

DeviceMed

FRANCE

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

22 Métrologie & Contrôle



COMPAMED 2012

Les dispositifs médicaux personnalisés

56



Conditionnement

Un nouvel emballage en tube destiné à la traumatologie

42



SPECIAL | Textiles

Nanoparticules et textiles : atouts et risques

49

Innovation signifie aussi garantir des conditions optimales

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



Infos en ligne :



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

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

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

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

 **BASF**
The Chemical Company

Ecologique et biorésorbable

Chères lectrices, chers lecteurs,

Face à la hausse du prix du pétrole et au durcissement des exigences de protection de l'environnement, les polymères issus du monde végétal offrent une alternative intéressante aux plastiques conventionnels. Ils peuvent être extraits directement des plantes, comme l'amidon



evelyne.gisselbrecht@vogel.de

ou la cellulose, ou obtenus par transformation chimique comme le PLA. Selon une étude réalisée par Pro-Bip en 2009, ce dernier devrait totaliser 24% de l'ensemble des biopolymères qui seront produits dans le monde en 2020, ce qui représente environ 0,8 millions de tonnes par an. Ces chiffres demeurent

très marginaux par rapport au volume de plastiques fabriqués aujourd'hui à l'échelle du globe, toutes catégories confondues (265 millions de tonnes en 2010). Pourtant, tout comme le PGA, ce matériau biorésorbable offre des potentialités remarquables pour le secteur médical, même si l'on doit encore demeurer prudent. Ce sujet fait l'objet de l'article publié en page 50 de notre dossier spécial consacré aux textiles.

En matière de recyclage, ce numéro s'intéresse plus particulièrement aux déchets électriques et électroniques de dispositifs médicaux. Je vous invite à lire ici nos articles des pages 13 et 18.

J'aurai plaisir à échanger avec vous si vous venez à Com-pamed. Notre stand F04 se situe dans le hall 8a.

Très cordialement,

Evelyne Gisselbrecht, Editrice adjointe

TITANIUM A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY

HEPTAL

177, Av. Achille Peretti 92200 Neuilly-sur-Seine
Tél.: 01.47.47.47.48 - Fax: 01.47.47.27.90
http://www.heptal.fr - heptal@heptal.fr

ISO 9001
ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



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

LAUENER
Medical Devices Division

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



DOSSIER | Métrologie & Contrôle

Devant le renforcement récent des exigences réglementaires, les fabricants doivent redoubler de vigilance quant au choix de leurs équipements de contrôle et de leurs partenaires en la matière. Ce dossier se propose de les guider dans cette démarche en leur présentant quelques exemples de fournisseurs à même de leur offrir des solutions sur mesure.

voir p. 22

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	13
» Réglementation	15
» Index des sociétés	66
» Mention légale	66

Matériaux | Métal

Alliages de titane à très bas module d'élasticité.....	34
Poudre de titane sphéroïdisée - technique plasma.....	37
Nitinol : une industrie en pleine mutation	38

Equipements de production | Conditionnement

Emballage stérile des petites séries : la machine idéale	40
--	----

DOSSIER | Métrologie & Contrôle

Un système unique pour produire et contrôler.....	22
Tester un équipement médical	24
Nouvelle protection pour machines d'essais	26
Analyse physico-chimique de surfaces.....	28
Intégrer le contrôle d'implants dans la production.....	30

Conditionnement & Stérilisation

Un nouvel emballage en tube pour la traumatologie	42
L'essor d'un laboratoire d'essai	43



SPECIAL | Textiles

Un aperçu de plusieurs innovations récentes présentées aux Rencontres Textiles Santé de St Etienne cette année. voir p. 46



Conditionnement

Un secteur qui bouge ! Nouveau type d'emballage, nouvelle unité de conditionnement, matériaux éco-conçus ... A lire sans faute ! voir p. 42



Compamed

En avant-première : nouvel arrivant sur le marché des LSR, un injecteur plastique en pleine croissance, ... voir p. 56

Gestion | Organismes de certification

Certification ISO 13485 : bien choisir son organisme.....	53
Une compétence étendue à tous les types de DM.....	55
Une vaste expérience internationale.....	55

Avant-première | Compamed

Compamed 2012 : dispositifs médicaux personnalisés	56
Transformation des silicones liquides	57
Brevet pour une plateforme ultrasons universelle	58
Thermoformage et soudure HF	60
Actionneurs linéaires et moteurs brushless	61

SPECIAL | Textiles

Comportement mécanique des endoprothèses	46
Treillis de soutènement visualisables en IRM	48
Nanoparticules et textiles : atouts et risques	49
Nouveaux matériaux : les PPLA biorésorbables	50
Le textile visionnaire	51



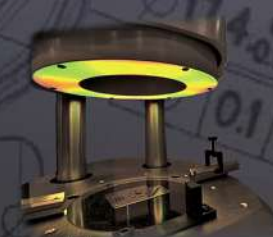
Pour Une Autre
Vision de
Votre Qualité

SNAP

NOUVEAU



Machine de Mesure 2D
Plein Champ Optique
Instantanée



-Vous posez la pièce
-Snap la reconnaît
-Snap la mesure



Certifié par
BUREAU VERITAS
Certification

www.ogpfrance.com



World Medtech Forum Lucerne

Echos de la première édition

La première édition du World Medtech Forum s'est déroulée à Lucerne du 25 au 27 septembre derniers. Selon les organisateurs, le mix de congrès, forum et salon proposé a été bien accueilli par les acteurs du secteur. La prochaine édition aura lieu dès 2013.

Auteur | **Jean-François Pillonel**

La participation s'est élevée à près de 3200 visiteurs dont 20% en provenance de l'étranger. Le caractère international de la manifestation a été souligné par la visite d'une délégation russe du secteur de la santé et une présentation des entreprises bavaroises du domaine médical, organisée par la Chambre de Commerce germano-suisse.

Conférences et exposés

Les conférences ont été suivies par plus de 300 participants. Le KKL (Centre de la culture et des congrès de Lucerne) accueillait chaque matin les congressistes autour d'un thème différent : Executive Day, European Day et Asian Day. Sous la dénomination « Center of Attention », un lieu situé au centre de l'exposition était destiné à recevoir les cliniques, universités, écoles supérieures et centres de recherche. Il a permis de fructueux échanges avec les industriels. Situé dans le même hall que le Medisams, le « Speaker Corner » a donné l'occasion à de nombreux industriels et spécialistes de présenter leurs travaux et nouveautés.

L'avis des responsables

Peter Biedermann, directeur du Medical Cluster, est satisfait de cette première édition, précisant que la qualité



Illustration 1 : La première édition du World Medtech Forum de Lucerne s'est affirmée comme un intéressant lieu d'échange entre tous les acteurs du secteur du dispositif médical

attendue des débats avait été atteinte. Fabienne Meyerhans, responsable du salon, reconnaît qu'il reste encore un potentiel d'amélioration en ce qui concerne les visiteurs de la partie exposition. Elle précise également que le secteur du dispositif médical n'est pas un marché homogène, et que cette édition du WMTF a permis à ses membres d'améliorer leur réseau. Durant le dernier jour, cinq questions ont été posées à Martin Lauber (Messe Luzern), Peter Biedermann (Medical Cluster), Patrick Dümmler (Medtech Switzerland) et Francis Koller (Medisams). L'intégra-

lité de leurs interviews est accessible sur notre site www.devicemed.fr.

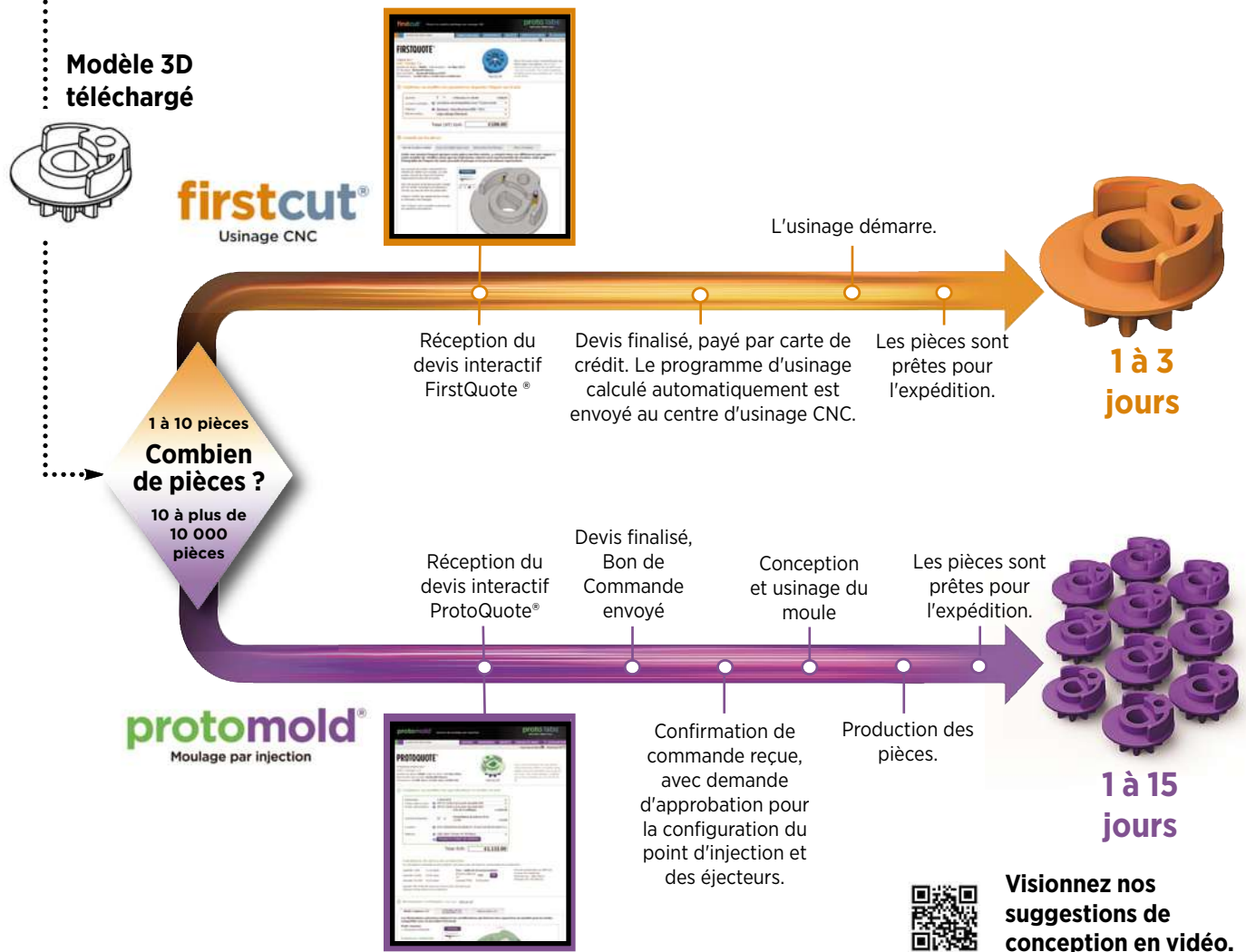
2013, prochain rendez-vous

La deuxième édition du World Medtech Forum se déroulera à Lucerne, du 17 au 19 septembre 2013. Contrairement à cette année, toutes les activités seront concentrées sur un même lieu, un nouveau hall étant disponible.

