué un horizon sans médecins ni médicaments. "Une réflexion imposée par la révolution numérique au travers des DM innovants", a conclu Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM.

Auteur | **Patrick Renard**

Le discours d'introduction de Michel Hannoun, président de l'ACIP, était incisif et teinté d'une certaine amertume : « Nous avons voulu placer notre rentrée sous le signe du progrès et de l'avenir mais sans masquer ni notre colère ni nos inquiétudes ». Il a évoqué l'exaspération des cadres des industries de santé, régulièrement accusés de tous les maux. Sans compter le dépit de voir l'enveloppe médicaments/DM supporter 45% des économies prévues dans la nouvelle loi de santé, alors qu'elle ne représente que 15% des dépenses.

Face à ces constats, deux interventions avaient pour thème provocateur "Vers une société sans médicaments ?". Question rhétorique bien sûr. Dominique Laymand, présidente d'ETHICS, a plutôt prôné le passage de la défiance à la confiance, avec la mise en place contractuelle de valeurs éthiques à partager entre toutes les parties prenantes du monde de la santé. Le Professeur Sabek Beloucif, président du syndicat SNAM-HP, a confirmé cette nécessité de travailler ensemble avec une dimension éthique. Il a aussi insisté sur le fait

que la technologie doit octroyer davantage de pouvoir aux patients.

Une nouvelle donne pour les médecins et les patients

Avec son intervention intitulée "Vers une médecine sans médecins ?", le chirurgien Guy Vallancien a expliqué que le rôle du médecin va changer face à des technologies médicales capables de fournir des diagnostics objectifs, quantifiables et transmissibles. "Il va falloir réduire la part des spécialistes au profit d'ingénieurs-opérateurs dédiés et certifiés," a-t-il affirmé.

Pour parler de ces progrès technologiques, Blaise Montfort, directeur du département Santé du CSA, a évoqué les conséquences du big data et de la révolution numérique sur les relations entre le médecin et son patient. L'émergence des DM connectés permet un suivi en continu des patients, qui deviennent des acteurs de leur traitement.

Enfin, Benjamin Sarda, directeur de la stratégie d'Orange Healthcare, est venu témoigner de la confusion régnant autour du big data, qui ouvre pourtant la porte à des avancées insoupçonnées en matière de recherche et d'exploitation des données de santé.

» ACIDIM,

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



Source : Patrick Renard

Illustr. : Michel Hannoun (à g.) et Faraj Abdelnour, présidents de l'ACIP (Association des Cadres de l'Industrie Pharmaceutique) et de l'ACIDIM (Association des Cadres de l'Industrie Européenne des DM).

Une nouvelle de taille,

où tout est dans le détail



Proto Labs ajoute la fabrication additive à sa gamme de services.

La technologie d'impression 3D se perfectionne. Ce procédé innovant offre une résolution de 50 microns en couches ultrafines.

Grâce à un tel niveau de précision, vous pouvez désormais obtenir des petits modèles ainsi que des pièces de grandes dimensions à géométrie complexe en 24h. Les principaux avantages de la stéréolithographie (SL) : un choix étendu de matériaux, un résultat haute résolution, un état de surface irréprochable. Vous recevrez des produits sur-mesure en adéquation avec les besoins et objectifs de leur application finale.



Obtenez un devis interactif accompagné d'une analyse de faisabilité sur le site www.protolabs.fr

Ou téléphonez au 04 27 50 29 47 pour plus d'information

Le fournisseur le plus rapide sur le marché de la fabrication numérique

FABRICATION ADDITIVE
USINAGE COMMANDE NUMÉRIQUE
MOULAGE PAR INJECTION

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

Les nanomatériaux imposent une caractérisation fiable

Formidable vecteur d'innovation dans le monde du DM, les nanomatériaux présentent aussi des risques potentiels. Pour les limiter, les autorités souhaitent imposer une caractérisation complète et fiable des produits finaux et des nanoparticules utilisées. Le LNE fait le point sur ce sujet au regard de la réglementation actuelle et à venir.

L'essor des nanotechnologies a donné naissance à une nouvelle voie de la médecine - la nanomédecine - avec des applications à toutes les étapes du processus de santé. Selon une étude du Leem (Les Entreprises du Médicament) de décembre 2013, le marché mondial de la nanomédecine pourrait atteindre 129 Md\$ en 2016, avec un taux de croissance annuel autour de 14%.

Les produits de santé dérivés des nanotechnologies comptaient déjà 230 produits commercialisés ou en cours de développement fin 2013, parmi les-

quels 65 dispositifs médicaux. De nombreuses investigations sont en cours dans le domaine des médicaments, mais le plus grand nombre de produits commercialisés correspond aux DM : 49 en 2014 contre 36 en 2008.

Les nouveaux produits s'insèrent dans une offre de soins existante en tirant parti de nouvelles propriétés qui apparaissent avec la diminution de la taille des particules. Au-delà des dispositifs d'injection ou de monitoring/diagnostic de dimensions nanométriques (nano-aiguilles, puces...), l'introduc-

tion de nano-objets dans la formulation des matériaux, ou comme revêtement de surface, procure des améliorations utiles à certains produits dentaires ou orthopédiques, dispositifs cardiovasculaires... (cf illustr.) On obtient par exemple une meilleure réactivité, une plus grande résistance mécanique et une biocompatibilité optimisée.

Passage en classe III dans le futur règlement européen ?

Le projet de Règlement Européen qui remplacera les Directives 93/42/CEE (DM) et 90/385/CEE (DMIA) prend en compte l'émergence de la nanomédecine et les nouveaux risques associés. Il envisage d'affecter en classe III les DM qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués. En conséquence, il deviendra nécessaire, dans le cadre de l'évaluation obligatoire des risques biologiques, d'effectuer une caractérisation complète et fiable des produits finaux et des nanoparticules utilisées. L'équivalence avec d'autres DM présents sur le marché ne dispensera pas, par ailleurs, d'investigations cliniques.

En parallèle, la France a été le premier Etat à mettre en place, via le Décret n°2012-232, une déclaration obligatoire annuelle des substances à l'état nanoparticulaire. Sont visés à la fois les importateurs, producteurs ou distributeurs de ce type de substances dès lors

Matériel médical	Aiguilles	Ni, Ti Au, Polymère	Meilleure résistance, diminution taille et délivrance nanoquantités
	Pansement	Nano-ag	Action anti-microbienne
	Textiles médicaux	Nano-Ag, Mg	Action anti-microbienne
	Lame de scalpel	Carbone	Meilleures incision, précision, longévité
Produits dentaires et orthopédiques	Restauration dentaire	SiO ₂ , ZrO ₂	Renforcement des composites, meilleure rhéologie
	Comblement osseux	Hydroxyapatite (Ca) Phosphate de calcium	Augmentation de la surface spécifique (meilleures réactivité et vitesse de résorption)
	Revêtement d'implants métalliques	Phosphate de calcium	Augmentation de la surface spécifique
	Prothèse externe du genou	Fe (magnétique)	Résistance minimale pour favoriser fluidité démarche
Dispositifs cardiovasculaires	Revêtement de stents	Polymère Hydroxyapatite (Ca) Al ₂ O ₃	Hémocompatibilité et meilleure cicatrisation des vaisseaux
	Cathéter	Nano-Ag	Action anti-microbienne

Source : LNE

Illustr. : Les DM sont nombreux à pouvoir bénéficier de l'introduction de nano-objets dans la formulation des matériaux ou comme revêtement de surface.

qu'une quantité de plus de 100 g est concernée. L'arrêté du 6 août 2012 complète ce décret en définissant les paramètres des nano-objets à caractériser de façon systématique. Il s'agit de la taille des particules, de la distribution de tailles des particules en nombre, de l'état d'agrégation et d'agglomération et de la forme. Il convient aussi de fournir, le cas échéant, la description qualitative du revêtement de la particule (enrobage). Les méthodes de mesure utilisées doivent être précisées dans chaque cas, ainsi que les écarts-types associés aux résultats.

Parmi les recommandations émises par l'ANSM

La taille réduite des nanoparticules pose parfois des problèmes de toxicité. Celle-ci peut évoluer lors du cycle de vie du produit au gré des modifications des caractéristiques des nanoparticules. Des recommandations ont été émises par l'ANSM pour aider les industriels du DM à mener une évaluation biologique rigoureuse de ces nouveaux matériaux et du risque nano-spécifique associé. L'accent est porté sur la question stratégique du rapport bénéfices/risques, la transparence de l'information, ainsi que sur l'identification et la caractérisation des matériaux utilisés.

Ce dernier point est particulièrement critique. Il concerne le besoin d'une caractérisation physico-chimique du produit final avant toute évaluation des risques, mais également la nécessité de caractériser les impuretés présentes et les nanoparticules libérées dans des conditions physiologiques similaires aux conditions normales d'utilisation.

Les paramètres à caractériser ici sont les mêmes que ceux attendus dans le cadre de l'arrêté du 6 août 2012 et il est recommandé que des incertitudes de mesures soient précisées.

Le SCENIHR, dans son avis de janvier 2015, insiste également sur l'importance de données de caractérisation fiables aux différentes étapes clés de la vie du dispositif médical. Le document ISO 10993-22, actuellement en cours de rédaction et prévu pour 2016, don-

nera des spécifications techniques en ce sens.

La caractérisation d'un nano-objet s'avère complexe, compte-tenu du grand nombre de paramètres à prendre en compte et de leur tendance à se modifier au fil du temps.

Une plate-forme dédiée à la "nano-caractérisation"

Le LNE (Laboratoire National de métrologie et d'Essais) travaille depuis plusieurs années sur cette question. Il a développé Carmen, une plate-forme unique en France, qui constitue la référence métrologique nationale pour les caractérisations de nanomatériaux. Cette plate-forme rassemble en salle blanche l'ensemble des instruments de mesure indispensables à une caractérisation complète de nano-objets (AFM, MEB-EDX, DLS, potentiométrie zéta, BET, DRX). En tant qu'Institut de métrologie français, le LNE a été amené à développer l'instrument de référence national (AFM métrologique) et les protocoles de mesure associés pour pouvoir fournir des mesures dimensionnelles directement traçables au mètre du point de vue métrologique (projet Nanomet à destination des PME, voir www.nanomet.fr). Cette spécificité du LNE permet de garantir la fiabilité et la comparabilité des résultats de mesure, éléments critiques dans le cadre d'une évaluation biologique rigoureuse du risque nanospécifique.

Le LNE accompagne les acteurs de la nanomédecine sur ces sujets, où la qualité des données collectées impacte largement les résultats des évaluations biologiques et les décisions qui en découlent. Cela concerne chaque étape de caractérisation identifiée au cours de l'analyse des risques nano-spécifiques d'un DM, ainsi que la déclaration annuelle imposée par le Décret n°2012-232. Cette expertise peut aussi servir à identifier la formulation d'un matériau limitant le relargage de particules.

» LNE,

F-75724 Paris cedex 15,
www.lne.fr

La perfection des polymères

issue de la

passion



et du

savoir-faire



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Extrusion - Moulding - Assembly

www.RAUMEDIC.com



COMPAMED

Hall 8A Stand F28

Evaluation médico économique en France : un sujet épineux

En France, l'évaluation médico économique a du mal à trouver sa place dans les politiques de prise en charge des produits de santé. Elle soulève en effet des questions d'éthique auxquelles notre système de santé est très attaché. Un récent rapport de l'IGAS oriente la France vers un début d'harmonisation.

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

L'évaluation médico économique (EME) consiste à « mettre en regard les bénéfices cliniques d'une stratégie de soins, d'une technologie ou d'un produit de santé, et ses coûts, en les comparant à des alternatives, en vue d'une allocation optimale des ressources disponibles ». Elle nécessite la réalisation d'études destinées à appuyer une décision de financement par les autorités de santé, étant entendu que les ressources financières sont limitées !

L'EME pose le problème quasi éthique (du moins en France) de l'arti-

culatation entre le médical et l'économique et du risque de contribuer à un rationnement des soins. Cette problématique est nettement moins prononcée dans les pays anglo-saxons : ainsi en Grande-Bretagne, l'EME est de type « décisionnel » dans la prise en charge alors que dans les pays latins, elle est uniquement « informationnelle ». Même si des efforts sont faits dans ces pays-là aussi, ils demeurent limités.

A l'heure actuelle, certaines « véritables » EME sont mises en œuvre par la HAS par l'intermédiaire de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique mais elles ne concernent qu'un nombre très réduit de DM. A noter que ces « vraies » EME sont très différentes des données médico économiques fournies actuellement par les fabricants puisées par des institutions.

Faire de l'EME un critère de décision ?

Un récent rapport (« Evaluation médico économique en santé ») publié en décembre 2014 par l'IGAS fait le point sur l'EME en France et d'autres Etats Membres de l'UE (Royaume-Uni, Belgique, Suède, Allemagne) et formule cinq axes principaux :

- ▶ Avoir recours à l'EME dans tous les domaines de la santé : médicaments, DM, parcours de soins, organisa-

tions des soins (investissements hospitaliers) ;

- ▶ Cibler les EME sur les grands enjeux de santé, notamment pour les produits de santé peu efficaces et/ou coûteux, dont la réévaluation devra être régulière ;
- ▶ Améliorer les méthodes et simplifier les procédures d'évaluation ;
- ▶ Structurer une offre académique dans le domaine de l'EME ;
- ▶ Insérer la réalisation des EME dans un cadre public et transparent.

Nous avons évoqué dans une précédente fiche la problématique posée par les procédures de marquage CE (basées sur la libre circulation des biens) et les procédures de remboursement spécifiques à chaque Etat Membre de l'UE. Les recommandations de l'IGAS soulignent indirectement cette relative incompatibilité et orientent l'EME française vers un début d'harmonisation avec les procédures de remboursement des autres Etats Membres. En effet, elles instituent l'EME sur une base « décisionnelle », en faisant en sorte de trouver un équilibre entre le respect de l'éthique (si chère au système de santé français) et la prise en compte du « plus utile pour tous », sans basculer dans le rationnement des soins.

▶ **Strategiquel**,
F-75008 Paris,
www.strategiquel.com

Illustr. : L'EME implique de trouver le bon équilibre entre maintien de la qualité des soins pour tous et économies générées.

Source : Piotr Macinski - Fotolia.com



Gérer le risque lié à la documentation

Peut-on minimiser le risque d'utilisation d'un DM sans soumettre la documentation aux mêmes exigences de qualité que les produits eux-mêmes ? C'est précisément la finalité du logiciel d'analyse de texte Captilo.

L'actualité réglementaire semble enfin donner au document un rôle plus opérationnel et le présenter comme un levier de performance, de satisfaction client et de gestion des risques. Dans un contexte où il est impossible de former tous les utilisateurs et où les DM sont de plus en plus destinés à un usage par les patients eux-mêmes, il est capital d'élaborer une documentation technique de qualité : l'information doit être complète, adaptée au public cible, facile à mémoriser, simple à retrouver.

Tout document utilisateur doit se focaliser sur les besoins de l'utilisateur. Le premier réflexe devrait être de s'interroger : à qui s'adresse-t-on ? un professionnel de santé ? un patient ? Quelles sont ses attentes ? Ses connaissances ? Quel message dois-je faire passer ? Les réponses permettront d'ajuster le processus rédactionnel et de faire, dès le départ, les bons choix quant à la structure du document, aux informations à inclure ou non et à la tonalité à adopter.

Il faut viser le contenu juste suffisant et éliminer les informations superflues (déjà connues ou pouvant être déduites du contexte), les descriptions produit, les redites... Il faut utiliser les avertissements à bon escient, de manière occasionnelle et veiller à ce qu'ils incluent le risque encouru.

L'information doit être structurée en sections, avec des titres et sous-titres faisant écho aux préoccupations de l'utilisateur (et non à celles du concep-



Illustr. : L'utilisation correcte d'un DM nécessite une notice de qualité. Comment un patient, lisant la notice de son tensiomètre, va-t-il comprendre « utiliser sur un tour de bras adapté » ?

teur). Les instructions doivent être mentionnées dans l'ordre chronologique, les exceptions avant le cas général. Enfin et surtout, il ne faut jamais laisser place à l'interprétation.

Un relecteur virtuel

Le processus de rédaction technique devrait inclure... un rédacteur technique, on l'oublie souvent. Pour l'assister, Prolipsia a développé Captilo, un logiciel d'analyse de texte, qui détecte les sources de confusion (synonymes, mots à plusieurs sens, informations manquantes, phrases complexes, éléments superflus...). Il aide le rédacteur dans la révision de son texte en lui donnant des explications et des conseils de correction.

» Prolipsia,
F-25000 Besançon,
www.prolipsia.com

Groupe JB T

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
*2500 m² de salle blanche ISO 7
120 Presses, de 25 à 600 Tonnes
Injection bi-matière, Surtmoulage
Robots 6 axes*
- Laboratoire de contrôle microbiologique
- Assemblage
En salle blanche ISO 7



Sites de production :
France • Mexique • Tunisie
NEW: Hongrie

JB TECNICS France

ZA- 39360 MOLINGES

Tel: +33 (0)384 414 200

Fax: +33 (0)384 424 628

jbtecnics@jbtecnics.com

www.groupejbt.com

Fonctionnalisation de surface : quid du statut réglementaire ?

Si la fonctionnalisation de surface renforce l'efficacité des implants, elle peut aussi les transformer, du point de vue réglementaire, en produits de thérapie innovante, et impacter leur temps de mise sur le marché. Rescoll nous explique, exemples à l'appui, que tout dépend de la nature des produits fonctionnalisés.

Auteur | **Elodie Pacard, ingénieur de recherche chez Rescoll**

Historiquement, les dispositifs médicaux devaient être le plus inertes possible vis-à-vis des tissus mais depuis quelques années on assiste à l'arrivée de matériaux innovants résorbables, fonctionnalisés et intelligents dont le but est d'interagir avec le vivant pour une meilleure intégration du DM.

La conception d'implants à partir de biomatériaux est assujettie à la norme ISO 13485 et à la directive Européenne 93/42 (90/385 pour les DMIA), ainsi qu'au code de la Santé Publique. Quant aux DM combinés à des MTI (Médicaments de Thérapie Innovante), ils

sont soumis, en plus, au règlement 1394/2007 et aux bonnes pratiques de fabrication. Comme l'illustrent les trois projets de recherche collaborative suivants, la nature des produits fonctionnalisés peut faire basculer le statut réglementaire d'un DM vers un produit de thérapie innovante, et impacter ainsi le temps de mise sur le marché.