» **Messe Luzern AG,**
CH-6005 Lucerne,
www.messeluzern.ch

De véritables pièces. Très rapidement.

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



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

proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

©2012 Proto Labs, Certifié ISO 9001:2008

**Technologies de
prototypage rapide**

Visitez dès aujourd'hui www.protolabs.fr/parts pour recevoir un exemplaire GRATUIT de notre étude comparative complète des technologies de prototypage rapide. Saisir le code source EUDM12F.

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

Pôle des Microtechniques : le DM est un axe majeur

Le Pôle des Microtechniques de Besançon a fait du dispositif médical l'un de ses axes de développement principaux, comme en témoignent les exemples de projets labellisés décrits dans cet article. Il travaille également sur un programme interrégional destiné à structurer la filière des technologies médicales.

Auteur | **Aurélie Gimbert**



Source : Bioparc, Témis

Illustration 1 : Bioparc, qui s'étend sur 1500m², est dédié aux activités biomédicales, biotechnologiques et de e-santé au sein de la technopôle Micromédicale et Santé de Témis Santé à Besançon

et Pôle des microtechniques, Neurosyllabic devrait permettre d'optimiser le réglage des implants cochléaires sans nécessiter la participation active du patient, ce qui est particulièrement adapté pour les très jeunes enfants. Plus d'un enfant sur 1000 naît avec une surdité sévère ou profonde en France et dans une très grande majorité de cas, ces enfants sont élevés par des parents normo-entendants qui optent pour un mode d'éducation privilégiant la communication orale. L'accès de ces enfants à la communication orale est aujourd'hui facilité par l'implant cochléaire. Un suivi médico-technique de qualité chez le patient implanté cochléaire est par ailleurs indispensable pour l'amélioration de l'audition et le développement ou la restauration de cette communication orale.

Basé sur de nouveaux outils de mesures neurophysiologiques et automatisés, le nouveau système diminuera la durée de réglage de l'implant et contribuera à l'amélioration de l'audition et au développement ou à la restauration de la communication orale. Il inclura également le développement de nouveaux outils de rééducation sous forme de jeux (serious games). Ce projet ambitieux de près de 3 M€ est porté par l'entreprise Neurelec entourée des sociétés Echodia, SBT, de l'Université de Lyon et du CHU de Besançon. Neu- ➤

Dans le domaine des technologies liées à la santé, on assiste depuis quelques années à la miniaturisation progressive de certains dispositifs médicaux. Ces derniers comptent de nombreux sous-ensembles métalliques et plastiques dont la conception entre pleinement dans le savoir-faire des industries microtechniques franc-comtoises. Il n'est donc pas étonnant de constater qu'environ un quart des projets labellisés par le Pôle des Microtech-

niques depuis sa création à Besançon en 2005 portent sur la thématique des dispositifs médicaux.

Parmi eux, le projet Neurosyllabic vient d'être accepté au 14^e appel à projets du FUI (Fonds Unique Interministériel).

Suivi des implants auditifs

Co-labellisé par les pôles Solutions Communicantes Sécurisées, Imaginove

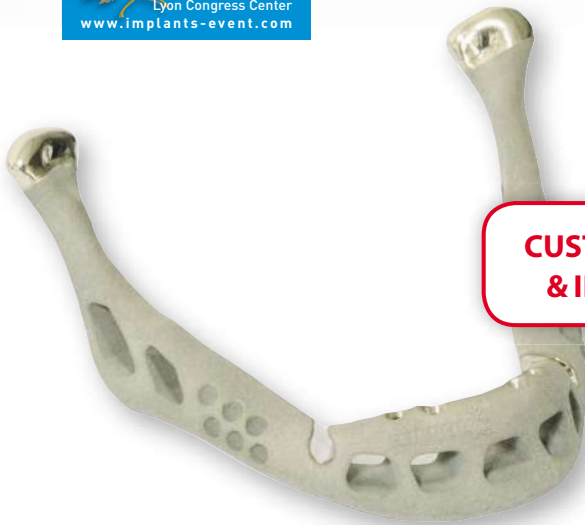


DIRECT DIGITAL AM MANUFACTURING

PRODUCING COMPLEX IMPLANTS

- ✓ Maxillofacial, orthopedic, spinal and dental implants
- ✓ ISO 13485 certified quality management system
- ✓ Using well known biocompatible materials

CUSTOM IMPLANTS & INSTRUMENTS



Improved osseo integration

Increased functionality and aesthetics

Anatomic implant shapes

Lead time shifting from months to weeks

SERIAL IMPLANT MANUFACTURING



Projet interrégional MeDInfrance

Proposé sur une durée de 3 ans, ce programme d'actions implique différents pôles de compétitivité ou clusters : Materalia, Nogentech, I-Care, Pôle des Technologies Médicales, Arve Industrie, Pôle des Microtechniques, Cluster des Technologies Innovantes de la Santé. Il répond aux enjeux suivants :

- Consolider la filière et la renforcer : par un recensement de tous les acteurs, la création d'une base de donnée ouverte et partagée de ces acteurs et une mutualisation des moyens technologiques,
- Favoriser l'innovation via la fonctionnalisation des implants : par l'organisation de séances de créativité pour favoriser l'émergence d'idées nouvelles et l'accompagnement au financement de ces projets,
- Accompagner les nouveaux produits vers la qualification, les entreprises vers la certification et l'export : mise en place d'ateliers de normalisation, organisation de formations spécifiques et accompagnement à l'ISO 13 485, la réalisation d'un plan stratégique, la mise en place d'une cellule commerciale.

rosyllabic permettra en outre au système de santé français de faire des économies importantes en réduisant le nombre de visites post-implantation dans les hôpitaux.

Traçabilité des greffes

Labellisé par le Pôle des microtechniques, le projet Biotom est soutenu quant à lui par l'ANR (Agence Nationale de la Recherche). Ce projet, porté par la société Alcis, vise la mise au point d'un dispositif médical permettant d'assurer une traçabilité complète et un suivi de la qualité de l'organe prélevé ; ceci afin d'augmenter le nombre de paramètres d'évaluation relatifs à un greffon et d'optimiser les conditions de traitement. Les autres partenaires du projet sont la société Atom, le CHU de Besançon et l'Inserm de Poitiers.

Le projet Ecutec

Financé par OSEO, le FEDER et la Région Franche-Comté, ce projet vise à qualifier un dispositif de contrôle qualité des radios pharmaceutiques pour que celui-ci réponde aux réglementations européennes. Le département d'optique de l'université de Franche-Comté en charge du projet souhaite quantifier la concentration du TcO2

(technetium) avec une résolution proche de la nanomol. La commercialisation du dispositif est par ailleurs envisagée par une société franc-comtoise qui bénéficiera du transfert de cette technologie via une licence d'exploitation.

Structurer la filière

Le Pôle des microtechniques est également partenaire du projet MeDIn-



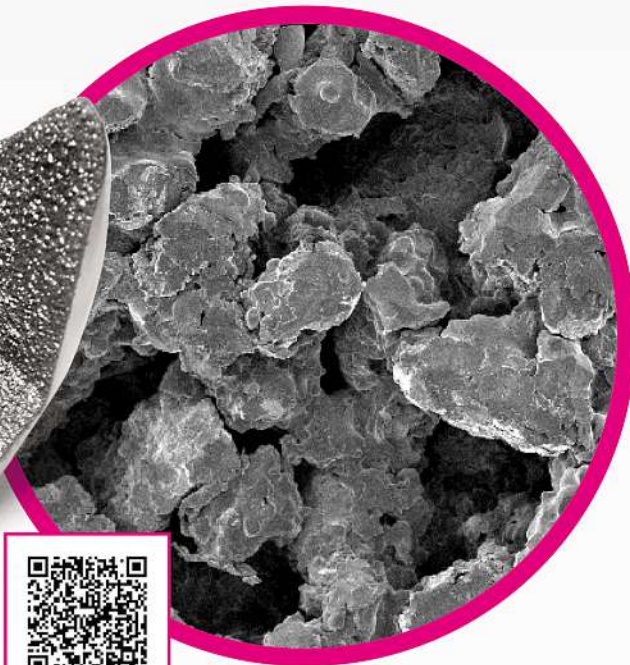
Illustration 2 : Basée en Franche-Comté, Alcis réalise des dispositifs médicaux, de la conception à l'homologation des produits. L'entreprise est porteuse du projet Biotom.

France qui a récemment été déclaré éligible par la Direction Générale de la Compétitivité de l'Industrie et des Services (DGCIS), après une labellisation obtenue auprès de la Fédération Française des Industries de Santé (FEDIS). Porté par la CCIR de Franche Comté, ce projet est développé en collaboration avec quatre régions : Lorraine, Champagne-Ardenne, Rhône-Alpes et Franche Comté. A terme, il s'agit de favoriser l'émergence d'une filière industrielle nationale structurée et de stimuler l'innovation, le développement et la valorisation des entreprises fabricant des dispositifs médicaux implantables et des systèmes de pose, en respectant réglementation, intérêt du patient et maîtrise des dépenses de santé. Il conviendra ensuite de porter l'excellence nationale à l'échelle internationale.

Le challenge de MeDInfrance est de proposer un maillage efficace pour accompagner les projets des entreprises en cherchant la synergie la plus efficace et la plus créatrice entre tous les acteurs : laboratoires de recherche, cliniciens, spécialistes de l'ingénierie médicale ou plus généralement l'ensemble des parties prenantes de l'innovation en matière de santé. Ceci en respectant la position qu'ils souhaitent prendre dans la chaîne de valeur (concepteurs, sous-traitants, fabricants ou distributeurs).