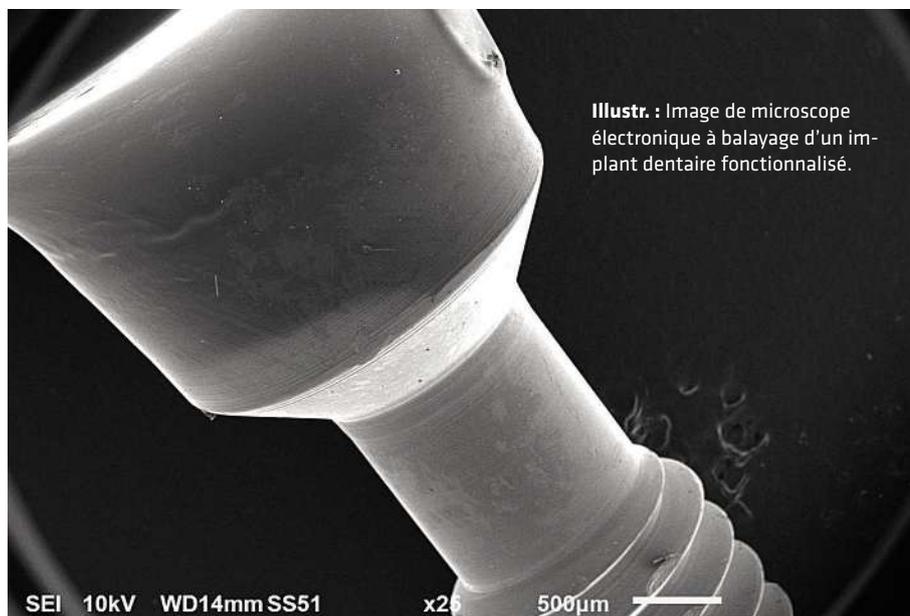
Implants dentaires et polymère antiseptique

La mise en place des implants dentaires, généralement en titane, peut

provoquer des maladies péri-implantaires, qui constituent la principale source de complication à moyen et long termes. Les risques d'infection post-opératoire sont limités par la prescription d'antibiotiques et des conditions opératoires le plus stériles possible.

L'enjeu du projet RIBIO (labellisé par Plastipolis), achevé en 2014, était d'améliorer l'action antiseptique des implants dentaires ainsi que la cicatrisation post-opératoire. Composé de l'industriel Global D, de centres de R&D industriels (Rescoll, Science et Surface) et d'institutionnels (UCBL), le consortium cherchait à répondre à un besoin réel. Celui des patients à risque, notamment les diabétiques, qui sont privés de traitement à l'heure actuelle. Il s'agissait de proposer un revêtement homogène et adhérent, à base de polymère naturel bioactif. L'emploi d'un polysaccharide aux propriétés antiseptiques et cicatrisantes a été évalué avec succès.

Selon l'Art. L. 5211-1 du code de la santé publique, qui définit le dispositif médical ("[...] dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens."), ce type de revêtement à base de polymère actif permet à l'implant de rester dans la catégorie DM (directive 93/42).



Illustr. : Image de microscope électronique à balayage d'un implant dentaire fonctionnalisé.

Source : Rescoll

Implants en titane et antibiotiques

Le projet H&M (labellisé par Lyon Biopôle et Alsace Biovalley) répond au problème des infections liées à la pose d'implants en chirurgie. Le traitement de ces infections représente un risque élevé pour le patient et un coût non négligeable pour la société. Il requiert en effet souvent une intervention chirurgicale associée à l'administration orale d'un antibiotique sur une longue période.

L'objectif du projet est de développer un traitement de surface sur titane permettant de délivrer des antibiotiques localement, et uniquement en cas d'infection. Il trouve ses bases dans les résultats du projet BIOIMPLANT (Emergence-TEC 2009) qui a montré la possibilité de synthétiser des matériaux titane bioactifs permettant le relargage d'un antibiotique en cas

d'infection. Selon la règle 13 de la Directive 93/42, "Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament [...] susceptible d'agir sur le corps [...] font partie de la classe III". Ce type de revêtement de surface avec des antibiotiques possédant une autorisation de mise sur le marché (AMM), n'implique pas un changement de référentiel réglementaire s'il est possible de démontrer que le mode d'action principal est réalisé par le dispositif, la substance intégrée n'ayant qu'un rôle accessoire (Directive 93/42).

Valves cardiaques et molécules bioactives

Co-financé par la Commission Européenne, le projet TEH Tube (voir <http://teh-tube.eu>) vise à développer des implants cardiaques résorbables, capables

de régénérer du tissu biologique. Le but final est de limiter les opérations successives dans le cadre de l'implantation de valves sur des nourrissons atteints de malformations cardiaques. Deux voies technologiques sont envisagées : le biomatériau sera soit ensemencé avec des cellules souches mésenchymateuses autologues, soit fonctionnalisé par une séquence peptidique spécifique qui stimule la croissance cellulaire.

Selon le règlement 1394/2007 sur les médicaments "combinés de thérapie innovante" (DM + MTI), la première voie technologique oriente le produit vers la réglementation des MTI. Quant à la seconde, tout dépendra de l'origine et de la disponibilité des peptides sélectionnés, ainsi que des revendications finales du produit.

» Rescoll,

F-69100 Villeurbanne,
www.rescoll-medical.fr

CHROMATIC CONFOCAL SENSORS

Offre Promotionnelle 4 480 € HT

Profilométrie
Epaisseur
Microtopographie
Nanotopographie
Tribologie
Rugosité
Forme
Texture
Planéité
Circularité
3D Métrologie

Set Complet

- CCS Prima
- CL-MG
- Fibre optique 3m
- Calibration
- Pack alim

Fabrication Française



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



www.stsindustrie.com

STS Industrie SA,
Yvonand Switzerland

Modulaire. Précis. Efficace.

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



STS sera présent à
Productronica 2015 à Munich

Parylène : une protection qui s'étend aux infections (2/2)

Après un premier article sur les atouts du parylène (publié dans le numéro précédent, page 18), ce second volet détaille les applications médicales typiques. Il présente aussi une nouvelle technologie antimicrobienne, à base d'ions argent, qui constitue une alternative aux technologies antibiotiques classiques.

Auteur | **Dick Molin, Specialty Coating Systems**

Dans la première partie, nous avons vu que le parylène offrait de nombreux avantages en tant que revêtement protecteur de DM, notamment électroniques. En résumé, un revêtement parylène est biocompatible, biostable, exempt de composés lixiviables ou extractibles. Il est également

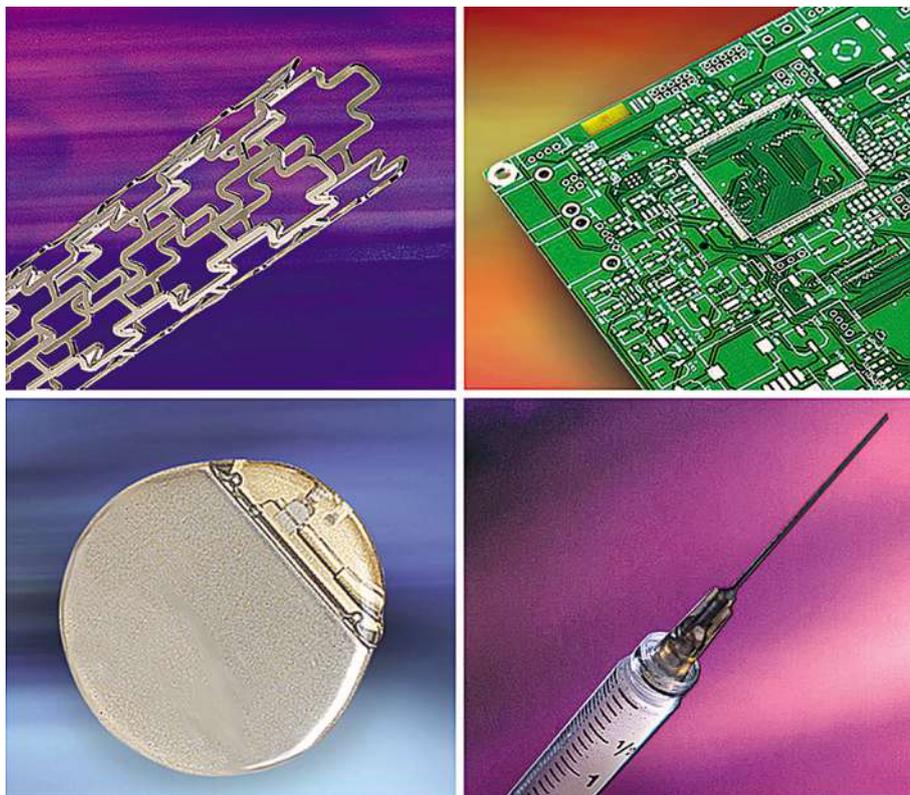
compatible avec le processus de stérilisation, lubrifiant à sec, isolant électriquement et imperméable à l'humidité. Qui plus est, son dépôt sous vide en phase vapeur assure une couverture totale, ultra-fine et légère, sans avoir à recourir à des agents chimiques ni à des étapes supplémentaires.

Avant de voir que le revêtement parylène peut aussi être antimicrobien, rappelons ses applications les plus courantes.

Pour l'isolation des DM électroniques

Les défibrillateurs implantables et les stimulateurs cardiaques utilisent des électrodes de détection et de stimulation électrique placées dans le cœur, ou à sa surface. Les fils de ces électrodes sont "tunnellisés" jusqu'au générateur d'impulsions, implanté dans une poche sous-cutanée. Le revêtement parylène permet d'éviter les pannes et courts-circuits grâce à leurs propriétés d'isolation électrique et de protection contre l'humidité. Ces mêmes propriétés sont aussi exploitées dans les neurostimulateurs. Grâce à une permittivité relative et un facteur de dissipation peu élevé, le revêtement parylène permet d'assurer le transfert des signaux de communication et électriques en concentrant la délivrance d'énergie, sans absorption ni perte de puissance du signal.

Les DM électrochirurgicaux sont constitués d'un générateur radiofréquence qui alimente un outil de coupe ou de coagulation. Utilisé pour isoler les composants électroniques critiques du générateur ainsi que l'outil actif, le revêtement parylène permet d'assurer une conductivité uniquement à la



Source : Specialty Coating Systems

Illustr. : La palette des propriétés du parylène en fait un revêtement de choix pour un large éventail de DM, du stent actif aux seringues pré-remplies, en passant par les dispositifs électroniques.

pointe de l'outil, en supportant des températures élevées.

Les DM d'imagerie par ultrasons profitent aussi du parylène, dont le procédé d'application permet un contrôle précis de l'épaisseur du revêtement, gage d'une performance électroacoustique uniforme sur le transducteur.

Pour éviter la lixiviation et faire glisser

Les fabricants de seringues pré-remplies utilisent eux-aussi du parylène, pour garantir une diffusion précise et sécurisée du médicament. Appliqué avec une épaisseur de l'ordre du micron, le parylène peut prévenir la lixiviation, et éliminer les forces de décollement en raison de ses faibles coefficients de friction statique et dynamique.

Le parylène est aussi utilisé sur les stents actifs comme couche de liaison au médicament à diffuser. Il peut d'ail-

leurs aussi être appliqué sur le médicament lui-même, pour agir comme un agent de régulation de sa libération.

Pour réduire les infections nosocomiales

Afin de lutter contre les infections nosocomiales, les fabricants de DM se tournent vers des revêtements antimicrobiens, imprégnés d'antibiotique ou d'argent.

SCS Coating Systems a développé une technologie alternative associée au parylène, appelée microRESIST. Celle-ci intègre un composé organique dans la formule de base du parylène, ajoutant des propriétés antimicrobiennes à un revêtement non toxique, sans danger et écologique. Des échantillons revêtus de ce nouveau parylène ont été testés du point de vue de l'activité antimicrobienne avec 14 agents pathogènes communs. Pour déterminer la

réduction logarithmique microbienne, des microorganismes ont été inoculés sur des films traités avec la technologie microRESIST. Après 24 heures d'incubation, les tests ont montré une réduction logarithmique supérieure à 5 (99,999% de microbes éliminés) pour tous les échantillons ainsi protégés.

Le même résultat a été obtenu avec des tests d'efficacité effectués dans l'environnement simulé d'un organisme humain, avec des bactéries Escherichia Coli et selon la norme JIS Z 2801.

Les applications principales de cette technologie concernent les respirateurs, les éléments en élastomère (joints, tubulures) et les dispositifs utilisés en urologie (où les infections nosocomiales sont les plus fréquentes).

» Specialty Coating Systems,

UK-Surrey GU 21 5SA

www.scscoatings.com

"Why must medical equipment drown out the breathing of patients?"

It doesn't have to! The WhisperValves Type 6712 and Type 6724 by Bürkert can finally silence loud clicking noises. These tiny micro valves operates almost silently and with high precision. This makes them ideal for use in the immediate vicinity of the patient – for example in dialysis machines. These little power-houses are absolutely reliable – and are real achievers. This way doctor and patient can focus on therapy in peace and quiet.

Quiet, lightweight and powerful.

For medical technology, which is close to people.



bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS



INSPIRING ANSWERS

Bürkert Fluid Control Systems

Christian-Bürkert-Straße 13-17

74653 Ingelfingen, Germany

Tel.: +49 (0) 7940 10-111

info@burkert.com · www.burkert.com

La précision robotique au service des procédés de finition

La finition des implants demande précision et répétabilité. Cette exigence peut être satisfaite grâce à la robotisation, qui permet aussi de réduire nettement les temps de production. Les fabricants d'implants comme Stryker, Groupe Lépine ou encore Klockner Implant System en sont convaincus : ils font appel aux solutions automatisées de traitement de surface développées par Alprobotic.

Fondée en 2007, Alprobotic conçoit et réalise des unités robotisées de haute précision, assurant tous les procédés de finition d'implants médicaux : lavage, sablage/microbillage/ébavurage, anodisation, contrôle qualité, marquage laser et assemblage.

La société, qui réalise 60% de son chiffre d'affaires à l'export, vient d'ouvrir un bureau à La Chaux-de-Fonds en Suisse. Elle intégrera prochainement de nouveaux locaux au Versoud (Isère) dont 400 m² seront dédiés à la fabrication et aux essais. Une nouvelle ligne

de 30 m² conçue pour produire 50.000 à 250.000 pièces par an mettra en œuvre dès juin 2016 l'ensemble des procédés de finition maîtrisés par l'intégrateur. Elle permettra aux utilisateurs de constater de visu l'expertise technique de l'entreprise.

La robotisation au coeur de procédés innovants

Une expertise qui se reflète dans le développement de procédés innovants. Ainsi, Alprobotic propose un procédé

de microbillage de précision par pièce portée. Le robot maîtrise tous les paramètres de traitement de surface avec une répétabilité optimale et sans masquage des zones à épargner. En parallèle, il contrôle tous les paramètres qualité dont le recyclage des médias (zircone, corindon, billes de verre...).

Autre exemple d'innovation : la mise au point d'un procédé d'anodisation de pièces à haute valeur ajoutée. Les pièces subissent un décapage chimique, puis un double rinçage eau dure-eau DI, avant d'être anodisées, rincées et séchées. Outre la manipulation des pièces dans les différents bains, le robot commande les actionneurs et supervise tous les paramètres du procédé.

L'entreprise se distingue aussi par ses solutions robotisées de marquage laser et de contrôle par rayons X applicables au contrôle matière, à la détection de mélange de lots ou encore au contrôle dimensionnel.

Enfin, Alprobotic propose une gestion de production optimisée, interfacée avec l'ERP de ses clients, offrant toutes les garanties de logistique, traçabilité et flexibilité. Les transferts de pièces entre les différentes étapes de finition sont assurés par des robots mobiles et des magasins automatisés.



Source : Alprobotic

Illustr. : Alprobotic développe des procédés innovants, comme le microbillage de précision par pièce portée ou l'anodisation de pièces à haute valeur ajoutée.

» Alprobotic,

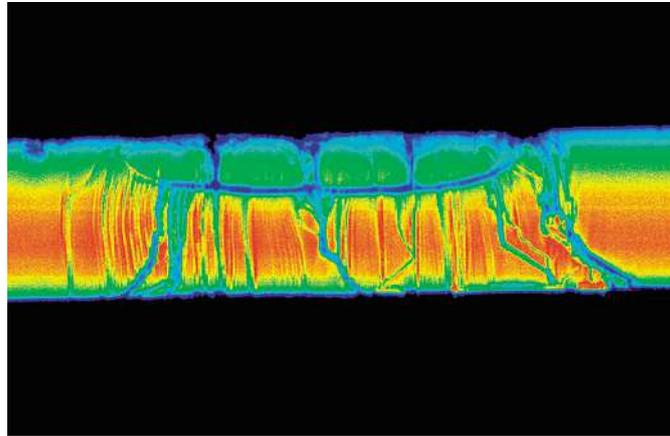
F-38320 Eybens,
www.alprobotic.fr

Microscope confocal chromatique

Un moyen de visualiser des défauts de taille micrométrique après traitement de surface

Après chaque étape d'un processus de traitement de surface, un contrôle dimensionnel peut être nécessaire pour valider l'obtention de l'état de surface attendu. Il s'agit de mesurer une forme, une planéité, une rugosité, une hauteur de marche ou la profondeur d'un alésage, une épaisseur ou la régularité de microstructures.

Pour ces applications, les méthodes optiques, intrinsèquement non destructives, ont montré leur supériorité face aux procédés nécessitant un contact mécanique, grâce à leur rapi-



Source : STIL

dité, résolution et précision. Parmi ces méthodes optiques, le Confocal Chromatique a prouvé sa capacité à mesurer tout type de surface, mate ou brillante,

opaque ou transparente, lisse ou rugueuse, et même non directement accessible car recouverte d'un dépôt transparent ou "cachée" derrière une fenêtre !

Stil a développé un microscope confocal chromatique (MC2) qui offre une profondeur de champ de "parfaite mise au point" pouvant atteindre 1 mm avec une grande ouverture numérique (>0.5). Cela permet de visualiser, avec un excellent contraste, des défauts micrométriques sur des surfaces ne nécessitant plus d'être polies préalablement. La photo montre l'inspection de craquelures sur la tranche d'un cristal.

» STIL,

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



Traitement des métaux

Un groupe de compétences pour une solution sur mesure

Traitement de vos dispositifs médicaux

Sur Inox et Titane

- Anodisation
- Polissage électrolytique
- Passivation

Conception et réalisation de lignes de traitement



www.dbp-mayet.com

DBP AQUITAINE SARL · ZAE Eyrialis 33114 le Barp · Tél : 05 56 57 77 66 · Fax : 05 56 57 77 67
dgp-aquitaine@dbp-mayet.com

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

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

MS

Revêtements pour les instruments médicaux

Un bon moyen d'allonger la durée de vie, favoriser le glissement ou créer des repères

La propreté et l'absence de lubrifiant sont essentiels pour les instruments médicaux, mais cela les rend plus sensibles à l'usure. Pour augmenter leur longévité, Oerlikon Balzers propose les variétés "Medical" de son revêtement Balinit, qui se distingue par sa minceur et sa dureté exceptionnelles.

Les propriétés des dépôts gris ou noirs tels que les Balinit Medical Aitin, DLC ou WC/C, permettent d'augmenter la résistance à l'usure et la durée de vie des arêtes tranchantes des outils. Ils servent à revêtir, par exemple, les composants pneumatiques des ou-



Source : Oerlikon Balzers

tils d'implantation et d'extraction des clous centro-médullaires ou les scies chirurgicales. La couleur noire présente d'ailleurs l'avantage de réduire la ré-

flexion de la lumière des blocs opératoires. Il existe également un dépôt de couleur or, particulièrement employé dans le domaine de la chirurgie oculaire.

Les dépôts Balinit Medical affichent aussi un coefficient de frottement très bas. Cette propriété est utile dans le cas de contacts glissants de matériaux tels que le titane ou l'inco. En outre, le dépôt crée une barrière inerte chimiquement, qui augmente la résistance à la corrosion et permet les nettoyages réguliers en autoclave.

Enfin, le dépôt peut être appliqué localement afin de créer un repère visuel pour les chirurgiens quant aux profondeurs d'incision.

» Oerlikon Balzers France,
F-77164 Ferrières-en-Brie,
www.oerlikon.com

Micro-structuration de surface des implants

Vers des précisions de l'ordre du micron grâce aux lasers de dernière génération

Consultant spécialisé dans le traitement de surface, Eoswiss Engineering voit dans le laser un excellent moyen de rendre les surfaces d'implants fonctionnelles, au travers de la micro-structuration.

Il s'est en effet avéré récemment que le processus d'intégration des implants et des tissus ne dépend pas uniquement de la spécificité chimique de la surface mais aussi de sa topologie, qu'il s'agisse de la précision de la taille ou du type de structure.

La toute dernière génération de lasers offre la possibilité de micro-structurer les surfaces. Si celle-ci

n'est pas encore largement accessible, ses premiers résultats sont prometteurs puisqu'elle permet de réaliser des structures d'environ 0,5 µ. Dans des dimensions

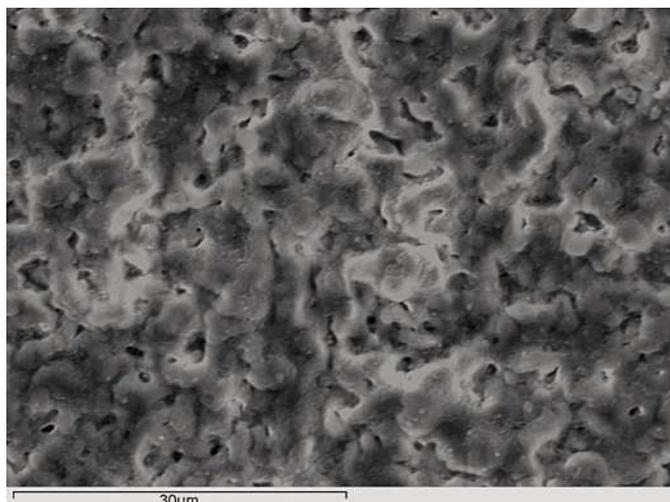
de cet ordre, les propriétés de mouillage des fluides sur l'implant peuvent être modifiées.

La structuration facilite l'adsorption des protéines

et des enzymes et favorise l'adhésion cellulaire, qui sont les premières phases de l'ostéo-intégration. Les matériaux durs comme les céramiques et les métaux sont concernés, mais aussi les matériaux plus souples comme les polymères.

Le laser offre un autre avantage lors de l'usinage : il évite les contaminations. De cette manière, aucune autre substance n'entre en contact avec la surface de l'implant contrairement aux procédés de sablage ou d'attaque à l'acide.

» Eoswiss Engineering SARL,
CH-1206 Genève,
www.eoswissengineering.ch



Source : Eoswiss Engineering

Anodisation Type II des pièces en alliage de titane

Un procédé maison dûment testé pour garantir les propriétés biologiques des DM traités

L'anodisation Type II conduit à la formation d'une couche d'oxyde gris anthracite sur les implants et les instruments en alliage de titane. Cette couche réduit les forces de friction, évite les rayures et la corrosion, augmente la dureté, tout en améliorant les propriétés biologiques du DM.

Au cours du traitement, des étincelles se forment à la surface de la pièce, qu'elles parcourent entièrement. Ce phénomène fait fondre le métal à l'interface métal-oxyde et conduit à la formation d'une couche intermédiaire entre l'oxyde et



Source : Selenium Medical

le substrat métal. En plus de ces deux couches, une fine pellicule blanchâtre recouvre la surface, avant d'être éliminée avec une étape de sablage.

Sélénium Medical a développé son propre procédé d'anodisation Type II suivant les recommandations de la norme SE AMS 2488D. Pour confirmer que

procédé maison n'altère pas les propriétés biologiques du matériau, l'entreprise a réalisé tous les tests biologiques préconisés par la norme NF EN ISO 10993, sur des implants finis. En outre, des tests de toxicité systémique aiguë (TSA) et de cytotoxicité sur des échantillons avant sablage ont démontré que la présence éventuelle de résidus de la couche superficielle n'altère pas la biocompatibilité des DM finis.

» **Selenium Medical,**
F-17000 La Rochelle,
www.selenium-medical.com



**Pôle d'ingénierie
technologique
et de recherche
translationnelle**



TEMIS, l'écosystème pour innover dans la santé

- Situé à Besançon, à 2h de Paris et Lausanne, à 1h40 de Strasbourg
- Parc scientifique très haut débit de 250 ha dont 10 en zone franche
- Campus universitaire - Institut de bioingénierie cellulaire et tissulaire - Centre d'investigation clinique - Plateformes de bioinnovation et bioproduction
- Incubateur - Pépinière - Immobilier clé en main

Stents tressés avec un seul fil : du standard au sur-mesure

Les stents en nitinol unifilaires présentent de nombreux avantages en termes de tenue et de comportement. Le sous-traitant Nimesis Technology a développé dans ce domaine une technique de tressage particulière, qu'il met en œuvre dans des produits standards, simples ou complexes, mais aussi sur mesure.

Contrairement aux stents découpés au laser, difficiles à remettre en place une fois largués dans le corps humain, les stents tressés peuvent être ajustés avec un lanceur adéquat sans dégradation du dispositif ni des parois environnantes. Et parmi les stents tressés, ceux constitués d'un seul fil ne nécessitent pas d'opérations de soudure ni de sertissage, comme c'est le cas avec les stents multifilaires, caractérisés par de multiples extrémités.

Par ailleurs, les stents unifilaires conservent une section cylindrique pendant la déformation, ce qui garantit un

volume interne constant quel que soit le rayon de courbure.

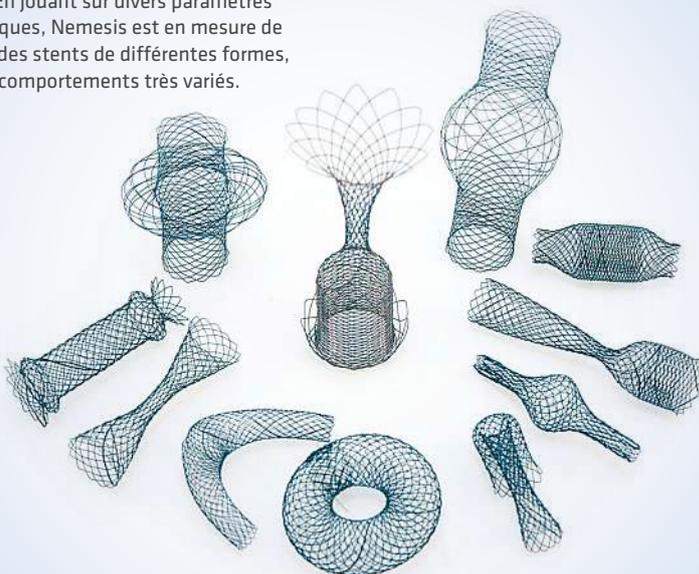
Le comportement du stent unifilaire dépend de nombreux paramètres : son diamètre et sa longueur, mais aussi le diamètre du fil, le pas de l'hélice et la densité de la maille. Changer la combinaison de ces paramètres conduit à un comportement qui peut varier de façon spectaculaire, en termes de flexibilité, d'allongement, de force radiale, de raideur, etc. La rigidité du stent peut également être modifiée localement en changeant le pas ou le motif de la maille.

Fabriqués en France avec du nitinol biocompatible (norme ASTM F2063), les stents proposés par Nimesis peuvent présenter des formes standards cylindriques ou coniques, mais aussi plus complexes (évasées, avec paliers...). Et pour faciliter la mise en place de modèles multibrachiaux. L'entreprise est capable de mettre en œuvre des architectures sophistiquées répondant à de nombreuses problématiques, quels que soient l'environnement et la pathologie.

Des stents sur-mesure en moins de 72 heures

Les chirurgiens s'appuyaient jusque là sur une offre standard qu'ils adaptaient avec plus ou moins de difficulté. Une étape importante a été franchie avec la possibilité d'utiliser des stents sur-mesure, adaptés à la forme exacte des organes visés. Récemment certifiée ISO 13485, Nimesis est en mesure de fabriquer un stent tressé unifilaire à partir d'un fichier numérisé issu d'un scanner, sous 24 à 72 heures. L'entreprise s'appuie ensuite sur les compétences de fabricants réglementaires pour finaliser le dispositif avec le lanceur et le marquage associé. Ce protocole minimise les temps et les coûts d'intervention en limitant les risques de ré-intervention.

Illustr. : En jouant sur divers paramètres géométriques, Nimesis est en mesure de produire des stents de différentes formes, avec des comportements très variés.



Source : Nimesis Technology

» Nimesis Technology,
F-57245 Mécleuves,
www.nimesis.com

Guides multicouches à base de nitinol

Une gaine radio-opaque pour la visualisation et un revêtement hydrophile pour la glisse

Dans le domaine médical, le nitinol est souvent employé sous forme de fils souples destinés à tracer une voie et guider des instruments au sein d'organes tubulaires. Teleflex propose une gamme complète de guides flexibles ou rigides, de tailles et de formes diverses, adaptée aux applications urologiques. Dotés d'une extrémité atraumatique flexible, ces guides peuvent être introduits dans les voies urinaires efférentes ou utilisés en association avec les accès de ponction sus-pubiens et percutanés.



Source : Teleflex Medical

La société fait appel à une technologie multicouches qui combine une âme en nitinol, une gaine en polyuréthane et un revêtement hydrophile. Le niti-

nol rend le guide extrêmement résistant à la plicature et lui confère une excellente stabilité de rotation, pour garantir une manipulation précise durant la

procédure d'introduction. Noire et radio-opaque, la gaine permet de visualiser facilement le guide. Le revêtement hydrophile garantit une hydratation rapide et facilite l'application, en particulier dans le cas de passages étroits et obstrués.

Ces guides sont présentés dans un distributeur pourvu d'un adaptateur pour l'activation du revêtement hydrophile à l'aide d'une seringue Luer ou Luer-lock.

► Teleflex Medical SAS,
F-31460 Le Faget,
www.teleflex.com

Ressorts Ondulés Smalley

Tous Les Ressorts Ne Sont Pas Égaux®



ENCOMBREMENT RÉDUIT

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



ACIER INOXYDABLE EN STOCK

- 4000 références stockées en acier au carbone et inoxydable
- Disponible en stock du diamètre 6 mm à 400 mm
- Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à 3000 mm



Échantillons gratuits • Fichiers CAO offerts

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

Super-élastique certes, mais avec certaines limites

Même s'il est très élastique, le nitinol a ses limites en termes de déformation. Sous-traitant expert en la matière, AMF nous explique que son utilisation est conditionnée à un calcul de dimensionnement en phase d'étude.

Auteur | **Philippe Marx, ingénieur matériaux, gérant de la société AMF**

Si 90% des applications du nitinol concernent le médical, 90% de ces applications médicales exploitent la super-élasticité de l'alliage plutôt que sa mémoire de forme. Premier débouché en terme de chiffre d'affaires, l'instrumentation dentaire utilise la souplesse du nitinol pour suivre le canal de la dent jusqu'au bout de la racine sans risque de percer son propre trou.

Quand on déforme une lame ou un fil, le changement de rayon de courbure provoque un champ de déformation dans le matériau (voir illustration ci-dessous). La fibre neutre en rouge garde la même longueur. En revanche, la fibre externe s'allonge tandis que la fibre interne se comprime. Le calcul du changement de longueur de cette fibre permet le calcul du taux de déformation de l'alliage.

Tout calcul fait, on arrive à la formule suivante, qui permet de calculer le rayon de courbure final $R2$ obtenu sur une lame d'épaisseur E en partant d'un rayon de courbure initial $R1$, et en se limitant à une déformation ϵ (en écrivant 0,05 pour 5% par exemple) :

$$R2 = \frac{E / 2(1 - \epsilon)}{\epsilon + E / 2R1}$$

Si la lame est droite initialement ($R1 = \infty$), la formule devient :

$$R2 = E / 2 \frac{(1 - \epsilon)}{\epsilon}$$

Le taux de déformation que l'on peut demander à un fil ou une lame de nitinol dépend du nombre d'utilisations prévues.

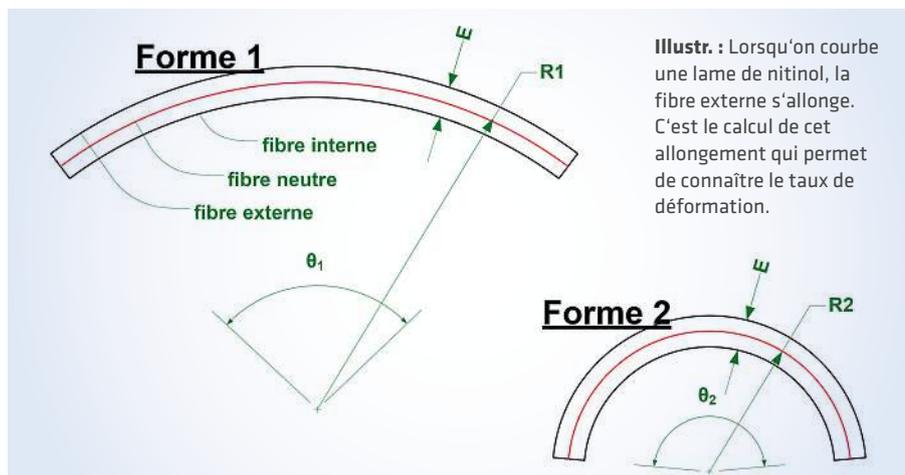
Jusqu'à 9% de déformation dans le meilleur des cas

En dessous de 5 cycles, il est possible d'utiliser l'alliage au maximum de ses capacités de déformation, soit classiquement à 5%. On peut atteindre 9% pour un fil très fin (diamètre < 0,5 mm) sur un seul cycle et dans des conditions de déformation particulières.

Pour une centaine de cycles, la déformation est limitée à 3% et des essais seront déjà nécessaires. Il est en effet malheureusement fréquent que le calcul ne prenne pas en compte des concentrations de contraintes, synonymes de grandes déformations localisées.

Pour des milliers, voire des millions de cycles d'utilisation, le problème est beaucoup plus compliqué. Il faut se limiter à environ 1%, mais cela ne résout pas tout. D'autres facteurs, comme les concentrations de contrainte mais aussi l'état de surface, vont influencer sur la tenue en fatigue. En effet, la moindre rayure de surface sollicitée en déformation à 1% est susceptible de provoquer une rupture. Des essais en fatigue sont alors indispensables.

En tout cas, le nombre de cycles prévu détermine un taux de déformation maximum, et donc un rayon de courbure à ne pas dépasser pour une épaisseur de lame ou de fil donnée.



Source : AMF

» AMF,

F-18120 Lury-sur-Arnon,
www.nitifrance.com

Le suivi clinique post-marché

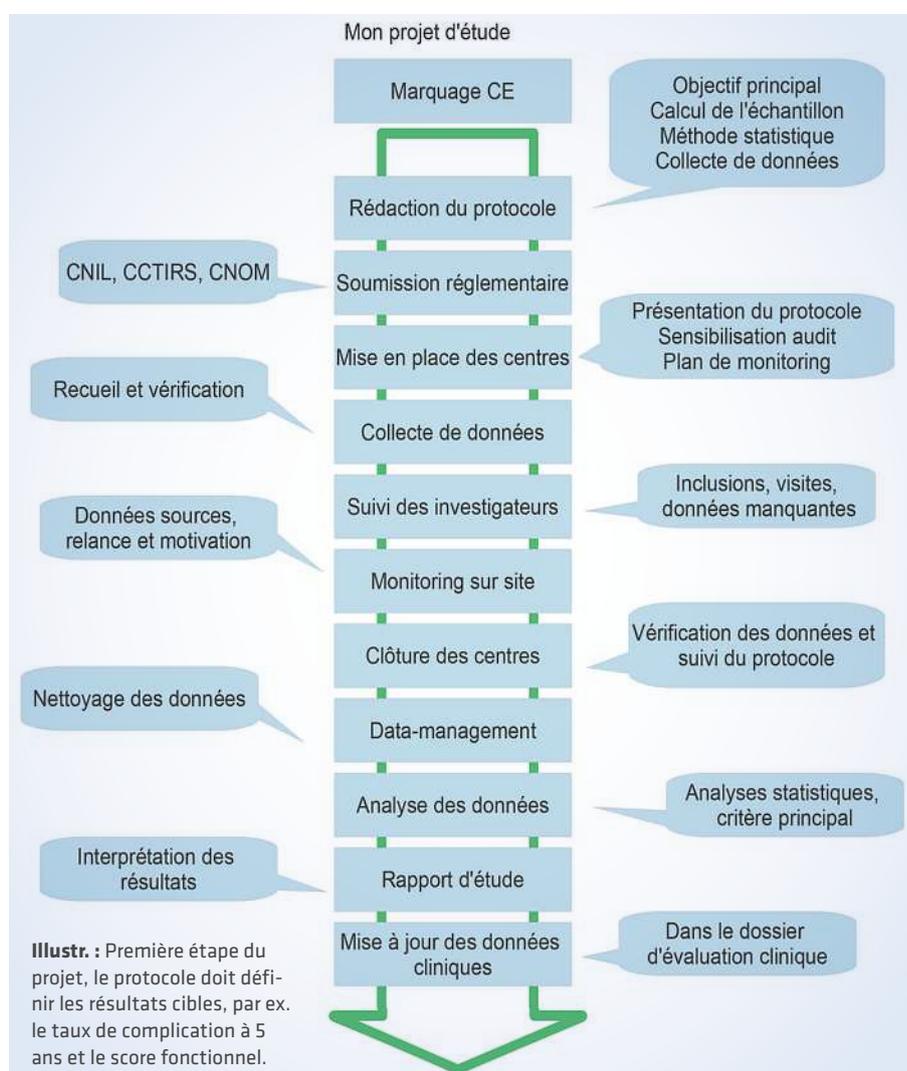
Le projet de Règlement Européen sur les DM donne un caractère obligatoire au suivi clinique de la surveillance post-marché. La société de recherche clinique Evamed explique comment organiser efficacement son étude post-marketing.

Auteur | **Fabien Leclercq, PDG de Evamed**

Autant les investigations cliniques pré-marquage CE sont cadrées par la norme ISO 14155, autant les suivis cliniques post-marketing laissent une marge de manœuvre importante à l'industriel. Dès lors, comment organiser son étude post-marketing tout en maîtrisant les coûts ?

Pour identifier les points critiques, il est recommandé de procéder ainsi :

- ▶ Définir l'objectif du suivi clinique : y a-t-il aussi un objectif de remboursement ?
- ▶ Désigner un pilote pour le projet et lui dégager du temps.
- ▶ Trouver un expert clinicien disponible, ayant une bonne connaissance bibliographique du sujet.
- ▶ Identifier un statisticien pour la justification du nombre de sujets et l'exploitation des données.
- ▶ Poser des objectifs clairement détaillés dans le protocole. Il faut définir les critères d'évaluation et les résultats cibles et concentrer l'étude sur les objectifs prioritaires.
- ▶ Faire un planning réaliste du lancement de projet. Bien anticiper la phase réglementaire (4 à 7 mois).
- ▶ Choisir un mode de saisie : Papier (Étude monocentrique, courte, moins de 30 patients) – En ligne (Étude plus complexe).
- ▶ Recruter et former les centres investigateurs. Valider avec chacun un questionnaire de faisabilité
- ▶ Placer le curseur du contrôle qualité: Monitoring sur site ou à distance, échantillonnage ponctuel ou en continu.



- ▶ Prévoir des ressources pour le pilotage et le suivi qualité de l'étude tout au long du projet. Accompagner les investigateurs avec des retours d'information et des contacts réguliers.
- ▶ Planifier à l'avance le traitement,

l'analyse des données et la rédaction des rapports et publications.