Ces projets sont l'image de la dynamique synergique du Pôle des microtechniques. Cet acteur détecte les ressources, identifie le bon interlocuteur, consolide les expertises et multiplie les occasions de rencontres pour inciter les projets collaboratifs. Le Pôle des microtechniques, c'est également une ouverture vers la complémentarité des marchés, une information pour la stratégie de l'entreprise, des perspectives de collaborations nationales voire internationales, un accompagnement sur les salons et une représentation active auprès des instances influentes.

➤ **Pôle des Microtechniques**,
F-25000 Besançon,
www.polemicrotechniques.fr

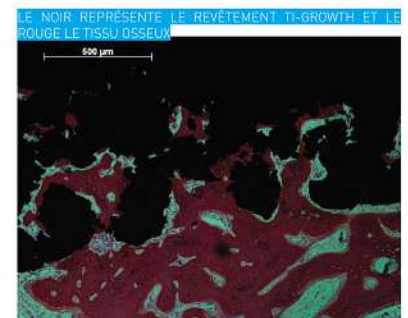
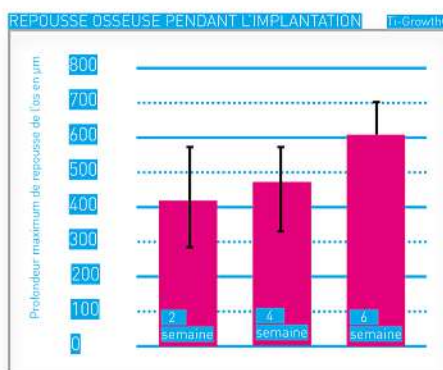
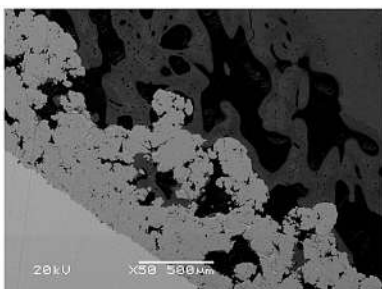


LE MOYEN LE PLUS SIMPLE ET LE PLUS RAPIDE D'OBTENIR DES RESEAUX TRABECULAIRES SUR DES PROTHESES.

Ti-Growth®

Ti-Growth® est le premier revêtement d'éponge de titane par projection plasma applicable aux prothèses. Il offre aux fabricants une plus grande flexibilité des délais de livraison et la possibilité de réduire leurs coûts. Ti-Growth® est composé d'un ensemble de pores de grande taille (100 à 800 microns), ouverts et interconnectés, qui forment une matrice

épaisse de titane pour permettre la repousse de l'os et augmenter l'adhésion de surface. Ti-Growth® peut être appliqué sur le substrat à basse température, ce qui se répercute très favorablement sur les performances mécaniques du système et offre de nouvelles possibilités de revêtement sur les substrats difficiles.



Eurocoating spa
Via Al Dos de la Roda, 60
I - 38057 - Pergine Valsugana
(fraz. Ciré) - Trento - Italy

Tel. +39 0461 518901
Fax +39 0461 518902
info@eurocoating.it
www.eurocoating.it

 **Eurocoating**
EXCELLENCE AS YOU DESIGN IT

Partnering with  **SurfaceDynamics**
EXCELLENCE AS YOU DESIGN IT

Proud members of  **UNITEDCOATINGS GROUP**
MUCH MORE THAN COATINGS

Industrie Lyon 2013 Le rendez-vous des savoir-faire industriels



Illustration : Un rendez-vous incontournable avec une offre riche, diversifiée et complète

Eurexpo accueillera du 16 au 19 avril prochains le salon Industrie Lyon 2013. Quelque 850 exposants et 20 000 visiteurs sont attendus pour cet événement qui se positionne comme le rendez-vous des profession-

Source : GL Events

nels souhaitant concevoir et produire les solutions de demain. La complémentarité des 10 secteurs clés (Assemblage-Montage, Formage-Découpage-Tôlerie, Informatique Industrielle, Machine-Outil, Mesure-Contrôle, Outillage, Robotique, Soudage, Sous-Traitance, et Traitements des Matériaux) confère à ce salon une transversalité unique en France. Sur 40000 m², Industrie Lyon proposera tout l'éventail des solutions technologiques de production.

» **GL-Events,**
F-47305 Villeneuve-sur-Lot
Cedex,
www.industrie-expo.com

Micronora 2012 : le salon confirme son positionnement



Illustration : 54% des visiteurs sont venus découvrir les nouveautés et 30% chercher des solutions

Avec 593 exposants directs et 13 921 visiteurs, Micronora a prouvé une fois encore sa place de salon international des microtechniques et de la haute précision. Le succès du salon réside notamment dans le dy-

Source : Pierre Cuenat

namisme considérable de ce secteur au sein de l'économie mondiale. Sur les six Microns d'Or récompensant les dernières innovations microtechniques, on retiendra entre autre la machine de mesure 3D de Xpress Precision Engineering permettant une précision d'une centaine de nm ou encore la machine d'usinage 3 axes de Celada er Yasda qui assure l'obtention d'un poli quasi optique (Ra de 50 nm).

La prochaine édition de Micronora aura lieu du 23 au 26 septembre 2014.

» **Micronora,**
F-25052 Besançon,
www.micronora.com

OrthoTec Europe 2012 L'orthopédie à l'honneur



Illustration : Cette 3e édition s'est déroulée à l'hôtel Mövenpick de Zürich-Regensdorf

Source : UBM Canon

sants qui présentaient leurs derniers développements en matière de conception et de fabrication d'implants orthopédiques et d'ancillaires. Organisé parallèlement, le "Investment Hub", destiné à réunir les inventeurs et porteurs de projets avec des fabricants et investisseurs à la recherche de nouvelles technologies, fut un succès. L'édition 2013 du salon se déroulera les 23 et 24 octobre à Zurich, un lieu où se concentrent les acteurs clés de cette industrie.

» **UBM Canon France/OrthoTec Europe,**
F-75010 Paris,
www.orthoteceu.com

Au total, ce sont près de 600 directeurs techniques et ingénieurs, fabricants et sous-traitants, qui ont participé à la 3^e édition d'OrthoTec Europe en septembre dernier. Ils ont pu échanger avec les 70 expo-

Prothèses de hanche : Superfinition de composants acétabulaires



Illustration : La finition est déterminante pour les composants d'une prothèse de hanche

Source : Rollwasch

planétaires tournant sur un axe et générant une force centrifuge extrêmement élevée. Chaque tonneau accueille deux composants acétabulaires dans un support spécial. Le chargement et déchargement des pièces ne prend que quelques minutes. Autre avantage de ce procédé baptisé « Acetabular Superfin » : la machine peut être utilisée à la fois pour des composants en métal et en céramique, moyennant quelques adaptations de la combinaison des composés chimiques utilisés.

La société Rollwasch a mis au point une nouvelle solution de superfinition pour composants acétabulaires ou cotyles. Il s'agit d'une machine de tribofinition à force centrifuge planétaire dotée de quatre tonneaux

» **Rollwasch Italiana SpA,**
I- 20847 Albiate (MB),
www.rollwasch.it

DEEE : nouvelle filière de collecte et de recyclage

Le SNITEM s'est associé à l'éco-organisme Récylum pour la création d'une filière collective de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) issus des dispositifs médicaux professionnels. Cette filière est déjà opérationnelle.

Aujourd'hui, face à un renforcement de la législation française avec de nouvelles obligations pour les entreprises en matière de reprise, de traitement et d'élimination des déchets, la possibilité donnée aux producteurs d'adhérer à un éco-organisme paraît plus que jamais indispensable.

Un éco-organisme dédié

Le secteur des DM, caractérisé par des exigences d'hygiène et de sécurité, une chaîne de distribution bien identifiée et des utilisateurs exclusivement dans le domaine de la santé, nécessitait une prise en charge de ses DEEE pour répondre aux attentes de tous les acteurs. 41 fabricants du SNITEM, représentant 50% du tonnage des DM mis sur le marché, sont déjà engagés. Ils pourront proposer à leurs clients une prise en charge gratuite de leurs DEEE en passant par un interlocuteur unique.

Pourquoi une telle filière ?

La directive européenne 2002/96/CE du 27 janvier 2003 relative aux DEEE a introduit un principe de responsabilité élargie des producteurs pour la fin de vie des équipements électriques et électroniques, tant ménagers que professionnels, qu'ils mettent sur le marché. Le producteur est donc responsable de son produit depuis sa commercialisation jusqu'à son recyclage. Jusqu'à présent et contrairement à la

Source : Inga Nielsen - Fotolia.com

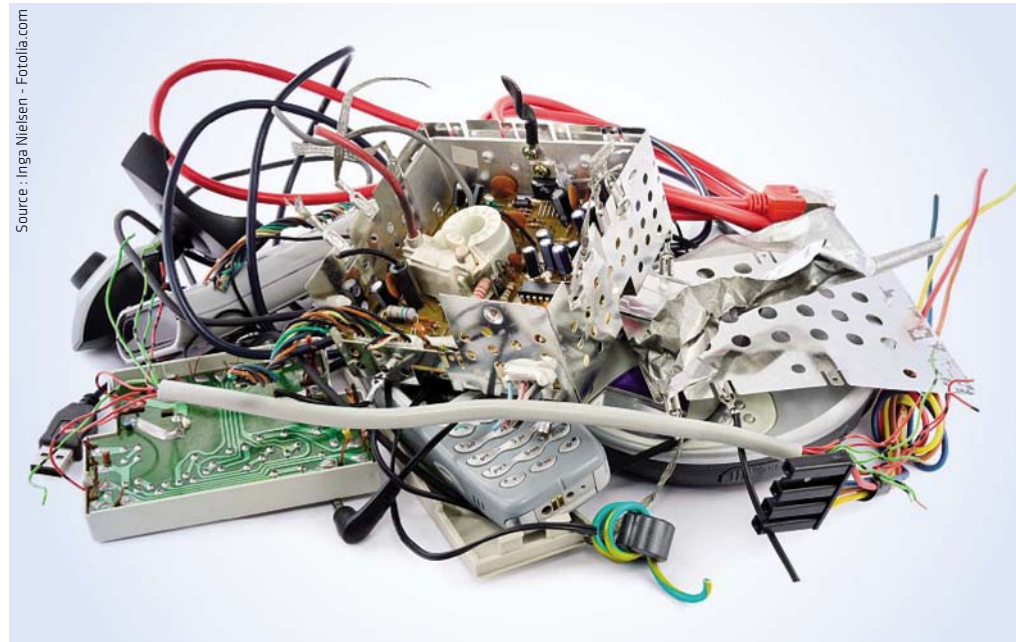


Illustration 1 : La directive européenne 2002/96/CE a introduit un principe de responsabilité élargie des producteurs pour la fin de vie des équipements électriques et électroniques

collecte et à l'élimination structurées des déchets ménagers, chaque producteur remplissait individuellement ses obligations, faute de cadre réglementaire permettant de créer un éco-organisme.