» Evamed,

F-14200 Hérouville St-Clair,
www.evamed.fr

Le chef de projet : l'élément moteur de l'étude clinique

Véritable chef d'orchestre dans le cheminement de l'investigation clinique, le chef de projet joue un rôle capital dans la réussite de l'étude. Il doit savoir gérer, coordonner, organiser, communiquer mais aussi faire preuve de qualités relationnelles. Autant de compétences qui ne s'improvisent pas...

Auteur | **Mathieu Caperaa, membre du groupe AFCROs-DM**

Le management d'un projet clinique consiste à planifier, organiser, suivre et maîtriser tous les aspects d'une étude clinique, de façon à atteindre les objectifs en respectant les coûts et les délais. Au-delà du suivi du cadre réglementaire et des standards qualité, le chef de projet s'implique dès la démarche commerciale et ce jusqu'à la livraison du rapport d'étude clinique et des éventuelles communications scientifiques. Il assure également l'aspect relationnel auprès du client et de l'équipe opérationnelle.

Comprendre les besoins

Généralement impliqué dès la réponse à l'appel d'offre, le chef de projet, en binôme avec l'équipe commerciale, apporte son expertise opérationnelle pour conseiller le promoteur et répondre à ses interrogations sur les différentes étapes du projet, qu'elles concernent la faisabilité, la conception ou le suivi. Il peut éventuellement aussi établir avec lui une projection pour l'exploitation des résultats. Cette étape clé constitue les premiers échanges

entre le chef de projet et l'industriel afin de mettre en place un échange collaboratif de confiance.

Organiser et motiver

En premier lieu, le chef de projet est chargé de fixer les objectifs, de déterminer la stratégie, les moyens et l'organisation. Il lui faut aussi coordonner les actions nécessaires à la réalisation du projet, notamment au travers de l'élaboration d'un calendrier prévisionnel de réalisation. Pour cela, il se doit d'animer son équipe de manière transversale afin de réaliser le ou les projets sous sa responsabilité.

Dans la phase préparatoire, le chef de projet intervient à quatre niveaux :

- ▶ il s'implique aux côtés du rédacteur médical et du statisticien au sein du « board » scientifique afin de concevoir le plan d'investigation et les documents essentiels ;
- ▶ il assiste les chargés d'affaires réglementaires lors des étapes de soumissions ;
- ▶ il participe à la création des documents, qu'il s'agisse des guides de l'étude ou des supports de communication ;
- ▶ il apporte sa contribution lors de la formation des collaborateurs.

La validation de ces étapes permet à l'équipe d'avancer sereinement puisque les outils de planification et de gestion



Illustr. : Tel un chef d'orchestre, le chef de projet doit avoir un sens aigu de la coordination et de l'organisation mais aussi des relations humaines. Il est issu d'une formation scientifique accompagnée d'une expérience de terrain.

Source : stokkete - Fotolia.com

financière seront utilisés comme outils de pilotage du projet.

Bien communiquer

Dans la phase de réalisation, le chef de projet est le pivot de l'organisation. Il manage l'équipe, composée notamment des attachés de recherche clinique, de l'assistant, du data manager, du statisticien et du rédacteur médical.

Il conduit des réunions de pilotage du projet en gardant à l'esprit un double objectif : valider le bon déroulement du projet et accompagner la résolution des éventuelles difficultés rencontrées par son équipe.

En gestion de projet, la circulation de l'information autour de l'avancement du projet sont capitales. Assurer un reporting de qualité est un gage de satisfaction à tous les niveaux. Ce rôle incombe au chef de projet qui doit fournir au promoteur une analyse per-

Savoir gérer les impondérables...

Malgré une préparation soignée, il est parfois difficile d'éviter les imprévus, les exceptions. Par ailleurs, les médecins ou chirurgiens, investigateurs ou observateurs, sont les seuls à maîtriser leur participation effective à une étude. Il leur appartient d'inclure suffisamment de patients ou pas. A ce niveau aussi, l'adaptabilité et la réactivité du chef de projet sont primordiales, pour anticiper les difficultés, proposer des solutions et éviter que le projet ne dérape.

tinente de l'avancement de l'étude. En ce sens, la fonction de chef de projet ne peut pas être déconnectée de la gestion d'une investigation clinique.

Assurer la qualité

Obtenir des données de qualité afin de répondre aux objectifs du protocole est le but ultime de l'investigation clinique. Grâce à sa vision globale, le chef de

projet apporte son analyse lors des étapes de validation et de revue des données ainsi que sur les analyses statistiques. En dernier lieu, il participe à la rédaction et à la revue du rapport d'étude aux côtés du rédacteur médical, de l'industriel et du comité scientifique.

» AFCROS,

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

www.multihealthgroup.com

MultiHealth, le groupe spécialiste des Dispositifs Médicaux

CLINACT
CRO

TempoVigilance
Matériorvigilance

TempoPHARMA
Recrutement et externalisation

CLINFILE
e-tools cliniques

eVeDrug
E-tools vigilance

FORMATIS
Formation investigateurs

CLINACT
Conseil scientifique et réglementaire



6-10, rue Troyon - 92310 SÈVRES - FRANCE

Tél. +33 (0)1 46 90 27 27

Fax +33 (0)1 46 23 01 56

E-mail info@multihealthgroup.com

LE LEADER EN DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS DE SANTÉ ET TÉLÉ-EXPERTISE MÉDICALE

Les valeurs ajoutées du CTMS pour le dispositif médical

Largement utilisé par les industriels du médicament, le CTMS (Clinical Trial Management System) est en forte croissance dans le domaine du DM. Si beaucoup de fabricants ne sont pas encore convaincus de l'intérêt d'un tel outil dans leur organisation, il mérite pourtant qu'on s'attarde sur ses nombreux avantages.

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

Le CTMS est un outil d'administration de données qui permet une centralisation de toutes les actions et de tous les documents propres aux études cliniques et épidémiologiques. Au sein d'une même étude, cet outil peut être utilisé par les chefs de projets, les moniteurs, les attachés de recherche clinique, les prestataires (CRO), les TECs et les responsables. L'évolution des organisa-

tions informatiques facilite une utilisation en cloud computing limitant ainsi les coûts d'installation et de maintenance. Le nombre de projets gérés par un CTMS n'a pas de limite : ni inférieure ni supérieure.

30% de temps de travail en moins pour le chef de projet

Pour implanter un CTMS au niveau d'une organisation, il faut seulement quelques jours. Les étapes nécessaires sont :

- › l'audit préalable de l'organisation pour fixer les fonctionnalités nécessaires,
- › l'intégration manuelle des projets en cours et la formation des opérateurs,
- › et la formation de tous les opérationnels.

Dans la majorité des cas, il suffit d'un mois après la décision de la société industrielle pour implanter le CTMS dans l'organisation cible.

L'impact direct de la mise en place d'un CTMS au sein d'une équipe est la structuration et l'homogénéisation des méthodes de travail des différents opérationnels entraînant rapidement un gain de temps et donc des économies

budgétaires. Notre expérience montre que pour chaque projet, le CTMS permet d'économiser 30 % du temps d'un chef de projet. Cela engendre donc des économies directes grâce à l'économie de ressources ou indirectes par la réduction du budget de sous-traitance.

Au niveau des coûts de ces solutions, les budgets ont très fortement chuté. Il y a quelques années, il était nécessaire de consacrer plusieurs centaines de milliers d'Euro pour la mise en place d'un CTMS, réservant ainsi son utilisation aux très grosses équipes. Aujourd'hui, des solutions extrêmement fiables sur le marché reviennent environ à 1 000 Euro par mois pour une dizaine de projets. Le business modèle des sociétés informatiques ayant changé, les solutions sont proposées en majorité en location mensuelle.

Optimiser la gestion de manière significative

Ces outils CTMS ont des fonctionnalités indispensables à la réussite des projets :

- › ils permettent de centraliser les documents tels que protocole, documentations techniques, autorisations réglementaires... Ainsi, ils facilitent la diffusion et la gestion des mises à jour. Pour les études internationales, cette fonctionnalité est indispensable.



Source : Clinact

Illustr. : Pour Gérard Sorba, le CTMS est une garantie de transparence vers l'autorité de contrôle, comme l'ANSM par exemple.

- › ils améliorent la gestion des comptes rendus des contacts sur site ou par téléphone et par mail grâce à un meilleur classement et à un archivage efficace. Cela se traduit par un gain de temps lors des audits.
- › ils facilitent la gestion des honoraires et des conventions hospitalières : le CTMS est l'outil par excellence pour gérer la réception, le paiement et pour la consolidation budgétaire.
- › ils optimisent également la gestion des TECs. Certains CTMS intègrent depuis peu un outil de management du temps TEC : il est ainsi possible de vérifier et de gérer précisément ce que fait le TEC sur site et de vérifier l'adéquation avec la facturation par la structure hospitalière. Eviter que le TEC rémunéré pour un projet bien précis fasse le travail pour un concurrent est la moindre des choses et pourtant cela arrive souvent.
- › L'interface informatique avec les e-CRFs et les logiciels de gestion de la matériovigilance est devenue indispensable pour gagner encore plus de temps et d'efficacité. L'interface permet un échange de données concernant le patient et facilite la gestion des tableaux de reporting.
- › Les outils en cloud computing facilitent les connexions à distance et permettent à chaque opérationnel de gérer son projet, même pendant ses temps de transport ou d'attente avant les rendez-vous. Cette fonctionnalité est primordiale pour le CTMS, il permet au management mais aussi aux opérationnels une gestion interactive et « on line » et un accès direct aux données de suivi des projets. Si le CTMS possède un module de reporting avec des statistiques accessibles facilement, les décisions stratégiques peuvent être prises sans perte de temps.

Accélérer la mise sur le marché

Au-delà des fonctionnalités importantes, le CTMS est une garantie de transparence vers l'autorité de contrôle, comme l'ANSM par exemple. L'auditeur pourra trouver une documentation et une traçabilité des actions permettant une obtention des agréments beaucoup plus rapide. Le CTMS est un outil accélérateur du « Time to Market ».

En conclusion, le CTMS - tout comme l'e-CRF - marque une avancée significative dans le développement des dispositifs médicaux, permettant des économies importantes de structure et des délais raccourcis de mise sur le marché.

›› Groupe MultiHealth,

F-92310 Sèvres,

www.multihealthgroup.com



Votre partenaire pour développer vos dispositifs médicaux en thermoplastiques

Industries médicales : perfusion, dialyse, ophtalmologie, orthopédie, diagnostic, dentaire, orthopédie

Injection et assemblage de pièces en thermoplastiques

Fabrication de moules

Bureau de développement et d'industrialisation

1500 m² de salles blanches ISO9, ISO 8 & ISO 7

Certifié ISO13485 et sous traitant agréé auprès de la FDA



220 rue d'arfontaine ZI Ouest Veyziat 01100 OYONNAX – France
contact@erce-plasturgie.com Tél : + 33 (0)4 74 73 62 60



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

Bios Com Code - 02 41 56 87 93 - Mars 2013 - Photo JJ. BERNIER



Tel. 02 41 56 87 98

e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com

Quelle place pour le plastique dans les dispositifs médicaux ?

Copilote de MedPharmPlast, Marc Madec rappelle la place qu'occupent les matières plastiques dans le secteur du dispositif médical. Une place désormais prédominante, qui devrait encore s'étendre dans les années à venir. Il évoque aussi la filière française, actuellement en pleine mutation.

Auteur | **Marc Madec, Fédération de la Plasturgie et des Composites**

Depuis leur invention à la fin du 19^{ème} siècle, les plastiques ont su conquérir le secteur médical malgré un niveau d'exigence toujours plus élevé. Ils se sont substitués à d'autres matériaux comme le métal et le verre dans des applications traditionnelles, mais ont aussi ouvert la voie à des applications nouvelles telles que les dispositifs médicaux à usage unique.

L'abaissement des coûts de production et d'usage a aussi été un facteur clé dans cette conquête.

Plus de la moitié des DM sont en plastique

Le recours aux diagnostics précoces, à la chirurgie ambulatoire et les perspectives de l'e-médecine (cf. l'alliance Sanofi/Google) sont autant de facteurs favorables à l'usage du plastique dans le médical. On peut donc s'attendre à voir augmenter la part des DM "plastiques" (qui dépasse déjà 50%).

Cette omniprésence dans le médical, les plastiques la doivent à des propriétés physiques, chimiques et mécaniques adaptables à l'envi. Ce qui permet d'élaborer des DM qui facilitent et améliorent les actes médicaux les plus simples mais aussi les techniques chirurgicales les plus complexes. Ils se présentent sous les formes les plus variées, des plus durs aux plus souples, aptes à la coloration à l'infini, transparents ou opaques aux radiations, etc.

Biocompatibles, mais aussi faciles à nettoyer et à stériliser, les plastiques peuvent véhiculer les médicaments au

sein du corps humain vers les organes et les cellules cibles. Les recherches actuelles sur les nanotechnologies issues des plastiques (nanotubes de carbone, nanopolymères) permettront un ciblage encore plus précis en réduisant ainsi les effets secondaires et le recours aux interventions chirurgicales.

Les plastiques sont aussi à la base de nombreux DM implantables. Un domaine où l'impression 3D est en train d'ouvrir l'ère de la personnalisation des implants, en particulier dans le domaine de la chirurgie réparatrice.

Vers une rationalisation de la filière française

Malgré toutes ces perspectives favorables, la réduction des dépenses de santé et les évolutions réglementaires poussent les industriels à se rapprocher les-uns des autres pour faire des économies d'échelle. Ceux de la plasturgie intervenant dans le secteur des DM se préparent à ces futurs bouleversements. La filière française fragmentée commence à se rationaliser. Les rachats se sont multipliés ces dernières années voyant la constitution d'entreprises de taille intermédiaire, plus aptes à affronter la concurrence internationale.

Source : Fédération de la Plasturgie et des Composites



Illustr. : Marc Madec copilote MedPharmPlast, groupe sectoriel de la Fédération de la Plasturgie et des Composites, qui rassemble les acteurs de la filière plasturgie dans le secteur médical.

» **Fédération Plasturgie,**
F-92300 Levallois-Perret,
www.laplasturgie.fr

Moulage de sous-ensembles par injection

Des moyens de production automatisés en atmosphère contrôlée

Après avoir débuté en 1985 comme mouliste pour la fabrication de micro-pièces d'horlogerie, VP Plast a su évoluer pour devenir un injecteur reconnu pour sa technicité, au service de divers secteurs industriels, dont le médical.

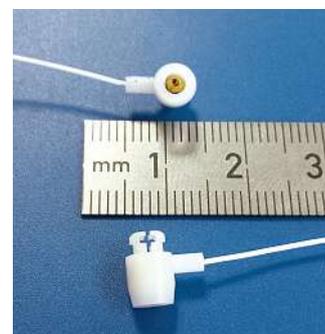
Ces dernières années, la société a privilégié comme axes de développement le moulage de matières hautes performances (PEEK,

LCP...) ainsi que l'alliance des polymères aux métaux (surmoulage de fils, d'inserts ou surmoulage en bande). Pour ce faire, VP Plast s'est équipé de lignes automatisées avec contrôle par caméras pour 100% des produits.

Avec son parc de 55 machines à injecter modernes, son bureau d'études et sa société de réalisation d'outillages, VP Plast pro-

pose un service complet, de la conception à la livraison de sous-ensembles injectés, avec des prestations d'assemblage ou de finition (marquage, soudure...) si besoin.

Equipée de moyens de production en atmosphère contrôlée, la société compte parmi ses clients des grands noms du DM, comme BBraun, Cardial, Johnson & Johnson...



Source : VP Plast

» **VP Plast,**
F-25500 Les Fins,
www.vplast.com

Une presse à injecter électrique associée à un robot

De nouveaux moyens pour répondre à la demande du secteur médical



Source : FPSA

FPSA SAS (Fonderie et Plasturgie Seignemartin Associés) est une entreprise familiale spécialisée dans

l'injection sous pression d'alliage de Zinc (Zamak) et de thermoplastiques. Elle accompagne ses clients en amont de la conception et assure la production, entièrement robotisée, de petites et moyennes séries.

La fabrication des produits répond à toutes les normes de qualités (ISO 9001, ISO 14001, TS16949) et plus particulièrement à l'ISO 13485

pour faciliter la mise en œuvre des exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux.

Afin d'améliorer son savoir-faire dans l'injection plastique, FPSA vient d'intégrer un équipement de haute technologie associant une presse à injecter électrique dédiée au médical, de marque Engel (gamme e-motion), et un robot laté-

ral Speed Entry du fabricant Sepro. Cette ligne de production, qui assure une qualité constante, va permettre de répondre aux demandes du marché médical et d'apporter davantage de réactivité, en accélérant notamment la livraison des clients partout en Europe.

» **FPSA,**
F-01116 Oyonnax cedex,
www.fpsa.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.



www.devicemed.fr s'offre un nouveau look !

The screenshot displays the DeviceMed website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'DeviceMed' and the tagline 'Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux'. Below this, a search bar and a menu with categories like 'MATÉRIAUX', 'COMPOSANTS OEM', 'EQUIPEMENTS', etc., are visible. The main content area features several articles with images and headlines, such as 'Le Cetim investit dans les essais dédiés aux dispositifs médicaux' and 'Tubulures en PEEK de qualité médicale, avec options sur mesure'. A sidebar on the right contains a 'REPERTOIRE DES FOURNISSEURS' section and a 'SALONS ET MANIFESTATIONS' section listing events like 'PARTS2 CLEAN' and 'Medtec France'.

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

DeviceMed
Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

Des questions ? Contactez-nous : +33 (0)4 73 61 95 57 ou info@devicemed.fr

12 s pour l'injection de pièces complexes

Le fabricant de presses à injecter Arburg est venu en force sur le salon Fakuma cette année avec des démonstrations grandeur nature de procédés innovants. L'une d'elle portait sur l'injection de connecteurs de perfusion en PMMA pesant chacun 0,8 grammes et démoulables sur trois faces.

Avec 8 presses à injecter Allrounder et 3 systèmes de fabrication additive Freeformer, Arburg n'est pas passé inaperçu sur le salon Fakuma 2015 (du 13 au 17 octobre à Friedrichshafen).

Le but était d'attester de l'efficacité de procédés innovants sur des exemples pratiques. Le médical y était en bonne place avec l'injection d'un composant destiné à un dispositif de perfusion.

Injection latérale avec buse d'obturation à aiguille

Cette démonstration a été faite sur une presse électrique Allrounder 470 A de 1000 kN, équipée d'un bloc d'injection de 170 et d'un moule à 8 empreintes de la société Männer. Il s'agissait de montrer qu'il était possible de produire des connecteurs en Y, en un temps de

cycle de seulement 12 secondes. La particularité du procédé réside d'une part dans le fait que l'injection se fasse latéralement à travers des canaux chauds avec buse d'obturation à aiguille, et d'autre part dans le démoulage des pièces sur 3 faces, ces pièces étant réalisées en PMMA et pesant moins de 0,8 grammes chacune.

L'entreprise a également prévu les dispositifs assurant un environnement contrôlé durant la production et le transport des pièces, la machine et les périphériques pouvant être placés à l'extérieur de la salle blanche.

Une autre démonstration sur une Allrounder 270 A a permis d'apprécier une solution système conçue pour fabriquer de très petites pièces de haute précision. La presse était équipée d'un bloc d'injection de 5, d'un moule à 4 empreintes de Junghans Microtec et d'un robot horizontal compact Multi-lift H 3+1 pour séparer les micro-composants de la carotte. Un flux laminaire assure un environnement contrôlé et prévient l'adhésion des micro-composants dans la zone de travail. Les visiteurs ont pu ainsi voir (en regardant de très près !) le système produire quatre micro-roues de 4 mg, là encore en 12 secondes.



Source : © ARBURG

Illustr. : Une Allrounder 270 A équipée d'un bloc d'injection de 5 permet de produire avec précision des micro-roues de 4 mg en 12 secondes.

» **Arburg SAS,**
 F-93605 Aulnay-sous-Bois cedex,
www.arburg.fr

Innover 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
- **Injection – Compression**
- Robots 6 axes
- Contrôle camera



Salle Blanche
 ISO 7 et ISO 8
 en fonctionnement



Un bureau d'étude spécialisé en développement et en sous-traitance médicale :

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

Next! **Gamme Produits** **Standards & Personnalisables** **2015**

PRODUITS DOSEURS

APPLICATEURS

SERINGUES USAGE UNIQUE



Rencontrez nous :

COMPAMED du 16 au 19 Novembre 2015

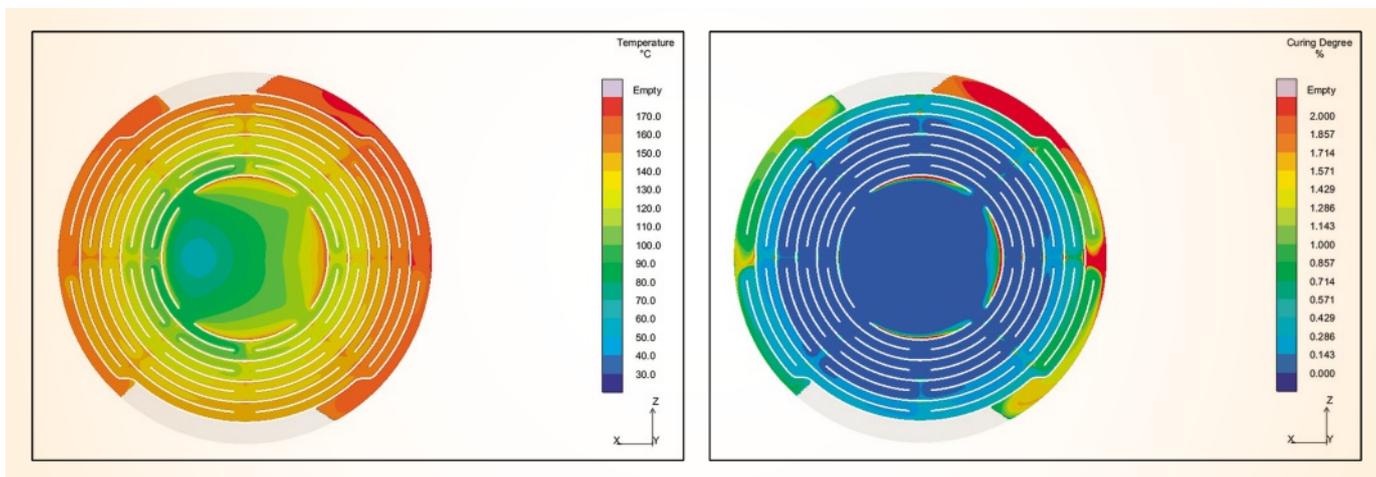
PHARMAPACK du 10 au 11 Février 2016



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

Moulage par injection virtuel

Quand la simulation permet de fiabiliser les process de production de pièces en LSR



Source : SIGMA

Doté de bonnes propriétés physiologiques et d'une grande stabilité thermique, le silicone liquide (LSR) séduit les secteurs du design, de la puériculture et du médical.

Toutefois, les propriétés rhéologiques et la cinétique de cuisson du LSR exigent une fenêtre de moulage étroite pour obtenir un bon niveau de qualité des pièces. Cette fenêtre de moulage peut être définie

par avance grâce à un logiciel de simulation.

Sigma Engineering a profité du salon Fakuma pour démontrer l'intérêt de son logiciel Sigmasoft Virtual Molding. Il s'agissait d'évaluer la faisabilité de fabrication d'un filet de transport de bouteille en Silopren LSR 2670 de Momentive avec un moule de CVA Silicone. Cette application se caractérise par une longueur d'écoulement

maximale de 619 mm, qui requiert des propriétés de cuisson et un écoulement stables pour garantir un process robuste et la qualité requise.

La pièce mais aussi le moule complet ont été pris en compte, en incluant les canaux d'alimentation, sur plusieurs cycles de moulage. En plus du remplissage de la cavité et du comportement en cuisson de la pièce, le logiciel de simula-

tion a permis une analyse du comportement thermique du moule, dont l'impact est décisif sur les propriétés finales de la pièce. L'illustration montre une simulation de remplissage : à gauche la distribution de température et à droite le taux de cuisson à 93% du remplissage.

» SIGMA Engineering GmbH,
D-52072 Aix-la-Chapelle,
www.sigmasoft.de

VOTRE PARTENAIRE EN CO-TRAITANCE DÈS LA PHASE AMONT DE VOS PROJETS ET BESOINS EN USINAGE DE PRÉCISION

Certifications ISO 13485 - EN 9100 - EN 9001

USINAGE DE PRÉCISION

DECOLLETAGE - TOURNAGE - FRAISAGE

- Co-développement
- Techniciens projets dédiés
- Parc de 70 machines CNC
- Microbillage - Tribo-finition
- Gravage laser - Micro-percussion
- Matières : Titane, Inox, Peek, Chrome - Cobalt
- Traitement de surface

COMPAMED®

HALL 08b/G10

16-19 NOVEMBER 2015
DÜSSELDORF GERMANY

Tel : +33(0) 3 84 82 46 14
Email : idmm@idmm.fr
www.idmm-machining.com

Développement de pièces plastiques pour le médical

Tous les moyens pour couvrir les besoins de la conception jusqu'à la production en série

Spécialisé dans l'injection plastique MPM (Moulages Plastiques du Midi) propose ses services tout au long du développement de pièces techniques, de la conception jusqu'à la fabrication en série.

Pour ce faire, l'entreprise dispose d'un bureau d'études équipé de stations Pro/Engineering et Cad-flow et de deux sites de production dotés de plus de 30 presses de 25 à 450 tonnes. En s'appuyant sur son expérience des matières plastiques en tous genres (PP, PA, ABS, PMMA, PEL, PPO, POM, PES, PEEK,



Source : MPM

ULTEM, PPSU...), MPM s'adresse à diverses industries dont le médical, avec des matériaux biocompatibles et stérilisables, ainsi qu'une salle propre.

Au delà du moulage, la société dispose d'un atelier de finition pour le marquage, l'usinage, le montage, la soudure par ultrasons, la dépose d'inserts, de

jointes et de colle, l'assemblage, etc.

Certifié ISO 9001 et 14001, MPM intègre également un laboratoire qualité équipé notamment d'une machine de mesure 3D, d'un microscope électronique et d'un colorimètre.

Tous ces moyens sont complétés par un atelier mécanique pour gérer la maintenance et les adaptations des outillages existants, réalisés en Europe ou en Asie.

» MPM,

F-31605 Muret cedex,
www.mpm.fr

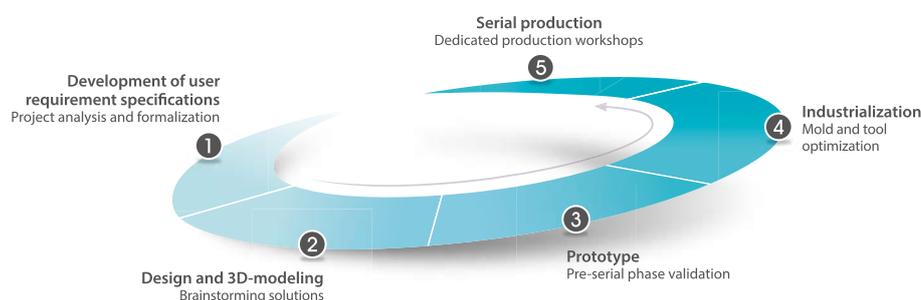
INJECTING INNOVATION INTO HEALTH CARE

ARaymondLife designs and manufactures customized medical devices and consumables for pharmaceutical laboratories and IVD industry.

))) EXPERT IN PLASTIC INJECTION MOLDING

- **Plastic injection molding** : Single and dual plastic injection molding, silicone LSR, duplicate molding
- **Raw materials** : Medical grade raw materials, alimentary grades, thermoplastics and silicone
- **Levels of precision** : Micro-fluidics, optical quality, waterproof
- **Customization** : Colors, engraving, labeling
- **Assembly** : Mechanical assembly, ultrasound & laser welding
- **Packaging** : Unitary packaging, multiple and customized packaging
- **Cleanliness** : Iso 7 clean rooms, washing and sterilization

))) CUSTOM-MADE SUPPORT ALL ALONG THE PROJECT



Visit us at
Booth
3H74E



ARAYMONDLIFE SASU

1 Rue Louis Besançon
38120 Saint-Egrève FRANCE
Tel. + 33 4 56 52 53 36
Email : contact@araymondlife.com

www.araymond-life.com



ARaymond 
MORE THAN FASTENING

Optimiser les canaux chauds pour les applications médicales

Fournisseur de polymères cristallins pour les dispositifs de distribution de médicaments, tels que les stylos injecteurs, DuPont a entrepris une étude sur les canaux chauds. Son objectif : aider ses clients du secteur médical à sélectionner la solution la plus appropriée afin de maximiser la productivité et la qualité.

L'acétal Delrin et le PBT Crastin sont des gammes de polymères cristallins proposées par DuPont pour la réalisation de dispositifs de distribution de médicaments, comme les stylos injecteurs et les inhalateurs de poudre sèche.

Ce secteur est en pleine croissance, du fait du nombre grandissant de cas d'allergies ou de diabète. Néanmoins, on enregistre une demande de plus en plus importante des patients en faveur de systèmes plus légers, plus faciles à utiliser et plus abordables. Cela se traduit par la nécessité d'une plus grande précision tant dans la conception que dans la production. C'est pourquoi DuPont a entrepris une étude destinée à aider les moulistes à sélectionner la solution de canaux chauds la plus ap-

propriée en matière de productivité et de qualité du produit.

Ajuster les canaux chauds à la résine

Rappelons que la technique des canaux chauds consiste à conduire la matière dans l'empreinte au travers de canaux chauffés (180 à 300 °C) séparément de l'outillage.

Pour optimiser la productivité du moulage des pièces avec un matériau cristallin, DuPont conseille aux transformateurs d'adapter les systèmes de canaux chauds « standards » à la résine. Cela peut considérablement réduire les rebuts et améliorer la qualité. Il faut éviter les points de stagnation,

une surchauffe, et un cisaillement trop important tout au long du système de distribution. C'est valable pour l'unité d'injection et les systèmes de canaux/carottes.

« Pour optimiser la conception, la matière et la mise en œuvre, il faut travailler de manière holistique, et non linéaire », précise Laurent Hanen, leader européen de DuPont Performance Polymers pour le médical. « Au stade de développement du moule, nous essayons d'avoir une collaboration entre trois ou quatre parties : le mouleur, le mouliste, DuPont et chaque fois que c'est possible, le fournisseur du système de canaux chauds. Parfois on revoit la conception afin d'optimiser la mise en œuvre, ou l'inverse. »

Certaines des recommandations de l'étude portent spécifiquement sur les acétals homopolymères (tel que le Delrin), qui permettent de concevoir des pièces fines et légères. Ce matériau offre en effet plus de résistance en traction, de rigidité et de résistance au fluage et au choc. Toutefois, si le système de canaux chauds ne convient pas pour un acétal homopolymère, il est probable qu'il dégradera également tous les acétals.

L'étude, qui se veut neutre sur le plan des marques et des fournisseurs, sera publiée d'ici la fin de l'année.

» DuPont de Nemours International SA,
CH-1218 Le Grand Saconnex,
www.plastics.dupont.com



Illustr. : Le fourreau de réglage de précision de ce stylo injecteur jetable développé par la société suisse Ypsomed est moulé en acétal (POM) Delrin SC699 de DuPont.

Source : DuPont

Polymère + fibre de verre

Quand rigidité et moulabilité sont de mise



Source : Solvay

Solvay Specialty Polymers annonce que l'Américain Instratek a choisi sa résine polyarylamide PARA Ixef 1022 pour le moulage des poignées de son système de pose d'agrafes Stapix. Ce DM qui vient d'être lancé sur le marché Outre-Atlantique est destiné aux interventions chirurgicales sur l'avant-pied, le médio-pied, l'arrière-pied et la main.

Chargée à 50% de fibres de verre, la résine compoundée PARA Ixef 1022 a été évaluée face à plusieurs matériaux, dont l'ABS et le PEI. Elle s'est démarquée par sa résistance et sa rigidité élevées, son excellente moulabilité et son rapport qualité/prix attrayant pour les DM à usage unique.

Les poignées de l'agrafeuse sont soumises à de fortes contraintes de flexion au moment où l'appareil ouvre une agrafe en nitinol superélastique avant de l'insérer dans l'os. De tous les polymères testés, c'est le PARA Ixef 1022 qui limitait le mieux la flexion des poignées de l'instrument lors de la pliure de l'agrafe.

Comme pour tous les polymères Solvay de qualité médicale, le PARA Ixef 1022 ne manifeste aucun signe de cytotoxicité, sensibilisation, réactivité intracutanée ou toxicité générale aiguë, selon les tests de biocompatibilité définis par la norme ISO 10993:1.

Les résines de cette gamme sont disponibles au niveau mondial dans une large palette de couleurs stabilisées aux rayons gamma. Ainsi, elles sont particulièrement adaptées aux dispositifs médicaux qui doivent conserver leur esthétique en dépit de stérilisations répétées par rayonnement gamma ou oxyde d'éthylène.

Solvay offre une gamme de polymères très étendue à destination des dispositifs et des équipements médicaux. L'entreprise propose aussi une famille de biomatériaux utilisables sur tout un ensemble de dispositifs implantables.

» Solvay Specialty Polymers,
F-75442 Paris cedex 9,
www.solvayspecialty.com
polymers.com



Technologie de soudure par ultrasons pour le plastique



**100% étanche.
Avec HiQ DIALOG.**

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

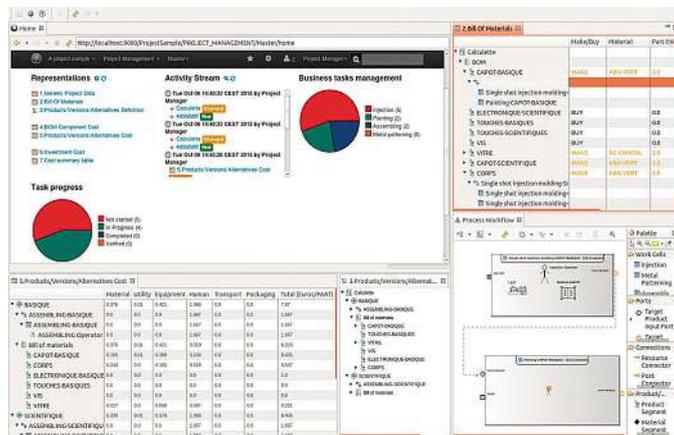
Plus d'informations: Tel. +33 450 330277
www.herrmannultraschall.com

Herrmann
Ultrasons

Chiffrage des produits plastiques complexes

Un logiciel collaboratif pour élaborer une analyse technico-économique

Dans le cadre de ses activités R&D, le PEP et ses partenaires ont développé une solution logicielle collaborative, appelée ICP (Ingénierie Collaborative en Plasturgie), destinée à accélérer le chiffrage des produits plastiques complexes. La conception collaborative a pour avantages de simplifier la communication entre équipes, de s'affranchir des contraintes de localisation, de comparer des solutions, de réduire les erreurs, et d'aider à la décision en capitalisant les meilleures idées. Basé sur les fonctions standard de GED (Gestion



Source : Pôle Européen de la Plasturgie

Électronique des Documents), l'outil ICP intègre les fonctions de modélisation associées au travail de spécification et de conception préliminaire d'un pro-

duit à plusieurs composants. L'expertise de chacun des métiers (techniques et économiques) présents dans l'entreprise est mise en commun au travers d'inter-

faces métiers spécifiques, pour fournir une analyse technico-économique des différentes solutions aboutissant à la conception d'un produit. Les informations sont restituées au travers d'un tableau de bord avec une interface évolutive selon le profil métier, des indicateurs de performance, des mécanismes de validation métier, une base de connaissance, et la formalisation des processus de fabrication.

» **Pôle Européen Plasturgie,**
F-01100 Bellignat,
www.poleplasturgie.net

S.I.S.E.

LA PLASTURGIE SOUS CONTRÔLE

RÉGULATION CANAUX CHAUDS

THERMORÉGULATION PAR FLUIDE

INJECTION SÉQUENTIELLE

SUPERVISION PRODUCTION & PROCESS

Hall 4 Stand 404A

www.sise.fr

e-mail: sise@sise.fr - Tel. +33 (0)4 74 77 34 53 - Fax. +33 (0)4 74 73 90 18

Broches noyaux en cuivre

Améliorer la conductivité thermique

La société Eberhard annonce la fabrication de ses nouvelles broches noyaux en cuivre, un matériau particulièrement recommandé pour évacuer la chaleur des zones thermiques délicates. Réalisées dans un alliage de cuivre exempt de béryllium, ces broches offrent une conductivité thermique environ six fois plus élevées que les broches en acier. L'usage de broches noyaux en cuivre dans un outillage permet donc de réduire notablement les temps de cycle et de ce fait, les coûts.



Source : Eberhard

Fort d'un savoir-faire de plusieurs décennies, d'une capacité de livraison très étendue et de ses nombreuses références dans plus de 50 pays, Eberhard est l'un des acteurs clés de

la fabrication de composants d'outillages sur le marché mondial.

A noter que le fabricant vient de publier son nouveau catalogue consultable en ligne.

» **Eberhard GmbH & Co. KG,**
D-47226 Nordheim/Würt.,
www.eberhard.de

Mesure en ligne de couleur d'une pièce moulée

Plus besoin d'attendre le refroidissement pour contrôler la valeur exacte

Lorsque les pièces fournies par divers fabricants sont élaborées à partir de matériaux différents et combinées dans des assemblages, il convient de respecter les valeurs de couleur de chacune pour remplir les critères d'assurance qualité.

Sachant que la différence de température d'une pièce entre son démoulage et son refroidissement engendre une variation de sa couleur, il faut attendre un certain temps avant d'effectuer une mesure de couleur pertinente.

Pour éviter cela, le centre de plasturgie allemand



Source : Micro-Epsilon

SKZ (Süddeutsches Kunststoffzentrum) a développé et testé une méthode de corrélation empirique qui permet de prévoir la couleur finale sans attendre

le refroidissement de la pièce. Cette méthode associe deux produits de Micro-Epsilon : un système de mesure de couleur ColorControl ACS7000 et

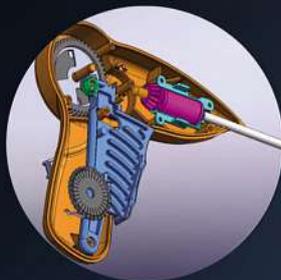
un capteur de température infrarouge Thermometer CT. Les mesures effectuées à différentes températures permettent d'établir une courbe maître décrivant le comportement thermo-chromique du polymère. Une fois cette courbe enregistrée, elle sert de base de conversion des valeurs de couleur mesurées à la température de démoulage. La couleur peut ainsi être contrôlée automatiquement et plus tôt qu'auparavant.