Avantages du système

Parce que cela concerne de très nombreuses entreprises le groupe de travail environnement du SNITEM a pris en charge ce sujet dès 2010 et souhaité proposer un système de collecte et d'éli-

mination mutualisé. L'adhésion à l'éco-organisme permet aux industriels du secteur du dispositif médical de répondre à l'ensemble de leurs obligations réglementaires et présente 3 avantages majeurs : simplification, maîtrise de l'impact environnemental et mutualisation. Les industriels souhaitant rejoindre cette filière peuvent contacter Récylum (www.recylum.com).

» SNITEM,

F-92400 Courbevoie,
www.snitem.fr

Réunion de rentrée de l'ACIDIM: l'absence de Marisol Touraine

Rassemblés le 1^{er} octobre dernier aux côtés de leurs homologues du secteur pharmaceutique, les cadres de l'industrie du dispositif médical ont affiché une certaine déception. La Ministre de la Santé, dont la présence était vivement attendue, est en effet intervenue par vidéo interposée.

Auteur | **Evelyne Gisselbrecht**

Source : Devicmed France/E. Gisselbrecht



Illustration 1 : Malgré l'impossibilité d'une communication directe avec leur ministre le 1^{er} octobre dernier, Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM, et son homologue Michel Hannoun de l'ACIP n'en ont pas perdu pour autant leur bonne humeur

Les participants ont pu ensuite visionner la vidéo du discours de Marisol Touraine qui entend garantir la qualité des soins et assurer la force de notre système d'assurance-maladie dans la durée. Mme Touraine souhaite notamment renforcer encore les règles de vigilance et de pharmacovigilance et faire évaluer les bénéfices/risques liés à chaque produit avant et pendant la commercialisation. Elle invite à davantage de transparence et de « démocratie sanitaire ». Pour la Ministre, les associations de patients doivent être représentées dans les commissions des agences et des instances de gouvernance. Elle ambitionne pour la France un rôle de leader au sein de l'UE et a rencontré ses homologues étrangers pour évoquer avec eux la garantie de la conformité des matières premières et l'harmonisation des normes d'assurance-qualité à l'échelle européenne.

Pour ce qui est du système d'assurance-maladie, Marisol Touraine appelle à une responsabilisation collective des professionnels et des concitoyens. Pour elle, la santé doit être une composante essentielle de notre moteur de croissance. Même si le débat n'a pas pu avoir lieu ce 1^{er} octobre, les industriels seront au moins d'accord sur ce point.

» ACIDIM,

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

Ils étaient venus nombreux au Pavillon Dauphine ce soir-là, à l'invitation de leurs présidents Faraj Abdelnour et Michel Hannoun. Les adhérents de l'ACIDIM et de l'ACIP souhaitaient en effet échanger avec leur ministre sur les réformes engagées dans le domaine de la santé et de la protection sociale. Ils ont dû pourtant se rendre à l'évidence : retenue pour des questions d'agenda, Marisol Touraine ne viendrait pas.

Préparé par les présidents des deux associations en étroite collaboration, un discours d'ouverture énergique a été prononcé par Michel Hannoun. Il s'est notamment insurgé contre la stigmatisation des industries de santé. « Les industriels de la santé en ont assez

d'être montrés du doigt de façon permanente », a-t-il souligné. Il a déploré que dans notre pays, les mots industrie et santé soient si difficiles à juxtaposer, alors que les industriels œuvraient eux aussi pour l'intérêt des patients.

Un effort considérable

Il a ajouté que l'économie demandée aux professionnels de santé en 2013, soit 1,4 milliards d'euros, représentait plus de 60% d'efforts supplémentaires par rapport aux restrictions qui leur avaient déjà été imposées l'an dernier, ce qui était considérable. Enfin, il a exprimé son inquiétude pour l'ensemble de la filière et les emplois concernés.

Révision de la Directive 98/79EC : l'impact sur les DIV

La Directive Européenne 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) est en cours de réaménagement, ce qui suscite de nombreuses spéculations. Voici quelques conseils de deux spécialistes issus d'une CRO pour préparer, initier et conduire une étude clinique efficace.

Auteurs | **Tom Zimmerman et Vincent Legay, Namsa**



Sources : Namsa

Illustrations 1 et 2 : Tom Zimmerman (à gauche) est Project Manager spécialisé dans les dispositifs de diagnostic in vitro chez Namsa depuis 2007. Vincent Legay (PhD) est quant à lui Senior Project Manager pour les études cliniques conduites par Namsa en Europe

La révision devrait a priori concerner deux sujets clés : la classification des dispositifs et la gestion des évidences cliniques. Concernant le système de classification, on peut penser qu'il sera calqué sur le modèle d'analyse de risque proposé par la « Global Harmonization Task Force ».

Du côté des évidences cliniques, l'accroissement des données à fournir sous forme d'étude clinique ne fait aucun doute. Cependant, on ignore encore si cette mesure concernera uniquement

les DIV de risque maximum ou les deux classes supérieures de risque.

Design de l'étude : pièges à éviter et bonnes pratiques

Il est tout d'abord important de ne pas sous-évaluer l'analyse scientifique et objective de son dispositif de référence et de sélectionner celui qui correspond le mieux à son étude en termes d'objectif, de points de comparaison, de protocole expérimental ou encore de

population cible. L'idéal serait de disposer de résultats fiables sur les dispositifs de référence et en tout point comparables.

L'objectif de l'étude doit lui aussi être clairement défini, notamment le niveau de précision attendu (critères d'acceptation/rejet des résultats) et le nombre de sujets enrôlés ou de mesures à effectuer au titre de la représentativité statistique. Tous ces éléments constitutifs du Plan d'Investigation Clinique seront critiqués dans un but de reproductibilité des essais au cours de l'étude clinique.

La gestion des résultats concordants et discordants doit être décidée en amont et peut nécessiter une discussion avec l'Organisme Notifié lors de la rédaction du plan d'investigation.

Enfin, il ne faut pas oublier d'inclure les statisticiens lors de l'élaboration du Plan d'Investigation. Ils apportent leur concours dans la définition du nombre d'échantillons requis pour valider les points d'intérêt, les seuils de précision et les critères d'acceptation. Autant de précisions incontournables pour éviter de répéter des essais après la soumission du dossier.

Choisir les sites d'investigation adaptés

La sélection des sites d'investigation est un facteur clef pour augmenter les ➤

chances de succès de l'étude. Il ne faut pas se fier uniquement au prestige ou à la renommée d'un site ou d'un investigateur. Si le dispositif présente une nouveauté réelle, il est conseillé d'inclure dans le Plan d'Investigation un Test de Compétence auquel devront se soumettre les équipes des sites avant le démarrage de l'étude à proprement parler.

Le processus de sélection d'un site pour les études cliniques sur DIV est très différent de celui en vigueur pour les DM classiques. Les visites de qualification des sites jouent un rôle essentiel. Il faut s'assurer que le processus de traitement des échantillons soit adapté aux besoins de l'étude. Un « gros » laboratoire ne changera pas nécessairement ses habitudes, au risque de générer plus tard des erreurs très préjudiciables.

En règle générale, connaître la logistique d'un laboratoire d'analyse est un plus pour le design du plan d'étude (réception, identification, stockage, ordonnancement, validation, rédaction des rapports, système d'information ou LIMS ...) Le plan d'investigation peut par exemple prévoir des audits de phase critiques parallèlement aux visites de suivi. Le processus de traitement d'un échantillon en laboratoire est une phase critique. En conséquence, il peut s'avérer nécessaire d'adapter son plan d'investigation au flux du laboratoire si on décide de conserver ce site, ou d'éliminer le site si ce flux ne convient pas.

De ce fait, ces visites de qualification de site s'apparentent à un audit. Il est recommandé de prêter attention à la maintenance, à la calibration, au plan de surveillance et de contrôle-qualité (fréquence, échantillonnage, reporting...). Si le dispositif requiert une température de conservation précise (4-8°C), le site dispose-t-il de réfrigérateurs (ou congélateurs) monitorés sous contrôle permanent de la température ? Il ne faut pas hésiter à s'assurer de la compétence des équipes à travers le test de compétence et à demander un rapport d'essai en cours. Le rapport que fournit le laboratoire fait partie



Illustration 3 : Il faut être réaliste quant à l'estimation des temps d'analyse et prendre en compte les impondérables éventuels des laboratoires hospitaliers par exemple

intégrante de la phase de qualification, pas seulement la partie technique. Il faudra bien souvent se fier uniquement à ce rapport. Or, certains laboratoires pourront rapporter un résultat < 4.0 ng/ml quand d'autres indiqueront < 1.0 ng/ml. Cette différence pourrait avoir un impact sur la base de données, l'interprétation voire les conclusions.

En outre, si un site a déjà été qualifié par le passé, il doit être impérativement requalifié pour une nouvelle étude, surtout si l'application thérapeutique est différente. Le personnel accompagnant un même investigateur principal peut par exemple avoir changé et ne plus convenir.

Enfin, il faut demeurer réaliste quant à ses propres attentes envers les sites et laboratoires. Trop souvent, les temps d'analyse sont sous-estimés, ne tiennent pas compte des impondérables tels que les surcroûts d'activité éventuels des laboratoires hospitaliers qui traitent les « vrais patients » en priorité, ce qui conduit à des manques de personnel ou à une occupation totale des équipements. Il n'est pas rare que les attentes théoriques initiales du sponsor estimées à 4-6 semaines soient de facto portées

à 8-10 semaines. Et bien souvent, toute tentative d'accélération ou de pression lors des visites de qualification génère un risque ultérieur d'erreurs techniques, d'oublis, ou plus généralement de « désengagement » du personnel vis-à-vis de l'étude clinique. Les durées doivent donc être définies de manière réaliste dès le départ afin que les visites de suivi se déroulent au mieux et que le plan d'investigation clinique soit respecté.

Assurer le suivi ou « monitoring »

Disposer de critères d'évaluation clairs et précis dans le plan d'investigation et pouvoir recourir chaque fois que possible à des exemples de résultats constituent des atouts précieux notamment dans le cadre d'études complexes telles que l'on peut en rencontrer en diagnostic moléculaire et génétique. En particulier, faire ressortir les résultats concordants et discordants rend l'interprétation des données plus facile et fiable pour les moniteurs.