» **Micro-Epsilon France,**
F-78100 St Germain/Laye,
www.micro-epsilon.fr



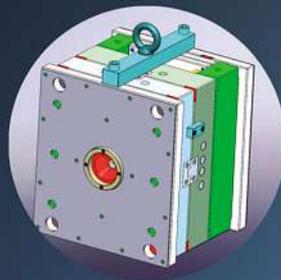
MEDICAL DEVICE ENGINEERING

Du Design à l'Industrialisation de vos Dispositifs Médicaux :



ETUDES & INGENIERIE

du Design de vos dispositifs via les Prototypes et jusqu'à la Preuve de Concept



DEVELOPPEMENT OUTILLAGES

Développement des Outillages d'injection Pièces Techniques, mais aussi des solutions "Cost effective" adaptées à vos projets Moules Prototypes, Pilotes, & / ou Série



INDUS & REGLEMENTAIRE

Support à l'Industrialisation Solutions de production Lowcost Marquages CE & FDA 510K

MANAGEMENT DE VOS VALIDATIONS & ESSAIS CLINIQUES

www.mdengineering.eu - Votre Contact : JB Kerveillant / jbk.engineering@icloud.com / +33 760 081 194
Adresse : 9 bis, Rue des Boucheries 63 160 BILLOM - France

Des vannes proportionnelles avec un large éventail de débits

Le besoin de régulation proportionnelle de débits et pressions s'intensifie dans les DM, tels que les appareils respiratoires. Pour répondre à la demande de gammes de débits utiles élargies, Staiger annonce trois nouvelles vannes proportionnelles, dont un modèle qui permettra d'atteindre 200 litres à la minute.

L'un des paramètres les plus importants pour une électrovanne proportionnelle est la dynamique de contrôle. Plus l'électrovanne est rapide, plus la régulation sera précise. C'est ce qui caractérise la gamme Spider μ Prop de Staiger, brevetée sans frottement, et inaugurée l'an dernier avec un premier modèle (μ Prop 15) de 15 mm de diamètre avec des orifices de 0,5 à 2 mm.

Comme nous l'expliquions dans un article du numéro de novembre 2014, ce type d'électrovanne proportionnelle, combinée à un capteur, permet de régu-

ler un débit de fluide par pilotage direct du courant alimentant la bobine, au moyen d'une boucle fermée.

L'entreprise allemande prévoyait à l'époque de compléter son offre avec des modèles de 8 et 21 mm de diamètre. C'est chose faite avec les électrovannes μ Prop 08 et 21, qui présentent des diamètres d'orifices respectifs de 0,1 à 0,3 mm et de 2 à 4 mm.

La gamme μ Prop offre donc maintenant de nombreuses variations de diamètres de passage avec une régulation précise et répétable. Ce qui permet de répondre au mieux aux exigences des concepteurs de dispositifs médicaux en couvrant un large éventail de débits : de 1,5 L/min à 120 L/min, sous une pression de 2 bars.

Tous les modèles μ Prop sont en outre disponibles en 12 V et 24 V, avec plusieurs types de joints d'étanchéité et la possibilité d'être intégrées facilement dans des systèmes complets. D'autant plus que les géométries des vannes μ Prop 15 et 21 reprennent les dimensions des modèles Spider On/Off de 15 et 21 mm. Cela permet d'étendre les fonctionnalités d'un dispositif existant sans avoir à reconcevoir l'interface mécanique.

200 L/min sous 2 bars à l'horizon 2017

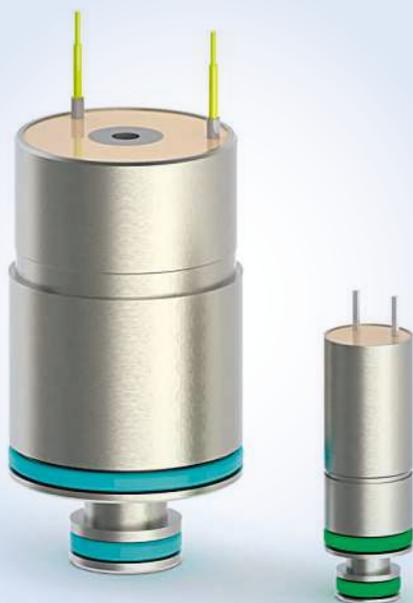
L'entreprise est en train de développer une électrovanne proportionnelle à pression compensée, afin d'offrir une

alternative avantageuse aux solutions présentes sur le marché. L'objectif est d'atteindre des débits de l'ordre de 200 L/min à basse pression (2 bars), qui permettront de répondre au besoin de certaines applications de traitement respiratoire.

L'un des points forts de cette nouvelle vanne sera de présenter un encombrement très proche de celui des vannes 15 mm de la gamme Spider. La technologie développée devrait aussi permettre d'obtenir des débits plus importants pour une puissance consommée plus faible que celle des vannes équivalentes actuelles.

Enfin, des choix technologiques ont été faits pour réduire sensiblement les coûts de fabrication sans pour autant réduire les performances et la qualité des composants utilisés. Comme pour toutes les technologies développées par Staiger, cette nouvelle vanne sera également adaptable aux exigences particulières de ses clients.

Les premiers prototypes seront produits en début d'année 2016 pour être proposés d'abord aux partenaires du fabricant. A l'issue de cette première phase, et en fonction des retours des utilisateurs, des optimisations pourront être apportées pour une industrialisation et une mise sur le marché prévues au début de l'année 2017.



Illustr. : La gamme Spider μ Prop inclut désormais des vannes de 8 et 21 mm de diamètre.

Source : Staiger

» Staiger GmbH & Co. KG,
D-74391 Erligheim,
www.staiger.de

Vannes à haut débit

Une durée de vie d'un milliard de cycles



Source : Citec

Représentant pour la France des produits Clippard, Citec annonce la mise sur le marché d'une nouvelle génération d'électrovannes compactes bidirectionnelles 2/2 à haut débit (jusqu'à 100 l/min).

D'un diamètre de 19 mm, ces modèles affichent une durée de vie de

plus d'un milliard de cycles, un temps de réponse de 10 à 15 ms, une grande précision et une consommation de seulement 1,9 W. L'alimentation se fait en 12 V ou 24 V.

Cette gamme est issue de la série d'électrovannes EV utilisée notamment dans les domaines dentaire et médical. Elle comprend également les électrovannes proportionnelles, compatibles oxygène ou en version tout inox.

» Citec,

F-77200 Torcy,
www.citec.fr

Pompes à palettes

Moins d'abrasion pour plus de longévité

Jusqu'à présent, les pompes à palettes présentaient un inconvénient : l'abrasion du rotor et du stator. Schwarzer Precision a réussi à éliminer presque toutes ces abrasions, pour augmenter la durée de vie de ces pompes de 30%.

Particulièrement adaptées aux analyseurs de gaz et à tous les appareils médicaux portables, les nouvelles pompes à palettes de la série FZ peuvent être associées avec des capteurs de mesure sensibles grâce à leur circulation de gaz sans pulsation. Parmi leurs autres atouts, on retiendra



Source : Schwarzer Precision

leur fonctionnement silencieux et quasiment sans vibrations, leur faible consommation de courant, une bonne maniabilité, et un encombrement très réduit.

» Piot et Tirouflet,

F-91540 Mennecy,
www.acp-pumps.com



LAB

www.knf.fr

4 boulevard d'Alsace 68128 Village-Neuf

CONCEPTEUR | FABRICANT

ÉVAPORATEURS ROTATIFS • GROUPES DE POMPAGE • CONTRÔLEURS DE VIDE

Découvrez nos nouveaux équipements pour le laboratoire

RC 600

•

SCC 950

•

VC 900

Pour + d'infos, contactez-nous : lab@knf.fr

KNF

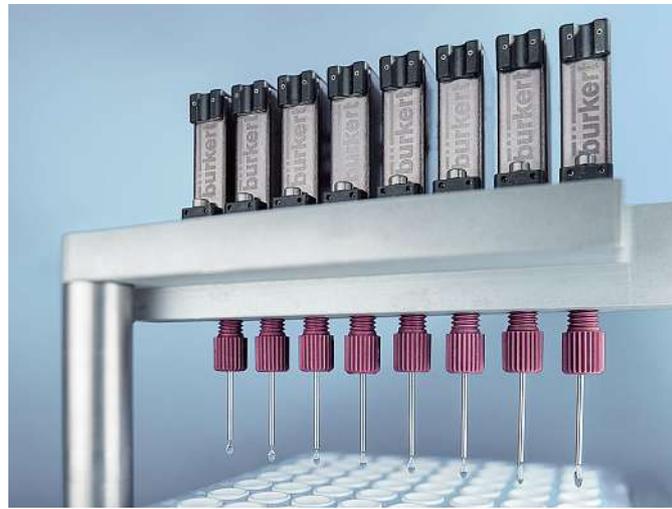
Micro-électrovanne avec séparation des milieux

Silence, réactivité, longévité et faible consommation

Lors du prochain salon COMPAMED, Bürkert présentera une électrovanne à bascule unique avec séparation des milieux, qui affiche des performances remarquables.

Ce modèle 6724, qui affiche 2/2 ou 3/2 voies avec un diamètre nominal de 1,2 mm, fait partie de la série WhisperValve lancée l'an dernier. Il est donc ultra-silencieux (30 dB, voire 20 dB en option).

Mais il se distingue aussi par sa grande réactivité, synonyme de meilleure précision des dosages en microfluidique. Grâce à son nouveau principe d'entraînement, les temps de com-



Source : Bürkert Fluid Control Systems

mande peuvent être inférieurs à 3 ms, soit 5 à 8 fois moins qu'habituellement pour les vannes avec séparation de fluides, selon la société allemande.

Côté consommation, la microvanne 6724 se contente de 1 W en fonctionnement permanent, une valeur qui serait trois fois moins importante que sur

les modèles des fabricants concurrents.

Autre particularité, la pression maximale de fonctionnement est de 3 bars, contre 2 bars habituellement.

Enfin, grâce aux divers matériaux possibles au niveau du boîtier (PEEK et PPS) et de la membrane (FFKM, EPDM et FKM), la microvanne 6724 peut être utilisée pour pratiquement tous les liquides et gaz, neutres ou agressifs, dans les secteurs de la santé et de l'industrie.

» **Bürkert Fluid Control**,
F-67220 Triembach au Val,
www.burkert.com

Pompes volumétriques bicéphales

Deux têtes et un seul moteur pour réduire les coûts

Destinées à véhiculer de nombreux types de liquides, qu'ils soient agressifs, abrasifs, toxiques ou chauds, les pompes volumétriques modulaires de KNF sont notamment utilisées dans l'industrie médicale au sein de systèmes d'analyse.

La gamme NFB se caractérise par des modèles à deux têtes pour le transfert de deux fluides différents avec un seul moteur (donc une alimentation électrique et un circuit de commande uniques). En outre, le mode parallèle réduit les pulsations au minimum et optimise la stabilité du débit, ce qui évite de recourir à des

amortisseurs de pulsations additionnels.

L'approche à deux têtes représente ainsi une source potentielle de réduction des coûts.

La gamme couvre des débits de 5 à 1300 ml/min, avec une hauteur d'aspiration de 3 mCE et une pression d'exploitation continue de 1 bar relatif.



Source : KNF

Les modèles NFB se distinguent par leur compacité, qui facilite l'intégration dans les équipements, et des membranes et clapets qui garantissent l'absence de pollution et de dégradation mécanique du fluide.

La technologie à membrane assure l'auto-amorçage, l'étanchéité statique et le fonctionnement en phases gazeuses, liquides et mixtes. Enfin, la régulation du débit via le moteur sans balais réduit les délais d'optimisation aux paramètres du système.

» **KNF Neuberger**,
F-68128 Village-Neuf,
www.knf.fr

Une valve en silicone qui dose sans goutter

Grâce à des outils de simulation et d'analyse avancés, starlim//sterner a développé une valve en silicone adaptée au dosage de liquides nécessitant des niveaux de propreté et de précision élevés, et sans risque d'égouttage.

Spécialiste du moulage par injection, starlim//sterner conçoit des pièces techniques sur mesure en silicone, produites en salle blanche, notamment des valves de dosage pour le médical.

Pour développer ces valves, l'entreprise utilise un type de silicone offrant une grande résistance aux milieux agressifs. Elle peut ainsi répondre aux besoins de l'industrie médicale, au sein des installations de production ou des équipements d'analyse de laboratoire. Le silicone employé permet en outre de nettoyer les vannes facilement avec un désinfectant.

La valve évoquée a été mise à l'épreuve dans une application agro-alimentaire, pour le compte de la société de R&D IDC (International Dispensing Corporation) qui met au point et fabrique des emballages et des solutions de distribution aseptique. L'objectif était de développer un système de distribution de boisson assurant une précision volumétrique élevée, un haut niveau de propreté et sans égouttage.

Tout repose sur la précision de la géométrie de la valve

La mission de starlim//sterner était d'optimiser la valve dont la géométrie était imposée par un système de dosage existant. L'entreprise a mis à profit son expérience du traitement du silicone et les dernières technologies de simulation et d'analyse. Les dimensions géométriques



Illustr. : Pour éviter le risque d'égouttage, la valve a été dimensionnée à l'aide d'outils de simulation et d'un tomographe.

ont pu être déterminées à l'aide d'un tomographe assisté par ordinateur et la production d'un moule adapté.

"En ajustant la géométrie de façon extrêmement précise, grâce au tomographe dont nous disposons, et en optant pour un type de silicone relativement dur, nous avons été capables de remplir entièrement le cahier des charges du client.", précise Leopold Pühringer, responsable de l'ingénierie produits chez starlim//sterner.

La valve fait aussi office de fermeture aseptique pour des récipients de grandes dimensions. Elle est désormais en phase de production en série, pour plusieurs mois.

» starlim//sterner,
A-4614 Marchtrenk,
www.starlim-sterner.com

PLUG and PLAY

Un petit coup de pompe ? mettez-vous aux LEE !

- Pompe série **LPG**
de 100 à 175 µl/coup
- Pompe série **LPL2**
de 25 à 50 µl/coup
- Pompe série **LPM**
de 10 à 25 µl/coup



- Membrane séparatrice
- Auto amorçable
- 12 ou 24 volt
- Fréquence 5Hz
- Matériaux PEEK + EPDM
ou FKM



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

Medtech made in France : se grouper pour gagner

Christophe Tézenas du Montcel vient de quitter la présidence du Pôle des Technologies Médicales (PTM), pour consacrer plus de temps aux deux start-up qu'il a créées. Son interview est l'occasion de découvrir son parcours, sa vision de l'industrie française des technologies médicales, et les défis que le PTM doit relever.

Auteur | **Patrick Renard**

Quel cursus vous a amené chez Areva puis Cardial dans les années 90 ?

J'ai toujours été très attiré par les technologies de pointe. Mais mon dossier scolaire ne me laissait aucun espoir :

j'adorais les expériences de mon professeur de physique, mais mes notes étaient catastrophiques ! Il était bienveillant, alors il me les réexpliquait à la fin du cours. Cela ne l'a pas empêché de me mettre un « epsilon » un jour : « c'est infiniment petit mais non nul » m'a-t-il dit. Bref, après mes études en Ecole de Commerce à Paris, je me suis orienté vers le contrôle de gestion en acceptant une offre d'une filiale de Framatome. En 1995, j'ai saisi l'opportunité d'occuper le poste de contrôleur financier chez Cardial, qui m'a mené 4 ans plus tard à la direction de l'usine.

Source : Christophe Tézenas



Qu'avez-vous appris de vos expériences dans ces deux sociétés ?

D'abord que la France est un pays industriel au sens propre du terme : il y a de belles usines, avec de vraies compétences dedans, et de vraies machines de pointe. Notre industrie est capable de faire des miracles. Les énarques "hors-sol" parachutés à la direction des grands groupes qui ont dit que la France pourrait être "fables" (sans unité de fabrication) n'ont rien compris. Les usines ne sont plus ces lieux sales, polluants et dangereux du début du XX^{ème} siècle. J'ai travaillé dans des

ateliers si propres qu'on aurait pu manger par terre !

C'est là aussi que les innovations prennent corps. Il faut garder les ateliers près des bureaux d'études, car c'est la fertilisation croisée des ingénieurs de production et de ceux de R&D qui produit la vraie innovation. Notre niveau de vie, confortable, et notre société, plus solidaire que beaucoup d'autres, sont en très grande partie basés sur ces usines, qui emploient des personnes très qualifiées, plutôt bien payées. Cet écosystème industriel porte vraiment notre économie.

Qu'est-ce qui vous a poussé à créer les start-up Setmi et ID-Nest ?

L'envie d'entreprendre et des rencontres. En particulier des rencontres avec des chirurgiens, dont les besoins sont mal satisfaits par les solutions actuelles. On peut, en France, grâce au très haut niveau de notre médecine et à notre écosystème industriel, créer de nouveaux dispositifs médicaux. Ne nous en privons pas !

Setmi est centré sur les besoins du chirurgien thoracique. Elle va mettre sur le marché son premier produit dans les semaines qui viennent. Il s'agit d'un instrument pour traiter les pneumothorax. ID-Nest est, elle, centrée sur les besoins du chirurgien vasculaire. Nous développons un système de connectique entre deux endoprothèses qui

Illustr. : Christophe Tézenas du Montcel considère que la France est riche de ses usines, et que son industrie est capable de faire des miracles.

permettra aux chirurgiens de régler divers problèmes de placement.

Vous présidez l'ELO (Emploi Loire Observatoire). De quoi s'agit-il ?

ELO est née en 1993 de la volonté des entreprises et des institutionnels locaux de mieux connaître le marché de l'emploi dans le bassin ligérien durement touché par des crises successives. Conçu comme un lieu d'échanges apolitiques et pragmatiques entre les syndicats de salariés et le patronat, l'observatoire porte 4 dispositifs centrés sur l'assistance au tissu associatif, le maintien dans l'emploi, ou la réinsertion professionnelle.

Je crois au lien social. Je pense que nous n'en aurons jamais assez. En m'investissant dans cette association, je souhaite promouvoir ce lien social. Je crois qu'il est important que des chefs d'entreprise s'investissent dans ce type de démarche pour aider ces écosystèmes à se développer.

Quel bilan dressez-vous de vos 4 ans à la présidence du PTM ?

Un bilan positif. En France et en Europe, la Santé est un sujet éminemment politique dans le bon sens du terme : on y prête une attention immense, à juste titre. De ce fait, on essaie de promouvoir la Santé par beaucoup de moyens différents, à commencer par le financement, notamment de programmes de R&D.

Si on ne manque pas d'argent pour innover, celui-ci n'est pas forcément

fléché vers les bons acteurs. En particulier, les réflexions sur la Santé en France sont encore trop axées sur les biotech, et pas assez sur les medtech.

Cela vient du fait que la biotechnologie française est une vraie réussite, avec des leaders mondiaux incontestables. À côté de ces géants, les acteurs des medtech sont encore très petits parce que très dispersés. Il existe en France de très belles usines de production de DM, mais ces sites sont souvent des filiales de groupes américains. Généralement très petits, les acteurs indépendants doivent donc se faire entendre. Le PTM a notamment pour but de montrer aux personnes qui peuvent flécher l'argent nécessaire à l'innovation que ce secteur doit retenir toute leur attention.

Par ailleurs, les conditions budgétaires que l'on connaît conduisent les financeurs à une rationalisation des moyens, qui se traduit par une injonction claire et précise : « groupez-vous ; établissez des réseaux de compétences, ou disparaîsez ».