La capture de données électroniques en temps réel (Electronic Data Capture,

EDC) et le transfert de résultats directement des instruments vers les bases de données peuvent économiser beaucoup de temps (et donc limiter les coûts) et éviter beaucoup d'erreurs humaines de retranscription de données papier. Il convient néanmoins de s'assurer de disposer de validations informatiques correctes pour toutes ces solutions. Les systèmes EDC se développent rapidement aujourd'hui, en particulier pour les études complexes requérant une fiabilité et une clarté totale des multiples données recueillies, telles que les études d'histocompatibilité. Dans tous les cas, certaines études demandent de systématiquement contrôler chaque résultat d'un point de vue scientifique du fait de leur complexité (diagnostic génétique par exemple).

Traitement des données discordantes

Comme évoqué précédemment dans le chapitre dédié au design de l'étude, les moniteurs doivent disposer d'informations claires pour le traitement des données discordantes ou inattendues. Si une méthode de résolution doit être utilisée, laquelle ? Quel est l'avis de l'Organisme Notifié ? Quelle latitude d'interprétation ? Quid des résultats concordants mais proches des limites acceptables : doivent-ils aussi être testés ? L'absence de ces informations dans le plan d'investigation peut générer des erreurs préjudiciables lors des visites de monitoring et par ricochet des retards ou surcoûts lors de la compilation des données en phase finale, voire des réitérations de tests...

Les formulaires de rapports de cas (Case Report Forms) doivent être établis en temps utile et la synchronisation avec les différents outils de suivi doit être assurée au cours de l'étude. Par exemple, suivant le nombre d'échantillons ou de kits testés, il pourra s'avérer plus judicieux de définir les formulaires de capture ou la base EDC de manière à rapporter par ordre chronologique et non par kit utilisé. Ceci évite d'avoir ensuite à retourner vers chaque

échantillon de multiples fois afin de regrouper les données diverses.

Comment gérer et stocker les dispositifs DIV

La gestion des DIV sur site représentera un réel challenge pour les sites ou moniteurs habitués aux exigences relatives à un DM classique tel qu'un stent ou tout autre implant. Il s'agit ici d'une des phases les plus spécifiques d'une étude clinique sur DIV, elle requiert donc une expérience spécifique. En effet, les études sur DIV peuvent concerner de multiples kits, lots et dates d'expiration, des consommables ayant eux-mêmes leur fiche d'identité, des équipements... Il est recommandé de gérer cette myriade d'informations via un tableur couvrant les informations sur les kits eux-mêmes, les données d'envois et de réception - dates d'envois, numéro de suivi auprès du transporteur si applicable, date de réception, initiales de la personne acceptant le kit à réception -, le lieu de stockage et enfin le suivi des kits utilisés, jetés ou retournés au sponsor. Toutes ces données sont plus aisément gérées sur tableur informatique que des formulaires papiers, sachant que ces tableurs peuvent être directement connectés à un système EDC rendant les opérations encore plus aisées et fiables.

L'équipe d'investigation

Enfin, une étude clinique sur DIV ne requiert pas nécessairement un large effectif. Comme elle n'excède généralement pas six mois, il est souvent préférable qu'elle soit confiée à trois ou quatre personnes incluant celles qui gèrent les données et le statisticien. Cela évite les chevauchements de tâches et les doublons que des équipes plus conséquentes pourraient rencontrer. Il en résulte des économies de temps et de coûts, sans pour autant porter préjudice à la qualité de ces études.

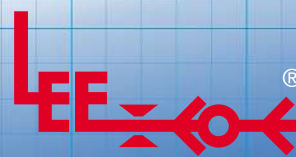
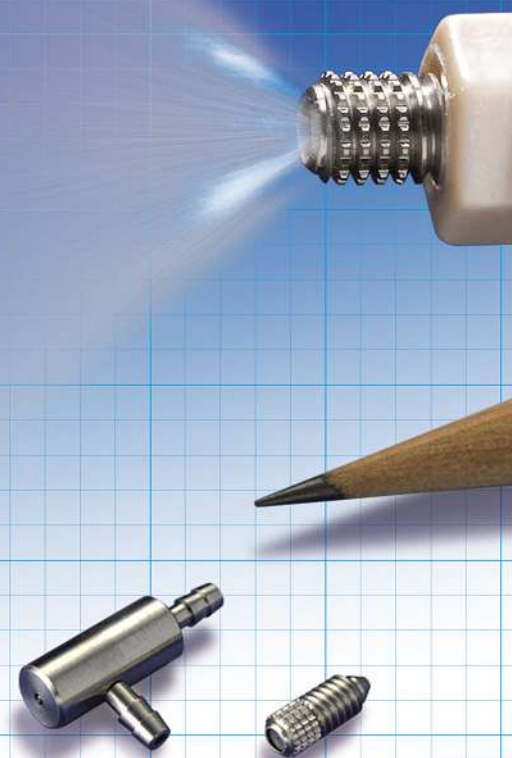
» Namsa Biomatech SA,

F-38670 Chasse-sur-Rhône,
www.biomatech.fr

PLUG and PLAY

Buses de pulvérisation

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



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

Vous avez dit WEEE2...?

La publication de la nouvelle directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques arrive un an après celle relative à la limitation de certaines substances dangereuses dans ces mêmes équipements. Cet article étudie l'impact de ce texte sur les dispositifs médicaux électriques et électroniques.

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

Publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne L197 du 24 juillet 2012, la Directive 2012/19/UE relative aux Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE2 ou WEEE2 en anglais) a pris effet le 13 août 2012. Les Etats Membres devront la transposer en droit interne le 14 février 2014 au plus tard. Elle remplace la Directive

2002/96/CE (dite DEEE) du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

La Directive 2012/19/UE précise au niveau de son considérant 6 : « La présente directive vise à contribuer à une production et à une consommation durables, en priorité par la prévention de la production de DEEE et, en outre, par

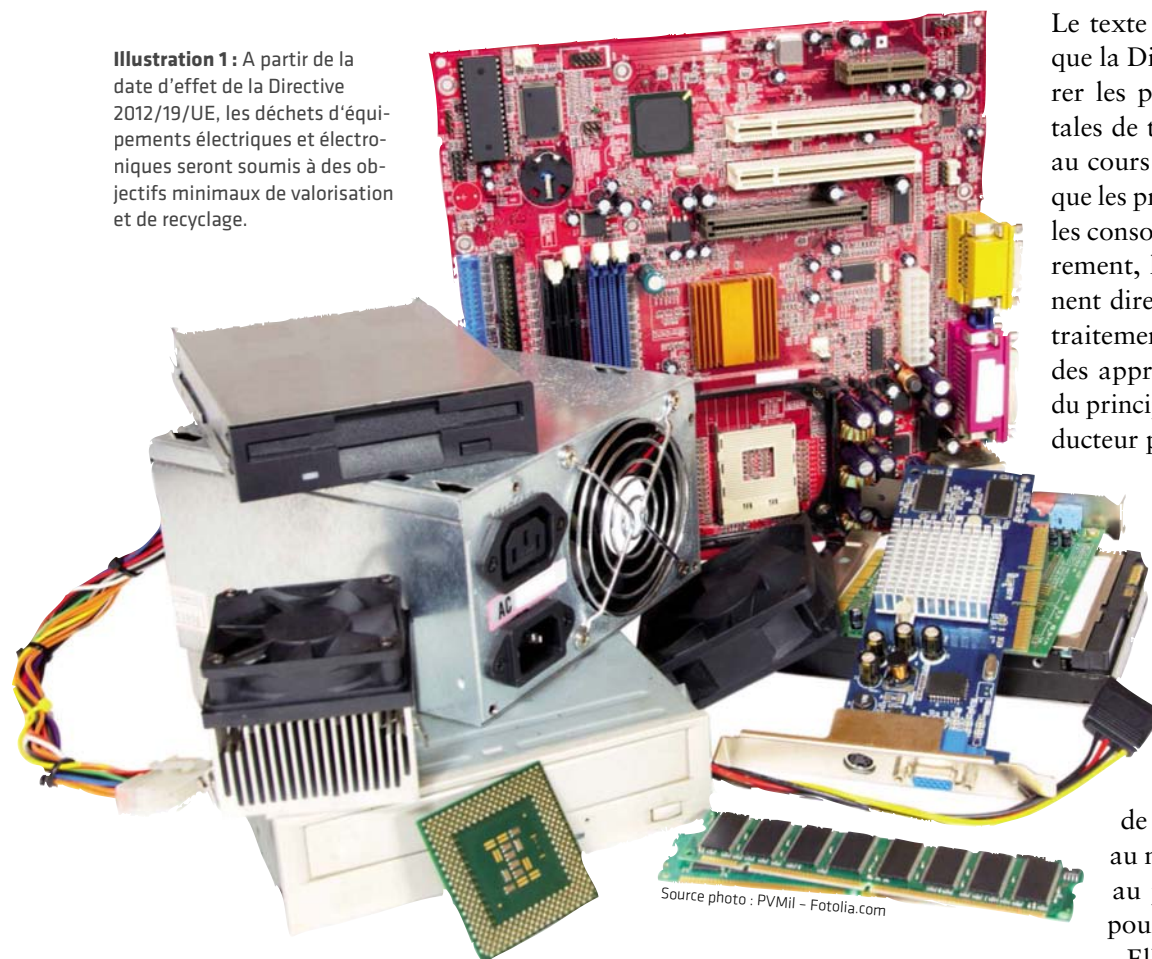
le réemploi, le recyclage et d'autres formes de valorisation de ces déchets, de manière à réduire la quantité de déchets à éliminer et à contribuer à une utilisation rationnelle des ressources et à la récupération de matières premières secondaires précieuses. »

Harmoniser les politiques nationales de recyclage

Le texte se poursuit en mentionnant que la Directive « vise aussi à améliorer les performances environnementales de tous les opérateurs concernés au cours du cycle de vie des EEE, tels que les producteurs, les distributeurs et les consommateurs, et, plus particulièrement, les opérateurs qui interviennent directement dans la collecte et le traitement des DEEE. En particulier, des approches nationales divergentes du principe de la responsabilité du producteur peuvent entraîner des disparités considérables au niveau de la charge financière supportée par les opérateurs économiques. Les différences entre les politiques nationales concernant la gestion des DEEE compromettent l'efficacité des politiques de recyclage. C'est la raison pour laquelle il y a lieu de définir les critères essentiels au niveau de l'Union et de mettre au point des normes minimales pour le traitement des DEEE. »

Elle complète ainsi la Directive

Illustration 1 : A partir de la date d'effet de la Directive 2012/19/UE, les déchets d'équipements électriques et électroniques seront soumis à des objectifs minimaux de valorisation et de recyclage.



2008/98/CE du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines autres directives. L'objectif affiché de la Directive 2008/98/CE est d'établir « des mesures visant à protéger l'environnement et la santé humaine par la prévention ou la réduction des effets nocifs de la production et de la gestion des déchets, et par une réduction des incidences globales de l'utilisation des ressources et une amélioration de l'efficacité de cette utilisation. »



Source : Strategical

« La Directive 2012/19/UE ne doit pas être considérée de manière isolée mais en connexion avec les exigences réglementaires existantes sur les dispositifs médicaux. »

Fouad Tarabah, Strategical

Impacts de la Directive 2012/19/UE sur les DM

Comme mentionné ci-dessus, l'objet de la Directive est de favoriser le recyclage des équipements électriques et électroniques et impose aux acteurs de prendre en charge les coûts de ramassage et de traitement des déchets des équipements électriques et électroniques.

L'annexe I de la Directive liste les catégories d'équipements concernés pendant la période transitoire uniquement. Il s'agit (1) des gros appareils ménagers, (2) des petits appareils ménagers, (3) des équipements informatiques et de télécommunications, (4) du matériel grand public et panneaux photovoltaïques, (5) du matériel d'éclairage, (6) des outils électriques et électroniques (à l'exception des gros outils industriels fixes), (7) des jouets, équipements de loisir et de sport, (8) des dispositifs médicaux (à l'exception de tous les produits implantés ou infectés), (9) des instruments de surveillance et de contrôle et (10) des distributeurs automatiques. L'annexe II de la Directive donne à titre indicatif des exemples de dispositifs médicaux entrant dans la catégorie (8) : matériel de radiothérapie, matériel de cardiologie, dialyseurs, ventilateurs pulmonaires, matériel de médecine nucléaire, équipements de laboratoire pour diagnostics in vitro, analyseurs, appareils frigorifiques, tests de fécondation, autres appareils pour détecter, prévenir, surveiller, traiter, soulager les maladies, les blessures ou les incapacités.

Il est prévu qu'à l'issue de la période transitoire (à partir du 15 août 2018),

les catégories d'équipements concernés seront au nombre de six au lieu des dix actuels : ces six catégories sont décrites au niveau de l'annexe III de la Directive 2012/19/UE.

Il s'agira (1) des équipements d'échange thermique, (2) des écrans, moniteurs et équipements comprenant des écrans d'une surface supérieure à 100 cm², (3) des lampes, (4) des gros équipements (dont l'une des dimensions extérieures au moins est supérieure à 50 cm), (5) des petits équipements (dont toutes les dimensions extérieures sont inférieures ou égales à 50 cm), et (6) des petits équipements informatiques et de télécommunications (dont toutes les dimensions extérieures

sont inférieures ou égales à 50 cm). Les dispositifs médicaux concernés seront dans les catégories 4 et 5.

Principales dispositions applicables aux DM

A partir de la date d'effet, les dispositifs médicaux seront soumis à des objectifs minimaux de valorisation (opération dont le résultat principal est que des déchets servent à des fins utiles en remplaçant d'autres matières qui auraient été utilisées à une fin particulière, ou que des déchets soient préparés pour être utilisés à cette fin, dans l'usine ou dans l'ensemble de l'économie). Du 13 août 2012 au 14 août 2015, 70% de »

Dérogation sur les transferts d'équipements usagés

L'annexe VI prévoit une dérogation qui stipule qu'un certain nombre d'exigences « ne s'appliquent pas lorsque des preuves concluantes attestent que le transfert a lieu dans le cadre d'un accord de transfert entre entreprises et que :

- ▶ a) des EEE sont renvoyés au producteur ou à un tiers agissant pour le compte du producteur pour défaut pour une réparation sous garantie en vue de leur réemploi ; ou
- ▶ b) des EEE destinés à un usage professionnel, usagés, sont renvoyés au producteur ou à un tiers agissant pour le compte du producteur ou à l'installation d'un tiers dans des pays dans lesquels s'applique la décision C(2001)107/final du Conseil de l'OCDE concernant la révision de la décision C(92)39/final sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets destinés à des opérations de valorisation, pour remise à neuf ou réparation dans le cadre d'un contrat valide, en vue de leur réemploi ; ou
- ▶ c) des EEE destinés à un usage professionnel, usagés et défectueux, tels que des dispositifs médicaux ou des parties de ceux-ci, sont renvoyés au producteur ou à un tiers agissant pour le compte du producteur pour analyse des causes profondes dans le cadre d'un contrat valide, dans les cas où une telle analyse ne peut être effectuée que par le producteur ou un tiers agissant pour le compte du producteur. »

l'équipement devra être valorisé et 50% recyclé. Du 15 août 2015 au 14 août 2018, 75% sont valorisés et 55% sont préparés en vue du réemploi et recyclés. Après l'introduction des 6 nouvelles catégories, 85% devront être valorisés, et 80% préparés en vue du réemploi et recyclés et ce pour la catégorie des gros équipements. Concernant la catégorie des petits équipements, 75% devront être valorisés, et 55% sont préparés en vue du réemploi et recyclés.

Dans l'objectif de faire une distinction entre des équipements électriques et électroniques et les déchets d'équipements, l'annexe VI de la Directive explicite des exigences liées aux transferts des équipements « usagés » qui ne sont pas des déchets d'équipements : ces exigences sont controversées dans la mesure où les industriels transfèrent de tels équipements à des fins de maintenance, de réparation ou d'investigations. Cette même annexe prévoit une dérogation explicitée dans l'encadré de la page 19.

Attester qu'un EEE n'est pas un DEEE

A noter également que la section 5 de cette annexe précise qu'en « l'absence de preuve qu'un objet est un EEE usagé et non un DEEE au moyen des documents appropriés requis aux points 1, 2, 3 et 4 et en l'absence d'une protection appropriée contre les dommages pouvant survenir lors du transport, du chargement et du déchargement, en particulier au moyen d'un emballage suffisant et d'un empilement approprié du chargement, qui relèvent des obligations du détenteur qui organise le transport, les autorités des États membres considèrent qu'un article est un DEEE et que le chargement constitue un transfert illégal. »

Formalités à respecter pour la vente à distance

L'annexe VII de la Directive évoque quant à elle le traitement sélectif des matériaux et composants des DEEE et



Illustration 2 : La nouvelle directive vise à contribuer à une production et à une consommation durables par le réemploi, le recyclage et d'autres formes de valorisation des DEEE.

liste les substances, mélanges et composants qui devront être extraits de tout DEEE faisant l'objet d'une collecte séparée. Quant à l'annexe X, elle définit les informations à fournir aux fins

de l'enregistrement et de la déclaration dans le cadre du registre des producteurs (y compris ceux qui fournissent des EEE par des moyens de communication à distance, tels qu'Internet). Cette annexe liste les informations et documents à fournir par le producteur ou son mandataire. En résumé, les producteurs qui fournissent des EEE par des moyens de communication à distance doivent être enregistrés dans l'État membre dans lequel ils vendent. Lorsque ce n'est pas le cas, ils sont enregistrés par l'intermédiaire de leurs mandataires (visés au paragraphe 2 de l'article 17 de la Directive).

La publication de cette nouvelle directive pose de manière claire l'intégration des caractéristiques d'écoconception dans la conception et le développement des dispositifs médicaux électriques et électroniques. De facto, elle ne doit pas être considérée de manière isolée et le challenge qui attend les acteurs du secteur des dispositifs médicaux sera celui de la connexion des exigences de ce nouveau texte aux exigences réglementaires existantes, en particulier les Exigences Essentielles des Directives sur les dispositifs médicaux.



Illustration 3 : En vertu de l'annexe VII de la nouvelle directive, les matériaux et composants des DEEE ne pourront plus être jetés ensemble, mais devront faire l'objet d'un tri sélectif.

» **Strategiquail**,
F-75008 Paris,
www.strategiquail.com



Sécurité • Qualité • Productivité

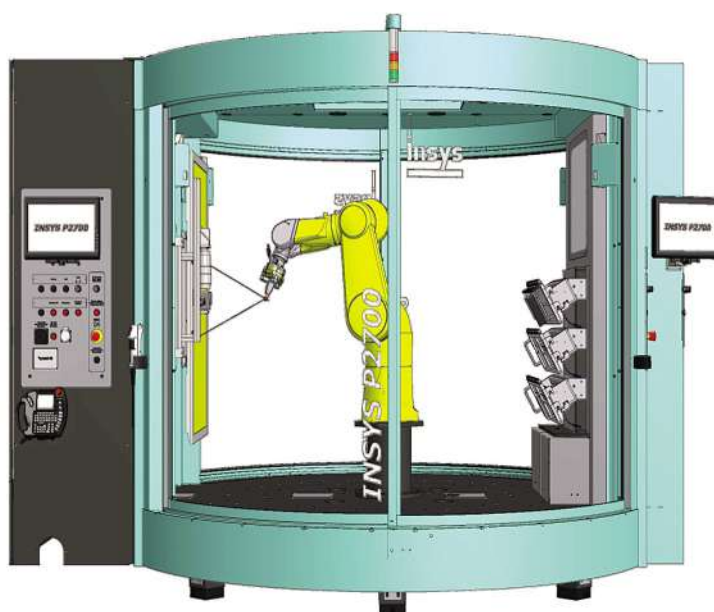
Station de contrôle automatique d'implants orthopédiques

Pour une finition irréprochable et un polissage parfait*

Station à chargement manuel



Station à chargement automatique



Supprimez la subjectivité de vos contrôles visuels
Maîtrisez et sécurisez votre production
Améliorez votre productivité

** OrthoSURF est au cœur du projet POLISMART (couplage du contrôle avec le procédé de polissage).
Pour plus d'informations, nous contacter.*



VISUOL
technologies

...better than vision



VISUOL Technologies

8 rue des Feivres • Bâtiment A, BP 55121 • 57074 Metz Cedex 3

Tél : +33 (0)3 87 76 86 90 • Fax : +33 (0)3 72 39 02 49

Email: info@visuol.com / Web: www.visuol.com

Un système unique pour produire et contrôler

La ligne de production flexible Teamed développée par teamtechnik permet à la société Haselmeier GmbH de fabriquer et de contrôler un volume annuel moyen de stylos injecteurs d'hormone à des coûts abordables. Le contrôle de fonctionnement du piston, qui s'effectue en bout de ligne au 0,001 Nm près, est entièrement intégré.