Le PTM se prépare à cette nécessité. Cela va demander un engagement certain à sa Direction, et du temps bien sûr. Je n'en ai personnellement pas assez, car mes sociétés ont besoin de toute mon énergie. Mais les instances dirigeantes du PTM sont compétentes et ont bien compris le message des financeurs. À ce titre, le PTM a été l'une des premières structures à proposer des plans d'action multi-années regroupant tous les acteurs du secteur, nos amis lyonnais et grenoblois, mais aussi la

cité du Design à Saint-Etienne et d'autres acteurs comme Numélink ou MinaLogic.

Quel regard portez-vous sur l'industrie du dispositif médical ?

La France dispose d'un tissu de PME extrêmement pointues et compétitives. C'est aussi une industrie éclatée, dont chaque acteur est encore trop petit pour assurer sa pérennité à long-terme. Il est urgent d'accélérer le regroupement de ses acteurs, pour créer des entreprises qui atteindront le milliard d'euros de CA, afin de supporter la concurrence commerciale des géants d'outre-Atlantique.

Quel conseil donneriez-vous à un entrepreneur du DM ?

Soigner l'assurance qualité, les affaires réglementaires et la gestion de sa trésorerie ! L'innovation ne vaut que si on arrive à la porter sur le marché. Rien ne sert d'avoir imaginé le produit "miracle", si on ne sait pas bâtir son dossier technique ni le fabriquer selon la norme ISO 13485.

Comme tout cela coûte très cher, il faut beaucoup de capitaux pour démarrer. Je pense qu'en dessous de 500 k€ levés en partie auprès d'investisseurs et en partie auprès des acteurs qui peuvent aider, BPI en tête, le projet sera très dur à mener à bien.

» Pôle des Technologies Médicales,

F-42000 Saint Etienne,
www.pole-medical.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 THOMADRIIVE®**
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



Quand un producteur de silicone se met à l'impression 3D

Si la fabrication additive se pratique couramment sur des plastiques et métaux, les recherches vont bon train pour pouvoir imprimer d'autres matériaux, comme les élastomères. Wacker a planché un an sur le sujet pour aboutir à un procédé d'impression 3D du silicone, autour duquel il proposera des solutions systèmes.

L'histoire débute avec Maximilian Peter, docteur en Chimie et ingénieur chez Wacker, mais aussi marathonnier. M. Peter réalise en effet qu'il lui faudrait des semelles intérieures amortissantes vraiment adaptées à ses pieds. C'est ainsi qu'il développe une solution d'impression 3D de silicone avec ses collègues de la division Wacker Silicones et des spécialistes de l'entreprise allemande Enders Ingenieure.

« Il n'existait à l'époque aucun procédé approprié pour imprimer les élastomères qui sont des substances caoutchouteuses », explique le Dr. Bernd Pachaly, responsable de la recherche au sein de Wacker Silicones.

Les pièces moulées en silicone sont obtenues par injection, un procédé coûteux qui nécessite un moule sur mesure dont la fabrication n'est rentable que pour un grand nombre de pièces.

« Dorénavant, pour les concepteurs de prototypes ou ceux qui ne souhaitent fabriquer que quelques exemplaires d'un composant, il est possible de réaliser rapidement et facilement de petites séries, avec la capacité de les adapter à de nouvelles exigences. C'est là que réside la véritable valeur ajoutée du procédé », précise le Dr Pachaly.

Après seulement un an de développement

Pour réaliser l'impression 3D silicone, il a fallu concocter une solution innovante, car ce matériau ne fond pas à la

chaleur comme c'est le cas des matières synthétiques thermoplastiques ou des métaux. Il n'est donc pas possible d'apporter le silicone couche sur couche sous forme de poudre et de fusionner celles-ci au rayon laser pour obtenir la forme tridimensionnelle souhaitée.

Les ingénieurs ont finalement opté pour un procédé qu'ils ont développé en un an seulement.

L'imprimante 3D dépose rapidement le silicone sur un support, au moyen d'une buse, gouttelette par gouttelette, à l'endroit précis désigné par le fichier informatique dans le logiciel de conception. Le robot s'interrompt régulièrement pour laisser passer un rayon UV sur les gouttelettes déposées. De cette manière, les molécules peuvent réticuler en une substance caoutchouteuse et élastique. Le robot dépose ensuite une seconde couche de gouttelettes de silicone, puis une troisième et ainsi de suite.

Des bandes de 600 microns de large et 300 d'épaisseur

Pour la commande du robot, il n'a pas été possible de recourir à une solution existante. Les concepteurs ont dû créer un nouveau programme sur mesure pour obtenir la précision nécessaire à la fabrication de structures extrêmement fines.

Chaque bande de silicone fait approximativement 600 microns de large et la moitié seulement de haut. Cela

Illustr. : Déposées une à une, les gouttelettes de silicone sont ensuite exposées à un rayon UV pour former une substance caoutchouteuse et élastique.

Source : Achim Zeller / Wacker Chemie AG



permet de réaliser des contours d'une extrême précision et des surfaces très agréables au toucher.

Une démonstration sur l'impression du logo de la société a permis de voir qu'il fallait un bon quart d'heure pour des lettres mesurant un centimètre sur quelques millimètres d'épaisseur. Les concepteurs pensent pouvoir imprimer environ 100 grammes de silicone en une heure, une vitesse permettant la réalisation de toutes les applications imaginables.

Il sera donc possible à l'avenir de réaliser en impression 3D de petites séries et des pièces uniques beaucoup plus rapidement que par les techniques classiques. Le secteur médical s'intéresse bien sûr à ce matériau biocompatible. Hormis la réalisation de prototypes de pièces diverses, des implants pourraient être fabriqués à la mesure exacte du patient. Il serait aussi possible de concevoir des masques respi-

ratoires ou des appareils auditifs personnalisés. Une autre application possible devrait réjouir tous les porteurs de lunettes : des plaquettes nasales parfaitement ajustées.

Vers une offre de solutions systèmes d'impression 3D

« Nous avons la volonté d'aller au delà de la mise à disposition du matériau silicone pour la fabrication additive », déclare le Dr Pachaly.

Une entreprise souhaitant imprimer un produit particulier en silicone ne sera pas contrainte d'investir au préalable dans le développement d'un nouveau procédé. Wacker proposera en effet prochainement des solutions systèmes, c'est-à-dire des machines équipées de logiciels appropriés, offrant ainsi à ses clients de nouveaux services.

« Cela ne suffira bientôt plus de déposer devant les locaux de produc-

tion des clients des substances chimiques conditionnées », présume le responsable de l'innovation. « La création de valeur se fera à l'avenir avant tout en proposant des solutions globales orientées client. L'impression 3D silicone s'y prête parfaitement. »

Les experts évaluent le marché de la fabrication additive pour 2014 à environ 3,8 milliards de dollars US dans le monde, avec un taux de croissance rapide d'au moins 30% par an. Or, la part du marché pour le matériel (imprimante et matériaux) se monte à peine à la moitié. Les prestations de service telles que le développement de produits et de solutions orientées client représentent un marché plus important encore.

» Wacker Chimie SAS,

F-69463 Lyon cedex 06,
www.wacker.com,
Hall 8a, Stand D28

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



Think **small.**



SILICONE
MICRO
MOLDING

Original size

Get starlim//sterner
Micro Molding part:

Compamed Duesseldorf
16. - 19.11.2015
Hall 8a, Stand L04



www.starlim-sterner.com

starlim//sterner
silicone at its best

Sous-traitance en usinage de précision

Réalisation de pièces complexes, du prototype à la moyenne série

Avec ses cinq centres d'usinage Bumotec multi-axes, Créatech produit des dispositifs médicaux pour l'orthopédie et l'ostéosynthèse (implants rachidiens, cages intercervicales, plaques à os, piliers...) ou encore des pièces pour l'instrumentation, du prototype à la moyenne série.

Les pièces sont usinées en une seule phase avec des tolérances d'une précision de ± 5 microns et un objectif de zéro bavure. L'état de surface et la finition des pièces font l'objet d'un soin tout particulier.

Le savoir-faire de Créatech en usinage de précision lui permet de travail-



Source : Créatech SAS

ler des matériaux difficiles tels que le titane, l'inox, différents alliages (comme le chrome cobalt), l'inconel, le tungstène, le PEEK, le POM et divers thermo-plastiques. L'entreprise maîtrise la réalisation de

pièces de géométrie complexe.

Équipé des logiciels Catia et Solidworks, son bureau d'études apporte son expertise dans la réalisation de projets mais est aussi force de proposition

pour l'amélioration de produits existants.

Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, Créatech a commencé les démarches en vue de l'homologation EN 9100.

Membre du Pôle des Microtechniques, de Scout Médical, du cluster des Techniques Innovantes de la Santé et d'Enterprise Europe Network, la société a développé un réseau de partenaires de confiance. Elle a récemment célébré son quinzième anniversaire.

» Créatech SAS,

F-25000 Besançon,
createch-developpement.fr,
Hall 8b, Stand G10

Electronique miniaturisée

Un plus pour la cardiologie et l'endoscopie

3D Plus a développé une technique de miniaturisation de systèmes électroniques qui consiste à intégrer différents types de composants électroniques en trois dimensions dans un même boîtier. Sa tech-

nologie WDoDTM permet d'empiler des puces électroniques variées sans connexions filaires, pour atteindre une taille limitée par la dimension des puces. Cette technologie est employée dans les pacemakers sans fils, les sondes pour chirurgie mini invasive ou encore le contrôle de micro dispensateurs de fluides.

3D Plus introduit aussi SMMC13048, une micro-caméra destinée à améliorer la qualité d'image des endoscopes flexibles.

» 3D Plus,

F-78532 Buc,
www.3d-plus.com,
Hall 8a, Stand R09



Source : 3D Plus

Expertise en plasturgie

Un pôle dédié médical en pleine croissance

Décidément, l'équipe R&D de Plastifrance ne chôme pas. Un laboratoire de diagnostic vient de lui confier le développement complexe d'une cupule destinée à des contrôles par électrophorèse en grande série. Ce projet consiste à livrer au client un produit garanti zéro défaut. Le mouliste du groupe, Seropa Précision, concevra l'outillage et assurera la mise au point avec les équipes de Plastifrance. L'injection sera ensuite réalisée sur une presse JSW électrique.

Cette même équipe R&D va prochainement proposer une nouvelle génération de pipette doseuse



Source : science photo - Fotolia.com

qui a nécessité plus d'une année de recherche.

A noter que Plastifrance met aussi à la disposition des fabricants de DM un espace destiné à l'injection et à l'assemblage de pièces en salle blanche ISO 7.

» Plastifrance,

F-13420 Gémenos,
www.plastifrance.com,
Hall 8b, Stand G10F

Sous-traitance de DM implantables

Des services basés sur un savoir-faire dans les matières souples et textiles

En plus de fabriquer ses propres produits, Cousin Biotech a développé une importante activité de sous-traitance. Elle est en mesure de concevoir des solutions sur mesure pour les acteurs du marché international des DM implantables, en s'appuyant sur son savoir-faire en matière de création, façonnage et transformation des matières souples et textiles.

L'entreprise propose aujourd'hui à ses interlocuteurs industriels, trois types de services, centrés sur la fourniture de DM de haute qualité : le "contract manufacturing", les implants génériques et l'innovation à la carte.

En matière de fabrication "sous contrat", Cousin Biotech intervient sur la base d'un cahier des charges soumis par une entreprise apportant son idée et son concept. Dans ce



Source : Cousin Biotech

cas, le développement du produit se fait en partenariat avec le service R&D du client et celui de Cousin Biotech, qui apporte tout son savoir-faire dans la sélection des textiles et des process à utiliser. La société assure alors la fabrication du produit ainsi conçu, mais propose aussi son aide et son support technique pour réaliser les enregistrements réglemen-

taires. Certifié ISO 13485, Cousin Biotech a passé avec succès les inspections (FDA, ANVISA...) et garantit un haut niveau de qualité à chaque étape de fabrication.

Concernant le service "Implants génériques", il s'agit de proposer la fabrication de produits équivalents à d'autres déjà présents sur le marché. L'objectif est de permettre à

l'entreprise cliente d'élargir sa gamme avec des produits déjà validés d'un point de vue réglementaire et d'assurer rapidement sa présence sur un segment de marché sur lequel elle n'était pas. Le produit peut être disponible en "Private Label" (marque du client) ou fourni en tant que composant.

Enfin, avec le service "Innovation à la carte", Cousin Biotech est à l'écoute des professionnels de santé et des industriels à la recherche de solutions. La société se propose en effet de trouver les solutions aux problématiques non résolues. Les produits concernés sont les DM implantables de demain pour tout domaine de chirurgie.

» Cousin Biotech,

F-59117 Wervicq-Sud,
www.cousin-biotech.com,
 Hall 8b, Stand E14

ULMA
 Global Packaging



Visionnez nos vidéos



Solutions de conditionnement Pharmaceutique et Médical - www.ulmapackaging.fr

Salles blanches high-tech pour pièces médicales en silicone

Fraîchement certifiée ISO 13485, Progress Silicones passe aujourd'hui la vitesse supérieure en multipliant ses capacités d'injection de LSR et d'extrusion de gomme en salle blanche. L'entreprise s'est dotée d'équipements high-tech et peut désormais répondre aux besoins les plus exigeants du secteur médical.

Auteur | **Evelyne Gisselbrecht**

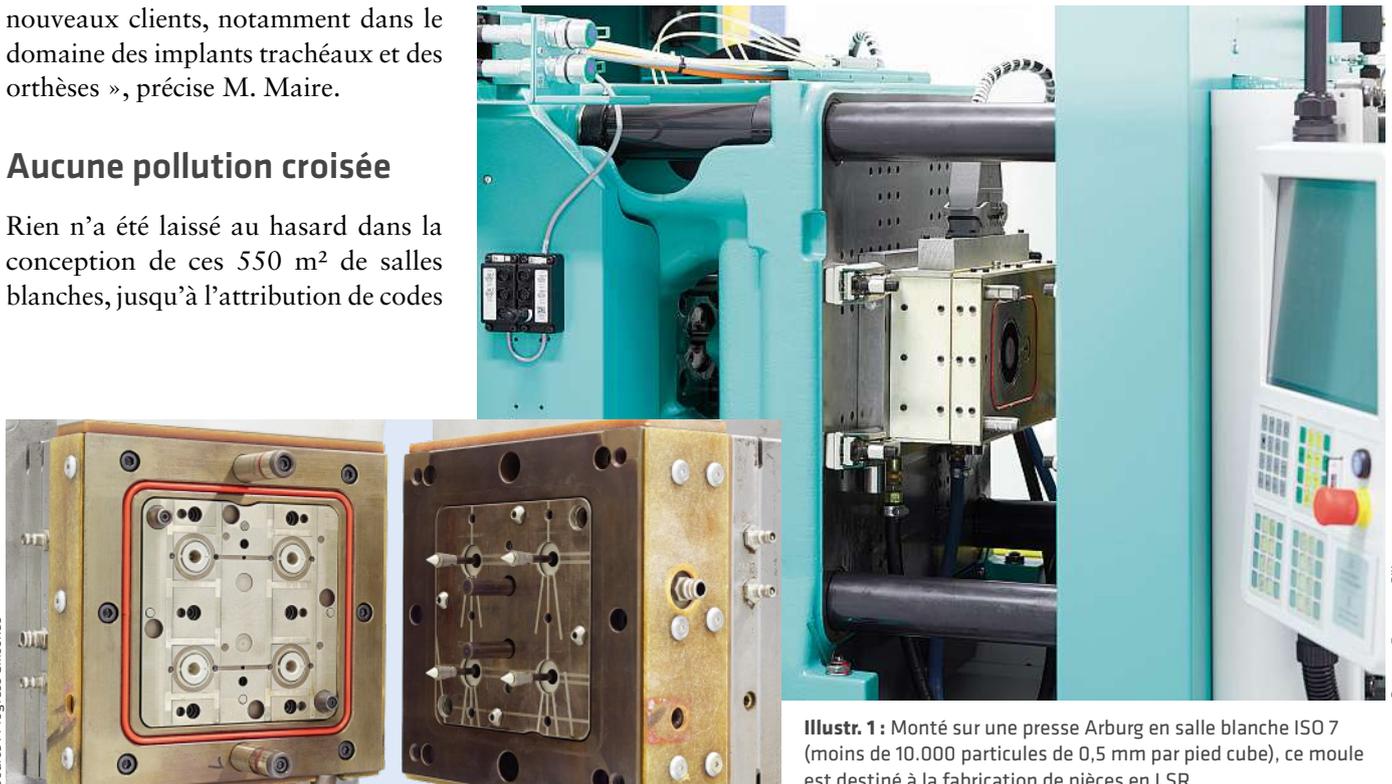
Jamais entreprise n'a porté aussi bien son nom ! Progress Silicones voit l'avenir en grand. Son PDG Benoît Maire vient en effet d'inaugurer un nouveau bâtiment de 1600 m² incluant deux salles blanches : l'une de classe ISO 7 réservée à l'injection de LSR (silicone liquide) et l'autre de classe ISO 8 destinée à l'extrusion de gomme. Coût de l'investissement : 3 M€ dont 70.000 € financés par le Conseil Départemental. « Progress est ainsi paré pour satisfaire à la demande de ses nouveaux clients, notamment dans le domaine des implants trachéaux et des orthèses », précise M. Maire.

Aucune pollution croisée

Rien n'a été laissé au hasard dans la conception de ces 550 m² de salles blanches, jusqu'à l'attribution de codes

couleurs spécifiques aux bacs, aux écrans, aux documents papier... : orange pour l'ISO 8 et bleu pour l'ISO 7, ce qui évite toute pollution croisée et toute erreur d'affectation entre les deux salles. Même les paniers en inox destinés au transport des pièces finies ont été développés spécifiquement par l'entreprise, dans le but d'optimiser la ventilation !

Pour éviter l'intrusion de poussière en provenance du dehors, le bâtiment lui-même a été conçu de manière entièrement étanche, à tel point qu'il ne nécessite ni chauffage en hiver ni climatisation en été. Sa température demeure constante à 22°C. Les infrastructures sont élaborées « en cascade », du plus propre vers le plus « pollué », une surpression s'exerçant à chaque fois sur



Illustr. 1 : Monté sur une presse Arburg en salle blanche ISO 7 (moins de 10.000 particules de 0,5 mm par pied cube), ce moule est destiné à la fabrication de pièces en LSR.

l'extérieur, de la salle blanche vers les sas et du sas vers le reste du bâtiment.

Une 3ème salle blanche, également dédiée au médical, assure l'injection de gomme pour la fabrication de petites séries jusqu'à 10.000 pièces.

Des équipements de choix

Côté équipement, la salle d'injection LSR est déjà dotée d'une presse horizontale Arburg de 150 tonnes et d'une presse verticale Maplan. Pour faire face à la croissance de l'activité dans le secteur de la santé, une deuxième presse horizontale de 100 tonnes est déjà commandée, cet espace étant prévu pour accueillir 5 machines au total.

La salle ISO 8 abrite déjà, quant à elle, deux extrudeuses entièrement destinées au domaine médical, l'une d'elle pouvant produire des pièces jusqu'à 0,3 mm de diamètre. L'espace inclut également deux « fours chocs » capables de monter très rapidement à 700° de température afin de limiter au maximum le temps de cuisson de la gomme et d'éviter ainsi un réchauffement de la salle blanche. La matière est stockée hors salle blanche, tous les matériaux étant approuvés FDA. Un mélangeur interne est installé dans le sas pour réaliser les compoundages adaptés sur mesure aux besoins du client. Cela permet à Progress d'être plus réactif et d'accéder à des demandes portant sur des séries très limitées. A noter que toutes les filières d'extrusion sont réalisées en interne par électroérosion filaire dans l'atelier mécanique de l'entreprise.

Enfin, pour assurer la post-cuisson des pièces permettant d'extraire les agents volatiles, Progress a fait installer trois étuves de 2 m³ chacune, accessibles par une porte encastrée dans la salle blanche.

Une traçabilité sur cinq ans

Concepteur et fabricant de ces salles blanches, la société Vèpres Constructions a apporté un soin particulier au contrôle et à la régulation de l'humidité, de la pression et de la température.



Source : Progress Silicones

Illustr. 2 : Parmi les composants en silicone fabriqués par Progress, on peut citer des septums, diverses membranes, des becs de canard, des prothèses, des valves...

Pour garantir une sécurité maximum, Progress a fait installer un serveur web qui permet de surveiller et de piloter ces paramètres à distance. Grâce à ce système de GTC (Gestion Technique Centralisée), le chef de projet reçoit une alerte sur son ordinateur – qu'il travaille ou non dans l'enceinte de l'entreprise –, il peut alors intervenir immédiatement pour corriger le problème. Même les presses pourront être pilotées à terme par ce système. « La GTC présente un deuxième avantage non négligeable, ajoute Dominique Dupard, consultant de l'entreprise en charge du développement de l'activité LSR. Elle assure une traçabilité de l'ensemble de la production sur une durée de 5 ans. Elle permet de traquer la moindre coupure de courant, ouverture de porte, chute provisoire de pression... et de retracer ainsi l'origine éventuelle d'un souci sur un lot. »

Progress Silicones a aujourd'hui toutes les cartes en main pour envisager sereinement son essor dans le médical.

» Progress Silicones SAS,

F-84400 Apt,
www.progress-silicones.fr
Hall 8b, Stand E14



CRÉATECH

www.createch-developpement.fr



PARFOIS, LE SOUCI DU DETAIL EST PLUS QU'UNE PRIORITE. IL EST VITAL

- ◆ R&D : CATIA et Solidworks
- ◆ Usinage multi-axe
 - ◇ Usinage de précision avec très haut niveau de finition
- ◆ Contrôle
 - ◇ Traditionnel et tridimensionnel
- ◆ Finitions
 - ◇ Tribofinition et microbillage
- ◆ Biomédical
 - ◇ Implants et prothèses
 - ◇ Orthèses et instrumentation
- ◆ Matières
 - ◇ Titane, Acier Inox, Chrome Cobalt, PEEK, POM médical,...
- ◆ Services/ Prestations
 - ◇ Polissage, marquage, passivation, anodisation et assemblage



CRÉATECH SAS

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

www.createch-developpement.fr

Davantage de sous-traitants de l'industrie médicale au Midest

Salon phare de la sous-traitance industrielle, le Midest se tiendra du 17 au 20 novembre à Paris Nord Villepinte. Il accueillera quelque 1700 exposants, dont près de la moitié travailleraient pour le médical. Dans une conjoncture en léger mieux, l'édition 2015 mettra notamment l'accent sur l'industrie du futur, l'emploi et la formation, la fabrication additive...

Selon une étude menée par les organisateurs du Midest, la sous-traitance industrielle représente en 2014 un chiffre d'affaires de 472 Md€ en 2014 dans l'UE, soit une hausse de 1,25% (0,74% pour l'Europe de l'Ouest) par rapport à 2013. La France a maintenu sa deuxième place avec un CA de 66,64 M€ (en « hausse » de 0,03%), devant l'Italie, et loin derrière l'Allemagne (126,57 M€). Cette légère embellie fait suite à deux années de baisse. Mais le secteur est toujours convalescent car la croissance de 2014

doit beaucoup à la baisse du prix du pétrole et à la hausse du dollar. On notera qu'en France, les secteurs de la sous-traitance qui affichent les plus belles progressions en chiffre d'affaires sont la transformation des élastomères (+4,38%), les sous-ensembles et organes mécaniques (+4,16%), le décolletage (+3,87%) et les pièces techniques en matières plastiques (+3,08%).

C'est dans cette conjoncture en demi-teinte, qui semble reprendre quelques couleurs, que le Midest tiendra sa 45^{ème} édition, conjointement à

Maintenance Expo (maintenance industrielle) et Tolexpo (équipements de production pour le travail des métaux en feuille et en bobine).

La fabrication additive mise en avant

Si l'on en croit les organisateurs, 40% des exposants inscrits début septembre déclaraient travailler pour le médical, un chiffre en augmentation par rapport aux éditions précédentes.

Cette année, le salon a développé son programme d'animations autour de l'investissement, le regroupement d'entreprises, l'industrie du futur, l'emploi et la formation, la robotisation, l'efficacité énergétique et la fabrication additive. Celle-ci devient un secteur à part entière du salon, au même titre que les textiles techniques.

Parmi les temps forts de cette édition 2015, citons les conférences flash animées par le Cetim et la Fédération des Industries Mécaniques, une journée dédiée à l'emploi et la formation en association avec la Fabrique de l'Industrie, le « plateau télé » qui accueillera les grands acteurs de l'industrie, les Trophées de la sous-traitance industrielle et les rendez-vous d'affaires.

» Reed Expositions France,

F-92800 Puteaux,
www.midest.com



Source : Reed Expositions France

Illustr. : L'édition 2014 du Midest a accueilli 41048 professionnels issus de secteurs très diversifiés, dont la santé à hauteur de 3%. Cela représente plus de 1200 visiteurs.

Expert en plasturgie

Outillage, injection, usinage et bien plus...



Source : Cojema

Mouliste et injecteur plastique, Cojema travaille de plus en plus pour le secteur médical. Ainsi, l'entreprise a participé récemment au développement de la "Luminette", une lunette de luminothérapie mise au point par les chercheurs de l'Université de Liège. Cette technique est destinée à parer au manque de lumière

naturelle. Cojema a accompagné son client dans sa réflexion sur la conception des pièces injectées, l'objectif étant d'améliorer la faisabilité technique, de limiter les coûts des outillages tout en gardant à l'esprit les différentes contraintes mécaniques, par exemple celles d'assemblage. L'injection en série de ces pièces se fait à présent en interne, tout comme le tamponnage.

» Cojema,

B-4690 Roclenge S/Geer,
www.cojema.be,
Hall 6, Stand T068

Mécanique de précision

Pièces complexes pour marchés exigeants

Implantée près de Besançon, MBP Innovation propose ses services en usinage de précision. Elle réalise des pièces mécaniques complexes, du prototype taillé masse à la moyenne série. L'entreprise travaille par exemple pour les fabricants de scanners (cf bloc générateur sur photo), de pinces de thermofusion, d'appareils de traitement...

MBP Innovation se positionne comme un fournisseur de prestations globales, en apportant son expertise dans le domaine du co-design, du choix des matières, des traitements...

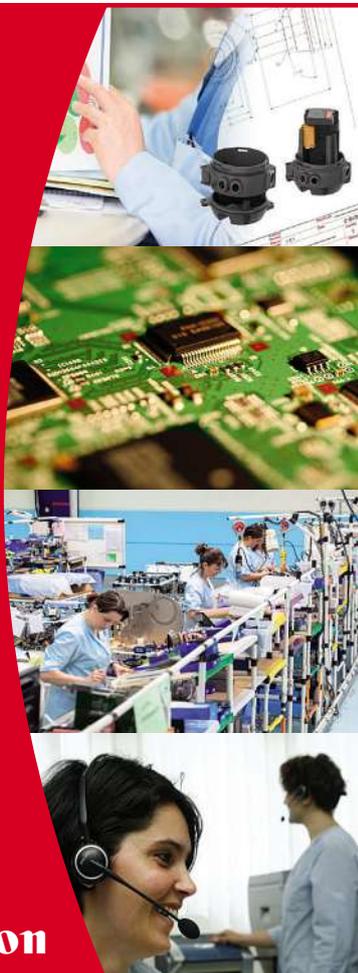


Source : MBP Innovation

Pour assurer la qualité durable de ses prestations, la société est équipée de centres d'usinage 5 axes continus DMG, et d'une machine de mesure 3D.

» MBP Innovation,

F-25110 Besançon,
www.mbp-innovation-mechanique-precision.fr,
Hall 6, Stand K153



Canon Bretagne

Ensemble, imaginons demain

Sous-traitance industrielle

Étude et développement,
industrialisation, production et services

Retrouvez-nous sur le salon
MIDEST du 17 au 20/11/2015,
à Paris Nord Villepinte,
Hall 6, stand P163.

www.canon-bretagne.fr

Les Landes de Beaugé
35341 Liffré Cedex

partenariat@cb.canon.fr
Tél. 02 99 23 51 11



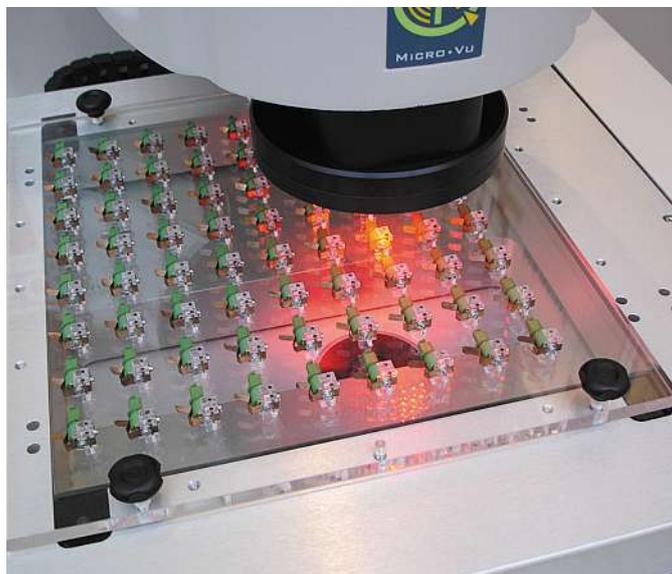
Canon

Contrôle automatisé de vis médicales

Une meilleure garantie de la qualité des pièces mais aussi des gains de productivité

La division médicale de LNI Industries fabrique des implants orthopédiques et de la visserie, chacune de ces pièces devant être contrôlée à 100%. Cette opération peut représenter jusqu'à 70 points de mesure à effectuer par article, dont certains nécessitent une précision de l'ordre du micron. La reproductibilité des résultats des mesures via un procédé manuel n'étant pas garantie, LNI avait besoin d'une machine de mesure rapide, précise et polyvalente pouvant effectuer des contrôles dimensionnels automatiques sur chaque famille de pièces. Le choix de LNI s'est porté sur la machine de mesure CNC Vertex de MicroVu. Grâce à cette machine mise en libre service, les opérateurs de production sont désormais en mesure de réaliser eux-mêmes la validation des pièces fabriquées.

Il s'agit en effet d'une machine de mesure 3D optique, à technologie multi-capteurs, qui permet à



Source : MCE Metrology

l'utilisateur de combiner l'optique et le palpé pour contrôler l'ensemble de sa production avec un seul et même système.

Alors que les méthodes de mesure manuelles exigeaient jusqu'à quinze minutes pour contrôler par exemple une vis destinée à un implant articulaire, ce nouvel équipement permet la réalisation des 70 opérations de mesure en seulement deux minutes. Les opérations de contrôle sont

intégrées directement dans le processus de fabrication et réalisées par les techniciens de production pour gagner en efficacité et en réactivité. L'opérateur intervient en début de cycle pour charger les pièces et lancer le programme de mesure par code barre, et en fin de procédé pour valider les résultats obtenus. Il est possible de contrôler désormais cinquante à soixante pièces à la fois. La machine réalise toutes les

mesures au micron et indique les cotes hors tolérances. L'opérateur dispose des données pour corriger ses centres d'usinage. Les résultats de mesure sont enregistrés directement et les données sont exportées pour imprimer en automatique des rapports de contrôle et de suivi, garantissant une sécurité et une traçabilité optimale.

Comme les programmes ont été créés, le technicien de production n'a plus qu'à appuyer sur le bouton « Start ». Pendant que la machine mesure, il se concentre sur d'autres tâches et pilote facilement ses lignes de production. La mesure manuelle a fait place à l'automatisation. Le résultat ? Une amélioration du suivi et la valorisation de la qualité des pièces avec des gains de productivité importants à la clé.

» MCE Metrology,
F-74500 Publier,
www.mce3d.com,
Hall 6, Stand P031

MEDICA
halle 13
stand C21

Solutions flexibles et durables
qui portent tous les charges.


CIMmed®

 www.cim-med.com

Agrandir ses locaux... ...pour faire face à la croissance



Source : Groupe RGF

Spécialisé dans la fabrication de pièces thermoplastiques et de moules d'injection, le groupe RGF propose également des prestations de décolletage, de décoration et d'assemblage. La société possède cinq sites industriels en France et un en Roumanie. Pour faire face à l'augmentation de son activité, elle vient de finaliser une extension de 2000 m² sur son siège so-

cial et entame des travaux pour agrandir un autre de ses sites.

Doté d'un parc machines de 70 presses en injection mono- et bi-matière, RGF complète sa palette de services par du surmoulage d'inserts et/ou de capteurs et puces RFID, ainsi que des prestations d'automatisation et d'IML (étiquetage dans le moule).

Toutes activités confondues, le groupe réalise un chiffre d'affaires de 22 millions d'Euro.

» **RGF Groupe,**
F-39170 Pratz,
groupergf-plastique.com,
Hall 6, Stand F150

L'injection sous contrôle Quand la presse est pilotée par le moule...

Le système eDART de RJG permet l'instrumentation des outillages d'injection plastique avec des capteurs de pression et/ou de température pour un contrôle de la production à 100%.

Il assure aussi le pilotage de la presse par le moule. En d'autres termes, ce n'est plus le moule qui subit les variations de production mais la presse qui s'adapte au moule.



Source : RJG, Inc.

L'eDART propose aussi un archivage à vie des données de la production, de la pièce comme de la machine. L'utilisateur dispose d'une vision sur l'état de son outil de production en temps réel, il est alerté sur toute dérive détectée et peut rattacher les données process à la pièce.

Il est possible d'instrumenter aussi bien des moules neufs que des outillages existants, multi-empreintes, multi-matières, avec ou sans surmoulage.

» **RJG France,**
F-39240 Arinthod,
www.rjginc.com,
Hall 6, Stand D180

Drug Delivery & Packaging Pharmapack

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

EXPOSITION ET CONFÉRENCES 10 & 11 FÉVRIER 2016
PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES, HALL 5

Inscrivez-vous en ligne
En utilisant le code
MP138



bit.ly/1N4nn6f



Rejoignez-nous sur Pharmapack, votre plateforme d'Innovation, de Networking et de Formation en packaging pharmaceutique et drug delivery technologies

Cet événement annuel de deux jours, c'est:

- 380 exposants et plus de 3.000 visiteurs
- Des conférences, un symposium, des workshops, un Learning Lab, des petits-déjeuners networking présentant les dernières tendances du marché
- Une galerie de l'innovation mettant en valeur les produits innovants des exposants récemment lancés
- Des Pharmapack Awards récompensant les solutions les plus innovantes
- Le programme Pharmapack International Meetings vous permettant de vous connecter avec d'autres acteurs de l'industrie aux intérêts similaires



#pharmapackeu

ARTICLES LIÉS À L'INDUSTRIE,
ACTUALITÉS, WHITEPAPERS & PROGRAMME
DE L'ÉVÉNEMENT SUR
WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM



DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux 

MENTIONS LEGALES

Année 8 Numéro 6 Novembre / Décembre 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 : Mathieu Caperaa, Fabien Leclercq,
Marc Madec, Philippe Marx, Dick Molin, Elodie Pacard, 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

3D-Plus	50	Medical Device	
A		Engineering	41
ACIDIM	10	Micro-Epsilon France	41
AFCROs	28	MPM	37
Albhades Provence	6	MS Techniques	21
Alprobotic	20	My Pharma Company	6
AMF	26	N	
ARaymond SASU	37	Nimesis Technology	24
Arburg SAS	35	O	
Aspec	7	Oerlikon Balzers	22
B		P	
Bürkert Fluid Control		Piot et Tirouflet	43
Systems	19, 44	Pittman Motors	3
C		Plastifrance	35, 50
Canon Bretagne	55	Pôle Européen Plasturgie	40
CIM med GmbH	56	Pôle Technologies	
Citec	43	Médicales	46
Cojema	55	Progress Silicones	52
Cousin-Biotech	51	Prolipsia	15
Créatech SAS	50, 53	ProtoLabs Ltd	11
D		Q	
DBP Mayet	21	Qosina	2
DuPont de Nemours		R	
International SA	38	Raumedic	13
E		RCT Reichelt	encart, 47
Eberhard GmbH & Co. KG	40	Reed Expositions -	
Eoswiss-Engineering SARL	22	Midest 2015	54
EPHJ-EPMT-SMT	60	Rescoll	16
Ercé Medical	31	RGF Groupe	57
Evamed	27	Rivelec - Div. Plastiform	7
F		RJG France	57
FAJI SA - SIAMS 2016	8	S	
Fédération de Plasturgie	32	S.I.S.E.	40
First Connection -		Selenium Medical	23
Medi'Nov 2016	7	SIGMA Engineering GmbH	36
FPSA	33	Smalley Europe	25
G		Solvay Specialty Polymers	39
GL Events - Industrie		Specialty Coating Systems	18
Paris 2016	9	Staiger GmbH & Co. KG	42
Groupe MultiHealth	29, 30	starlim//sterner	45, 49
H		Sterne SAS	5
Heptal	3	STIL SA	17, 21
Herrmann Ultrasons	39	Strategiqual	14
I		STS Industrie SA	17
IDMM	36	T	
ISIFC	6	Teleflex Medical SAS	25
J		Temis Santé	23
JB Tecnics	15	Tronico-Alcen	9
K		U	
KNF Neuberger	43, 44	UBM - Pharmapack 2016	57
L		Ulma Packaging	51
Lee Company	45	UPS	59
LNE	12	Usiplast Composites	31
M		V	
Maxon Motor GmbH	9	Vêpres Constructions	33
MBP Innovation	55	VP Plast	33
MCE Metrology	56	W	
		Wacker Chimie SAS	48

Livrer des
biomédicaments
en Arabie
saoudite par
une chaleur
accablante ?
Pas de problème.



Soins de santé UPS. Livrer des biomédicaments thermosensibles dans des délais restreints à des clients basés en Arabie saoudite peut s'avérer difficile. Qui plus est en plein mois d'août, par 42°C. Nos solutions spécialisées dédiées à l'industrie des soins de santé ont cependant tout pour vous rassurer. Notre promesse : une prestation porte-à-porte dans un environnement à température contrôlée, une équipe rompue aux procédures douanières internationales, des spécialistes en matière de conformité et un suivi proactif des paramètres fondamentaux de vos expéditions. Quelles que soient vos exigences, nous mettons à votre service l'expertise, le dynamisme et l'ingéniosité de nos experts. De l'idée à la réalisation, nous sommes là pour vous aider. unispourservir.ups.com/fr/sante

ups unis pour servir™





15^{ème} édition

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

EPHJ-EPMT-SMT

le plus important salon medtech en Suisse
avec notamment

255 entreprises internationales actives
dans la conception et la fabrication
du dispositif médical

14 - 17 JUIN 2016
PALEXPO GENÈVE