Source : teamtechnik

Illustration 1 : Équipement d'assemblage et de contrôle de stylos injecteurs conçu par Teamtechnik pour la société Haselmeier

D'une utilisation simple et sûre, les stylos injecteurs sont devenus des dispositifs très plébiscités. Jetables, ils peuvent être produits en grande quantité de manière économique. « Chaque stylo renferme un mécanisme de dosage extrêmement précis qui empêche les erreurs d'injection et les pertes de médicaments involontaires. Il est conçu pour fonctionner avec une précision maximale » explique Matthias Meissner, directeur de la société Haselmeier GmbH basée à Stuttgart, en Allemagne. « Nous faisons partie des sociétés leaders en matière de développement et de fabrication de systèmes d'injection. Nous avons d'ailleurs élaboré une so-

lution qui permet aux laboratoires pharmaceutiques de proposer aux patients des stylos très élaborés à des prix abordables, même pour des thérapies de courte durée. » Destiné à l'auto-injection d'une préparation à base d'hormones, ce stylo entièrement en plastique est généralement utilisé sur une période de traitement comprise entre trois et six mois.

Utilisation de systèmes modulaires

Cette entreprise n'était pourtant pas aussi aisée qu'il y paraît. En effet, il ne s'agissait pas ici de gros volumes de

production. Or, qui dit « petits volumes » signifie dans le même temps « marges moindres » puisque les coûts de production d'un système d'injection dépendent de la taille du lot à produire.

« Les constructeurs d'équipements classiques sont incapables de proposer une solution de production qui laisse une marge suffisante au client lorsque les volumes sont inférieurs à 10 millions de stylos par an - » précise Reiner Zeidler, directeur commercial du département médical chez Teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH.

Sa société a pourtant su relever ce défi. Basée à Freiberg en Allemagne, elle met au point des solutions de pro-

duction hautement flexibles à partir d'unités modulaires qui permettent aux fabricants de dispositifs médicaux d'adapter rapidement et économiquement leur production aux mutations du marché.

Ce concept assure également la fabrication rentable de volumes relativement faibles, un avantage certain pour Haselmeier.

Contrôle en bout de ligne intégré à 100 %

Haselmeier se met en quête d'un fournisseur d'équipements d'assemblage dès le printemps 2009, alors que le stylo est encore en phase de développement.

« Cette recherche présentait une double difficulté, se souvient Matthias Meissner. D'une part nous ne parlions pas de gros volumes et d'autre part les sociétés contactées jugeaient risqué de mettre au point une machine pour un produit qui allait encore subir des modifications durant la phase de réalisation de l'équipement. »

Haselmeier exigeait par ailleurs une solution d'assemblage fiable et économique, qui intègre totalement le contrôle du fonctionnement. « Nous sortions réellement de nos standards », avoue aujourd'hui Reiner Zeidler de Teamtechnik.

La ligne d'assemblage Teamed s'est pourtant rapidement avérée être la solution adaptée. « Il s'agit d'un système linéaire hautement flexible et modulaire pour l'assemblage et le contrôle » précise M. Zeidler. Spécialement développée pour l'assemblage de dispositifs médicaux et pharmaceutiques, cette machine peut intégrer des procédés élaborés et un système de contrôle à 100% en bout de ligne.

En outre, Teamed produit dans le respect de toutes les directives et normes de contrôle applicables dans monde (GMP, FDA et CE). Certifiée pour une utilisation en salle propre de classe 6, Teamed permet d'intégrer les procédés de fabrication des prototypes des phases cliniques I à III directement dans la production en série. Les pro-

cessus critiques sont ainsi préalablement vérifiés dans la configuration définitive et le client assuré que la production en série répond à ses exigences. L'installation peut être rapidement adaptée à de plus gros volumes rapidement, sans immobiliser trop longtemps la production.

« Nos compétences en ingénierie des équipements de production pour la fabrication de dispositifs médicaux nous ont permis de recourir à la solution de contrôle adaptée. Le mécanisme de réglage du stylo assemblé est contrôlé ici avec une précision de l'ordre du Newton millimètre » explique Volker Patz, chef de projet de Teamtechnik.

Le dispositif de contrôle intégré tire sur le piston et peut alors régler le couple à une précision atteignant 0,001 Nm. La force d'éjection est paramétrée

quant à elle avec une précision de 0,01 Newton.

Alimentation en vrac du tube gradué

L'alimentation en vrac du tube gradué a permis à Teamtechnik d'améliorer encore la solution proposée au fabricant Haselmeier.

Le marquage laser des tubes gradués est quant à lui une étape très délicate de la fabrication de ce composant. Il est réalisé dans un satellite autonome, en marge de la ligne principale, juste avant l'opération d'assemblage.

Le tube gradué est contrôlé une nouvelle fois par un système de caméra avant d'être monté puis vissé directement dans le stylo.

La ligne de fabrication est désormais implantée sur le site de production et le lancement du produit est un succès. A tel point que Haselmeier envisage d'augmenter sa production pour passer de 2 équipes sur 220 jours ouvrables à une production 24 h/24 et 7 j/7 sur 350 jours ouvrables. Une adaptation qui devrait se faire sans problème car la machine Teamed est précisément conçue aussi pour une disponibilité maximale en utilisation continue.

» Teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH,

D-71691 Freiberg am Neckar,
www.teamtechnik.com

Source : teamtechnik



Illustration 2 : Pré-assemblage du bouton de déclenchement du stylo injecteur



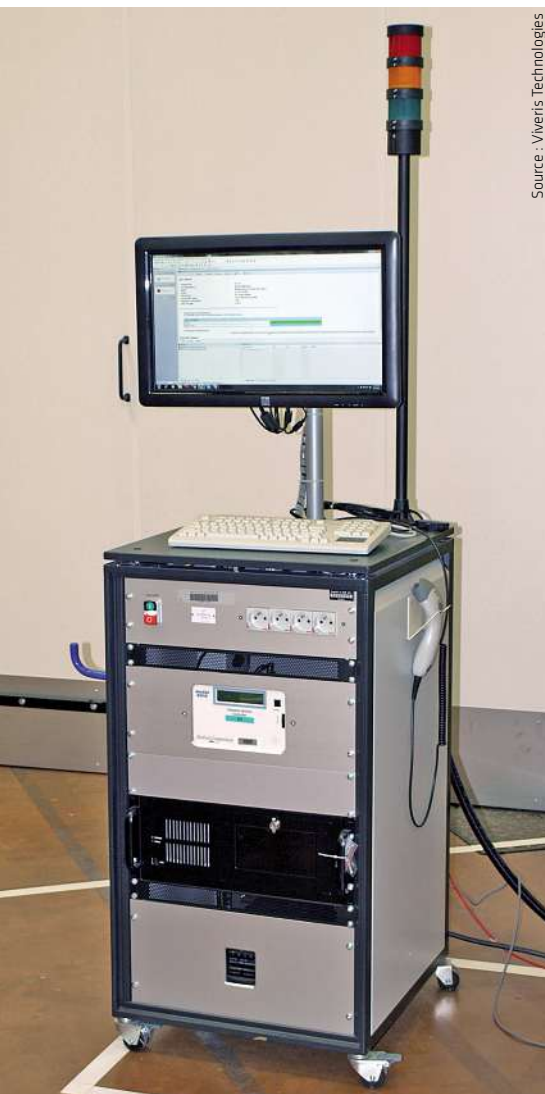
Illustration 3 : Contrôle et mise en place du boîtier du stylo injecteur

Source : teamtechnik

Tester un équipement médical de la conception à la production

Concevoir et fabriquer des équipements médicaux nécessite des moyens de test censés être utilisés par diverses équipes aux exigences différentes : ingénierie et production, tests d'étude et de fabrication. C'est possible avec un banc de test doté d'un logiciel de séquençement ouvert et modulaire.

Auteur | **Jean-Michel Leyrie, Directeur Technique Opérationnel chez Viveris Technologies**



Source : Viveris Technologies

Illustration 1 : Le banc de test mis au point par Viveris Technologies pour un fabricant d'équipements médicaux intègre le séquenceur de programmes de test NI TestStand de National Instruments qui lui confère une grande polyvalence

Le développement d'un appareil médical nécessite que plusieurs équipes travaillent en parallèle. Les équipes d'ingénierie doivent réaliser les différentes fonctions mécaniques, électroniques et logicielles. Les équipes de la production doivent préparer la fabrication du produit pour que sa mise sur le marché soit rapide et respecte les critères de qualité indispensables aux applications médicales.

Ces équipes ont différents besoins de tests. Côté ingénierie, il faut des tests unitaires, aléatoires et d'endurance pour valider le bon fonctionnement du système dans tous les cas d'utilisation. Côté production, il faut des tests connus et systématiques pour valider que les mesures effectuées sur les produits fabriqués répondent aux critères de qualité autorisant la mise sur le marché.

Un découpage naturel en steps et séquences

Viveris Technologies, intégrateur de systèmes, a recueilli les besoins des équipes d'un fabricant d'équipements médicaux pour développer un banc de test générique multi-fonctionnel. La société s'est orientée vers du matériel et du logiciel National Instruments, et notamment sur le séquenceur de programmes de test NI TestStand dont le rôle s'est révélé déterminant.

Du fait de la structure de NI TestStand à base de steps (pas) et de séquences, le découpage est devenu naturel, avec :

- › Des steps unitaires indépendants du métier et réalisant des fonctions techniques (écrire sur un bus CAN, réaliser une mesure de vibration, etc.).
- › Des steps systèmes (agrégeant des steps unitaires) pour réaliser la fonction métier du client (par exemple, réaliser un examen médical).
- › Des séquences réalisant les tests globaux (réaliser des examens pendant 24 heures, s'assurer que les vibrations ne dépassent pas un certain seuil, etc.).

Le banc est alors utilisable par différents profils d'utilisateurs. Les concepteurs de séquences « métiers » utilisent les steps systèmes ; les concepteurs des steps agrègent des steps unitaires pour créer de nouveaux steps systèmes ; et les utilisateurs de séquences utilisent les séquences pour réaliser des tests connus.

A chacun son métier

Avant NI TestStand, le développement d'un banc nécessitait de créer un séquenceur de test, toujours spécifique, et particulièrement difficile à mettre au point lorsque celui-ci doit être évolutif et configurable. NI TestStand accom-

pagne le client dans son métier et lui permet de se concentrer sur ses problématiques plutôt que sur la mise au point de l'outil.

Grâce à l'architecture ouverte de NI TestStand, l'utilisateur peut recourir à des briques métiers existantes, comme des scripts Python ou des programmes LabVIEW. À chaque fois, les notions de tests et de gestion de séquence sont nécessairement séparées. À chacun son métier et il sera bien fait.

Côté matériel, le banc est composé d'un PC, d'un écran tactile, d'un système modulaire NI CompactDAQ pour la mesure de vibrations, de cartes d'entrées/sorties numériques de National Instruments, de cartes d'interface CAN, d'un lecteur de code-barres et d'un dosimètre.

NI TestStand offrant des API très complètes, le même cœur de séquences peut être utilisé par différents logiciels. Deux interfaces de contrôle ont ainsi

Source : Viveris Technologies



« L'architecture ouverte de NI TestStand permet d'utiliser des briques métiers existantes. À chaque fois, les notions de tests et de gestion de séquence sont nécessairement séparées. »

Jean-Michel Leyrie, Viveris Technologies

pu être développées : la première, élaborée avec NI LabWindows/CVI (programmation en C), très ergonomique et minimaliste pour les opérateurs de production, et la seconde, plus complexe, mais offrant toute la puissance du logiciel.

Au travers d'un cycle de développement itératif, l'utilisation de NI TestStand a permis à Viveris d'accompagner le client dans la conception de

son produit. Une fois la base du banc réalisée, celui-ci est aussitôt utilisable, et facile à enrichir avec de nouveaux steps et de nouvelles séquences.

Un serveur web destiné à suivre l'avancement des tests à distance a également été développé.

» National Instruments,
F-92735 Nanterre Cedex,
www.ni.com/medical



**CANON
BRETAGNE**

QUALITÉ

FLEXIBILITÉ

**RESPECT DES EXIGENCES
RÉGLEMENTAIRES**

Gilles FLAUX

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

www.canon-bretagne.fr

Une offre globale au service des fabricants de dispositifs médicaux

ISO 13485

PRODUCTION

Cartes électroniques
Injection plastique
Assemblage produit
Packaging
Logistique internationale



S.A.V.

Hotline
Réparation



ÉTUDE

Conception mécanique
et électronique
Conception et tests
logiciels

INDUSTRIALISATION

Mise au point des process
Certification et marquage CE
Sourcing pièces



Canon

Nouvelle protection pour machines d'essais

Les machines destinées aux essais mécaniques *in vitro* sont souvent exposées aux éclaboussures de fluides en tous genres. Pour remédier à cet inconvénient, le fabricant Instron propose un capot protecteur pour ses machines mono-colonne de la série 5940.

BioCoat est une nouvelle protection en polyuréthane destinée aux machines d'essais de traction monocolonne de la série 5940 d'Instron. Ces machines sont notamment destinées aux essais mécaniques *in vitro* à faible force de dispositifs médicaux et de biomatériaux. Ces tests sont effectués dans des bains régulés en température contenant des fluides tels que l'eau, des solutions salines, du sang ou des produits simulant le sang. La protection BioCoat empêche les fluides de pénétrer dans la machine d'essai, par suite de

fuites ou d'éclaboussures, et d'endommager ses composants électroniques. BioCoat est dotée d'une surface extrêmement lisse qui permet de nettoyer facilement les contaminations et résiste aux détergents usuels. Elle est disponible en tant qu'accessoire séparé et peut être montée sur le bâti en quelques gestes seulement. Toutes les connexions et commandes restent facilement accessibles, et le système conserve toute sa fonctionnalité. BioCoat est compatible avec toutes les fixations, mâchoires, bains, extensomètres et plateaux de la

gamme d'accessoires standards du fabricant.

Des machines d'essais très flexibles

Les essais biomédicaux sont une application typique des machines d'essais monocolonne de la Série 5940 : Instron 5942, 5943 et 5944. Peu encombrantes, celles-ci associent précision et flexibilité afin de répondre aux exigences des essais mécaniques de dispositifs médicaux et de biomatériaux tels que tissus, élastomères, fils ou films. Un bâti de très haute rigidité assure une répétitivité optimale des conditions d'essais et des résultats d'une grande fiabilité. Les essais peuvent être réalisés à des vitesses allant de 0,05 à 2500 mm/min, et à des forces nominales de 0,5 kN pour la machine 5942, 1 kN pour la 5943 et 2 kN pour la 5944.

Mâchoires submersibles

Les trois machines sont conçues pour fonctionner avec les mâchoires submersibles BioPuls et le bain du même nom, spécialement destinés aux essais biomédicaux. Particulièrement légères, ces mâchoires pneumatiques sont faciles à fixer et à aligner. Elles évitent que les éprouvettes ne glissent sous l'effet de la charge. Parmi les applications typiques figurent les essais à très faible



Source : Instron

Illustration 1 : La protection BioCoat empêche les fluides des bains de pénétrer à l'intérieur de la machine, par suite de fuites ou d'éclaboussures, et d'endommager l'électronique du système

Source : Instron



Illustration 2 : Utilisées avec le bain BioPuls et les mâchoires pneumatiques submersibles du même nom, les machines de traction mono-colonne série 5940 sont idéales pour tester les dispositifs médicaux et les biomatériaux

A propos d'Instron

Instron est l'un des leaders mondiaux de la fabrication de machines d'essai mécaniques. Présente dans le monde entier, cette société fabrique, met en service et entretient des systèmes permettant de tester les propriétés mécaniques et les performances de divers matériaux, composants et structures, dans une grande variété d'environnements. Grâce à l'acquisition de la société CEAST en 2008, Instron est également en mesure de concevoir des systèmes d'essai pour les plastiques. L'entreprise offre un large éventail de services, comprenant l'aide à la gestion de laboratoire, des étalonnages certifiés et la formation de ses clients. Instron fait partie du groupe de sociétés Illinois Tool Works (ITW) basé aux États-Unis, qui compte quelques 60000 employés et plus de 850 activités réparties dans 52 pays.

force pour les hydrogels, les lentilles de contact ou les filaments, ainsi que les essais de tissus naturels ou artificiels, les tubes et les films sous des charges allant jusqu'à 250 N. Le système de levage pneumatique facilite les mani-

pulations, augmente la productivité et réduit le risque de contamination du laboratoire. Ce bain peut s'utiliser avec les extensomètres vidéo Instron AVE de haute précision et sans contact qui, contrairement aux extensomètres clas-

siques à clipser, n'ont aucun effet néfaste sur les échantillons fragiles.

» Instron,

F-78996 Elancourt Cedex,
www.instron.com

 **FAULHABER**

Technologies driving the Future

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

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

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



FAULHABER France SAS

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

Techniques d'analyse physico-chimiques de surfaces

L'étude de la surface des biomatériaux est particulièrement importante si l'on veut évaluer la biocompatibilité des implants. Il existe plusieurs techniques pour obtenir les informations relatives à la nature et à la composition des surfaces d'implants. Cet article étudie ces procédés complémentaires.

Auteurs | **Céline Brunon et Brigitte Georges, société Science et Surface**

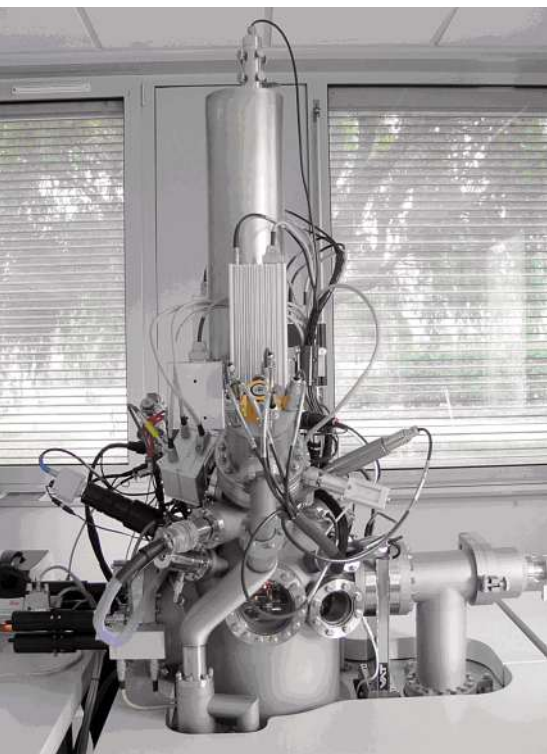


Illustration 1 : L'équipement ToF-SIMS de la société Science et Surface

La composition de surface d'un implant diffère fondamentalement de sa composition à cœur et dépend fortement de ses conditions d'élaboration. Celles-ci peuvent laisser des résidus tels que métaux, lubrifiants, détergents ou autre composé chimique spécifique. Ces composés peuvent altérer les pro-

priétés de surface, même s'ils sont présents en faible teneur par rapport au volume total. Par conséquent, il est primordial d'identifier la nature de ces contaminants, leur environnement chimique et leur épaisseur. Il existe un large panel de techniques physico-chimiques permettant d'obtenir des informations concernant la nature et la composition des surfaces. Parmi ces techniques, trois d'entre elles sont plus couramment utilisées dans le domaine biomédical : les techniques XPS (spectroscopie de photoélectrons induits par rayons X), ToF-SIMS (spectrométrie de masse d'ions secondaires) et SEM (microscopie électronique à balayage) couplé à l'analyse chimique EDS (spectroscopie X à dispersion d'énergie).

Caractérisation d'implants dentaires

Le titane et ses alliages sont très largement utilisés dans le domaine biomédical pour l'élaboration d'implants dentaires et orthopédiques en raison de leurs propriétés de biocompatibilité et d'ostéointégration. L'illustration 2 montre la morphologie de surface d'un implant et met en évidence la rugosité de ce dernier. Une telle structure de surface doit permettre une meilleure accroche mécanique des tissus reformés sur l'implant conduisant ainsi à une

stabilité et fonctionnalité à long terme du dispositif. En surface, le titane présente une couche d'oxyde chimiquement stable (film passif) de quelques nanomètres d'épaisseur qui recouvre et protège le matériau contre la corrosion. L'épaisseur peut être contrôlée par XPS, une technique qui est particulièrement bien adaptée grâce à sa profondeur sondée de 5 à 10 nm et qui donne une information semi-quantitative et chimique sur les atomes présents en surface. L'illustration 3 montre le spectre détaillé de la région du titane, avec une contribution principale attribuée à la forme oxyde de type TiO_2 et une contribution minoritaire attribuée au Ti métal. Ceci montre la présence d'un film mince (<10 nm) d'oxyde en surface. Le ratio des intensités des deux formes chimiques permet la détermination de l'épaisseur de ce film passif. L'analyse de la composition élémentaire par XPS conduit souvent à la mise en évidence de la présence inévitable de carbone. Bien que l'étude du pic C 1s du carbone puisse conduire à la différenciation des liaisons de type C-C et C-H avec des liaisons de type C-O, C=O ou O-C=O, la nature des molécules organiques ne peut être déduite uniquement avec l'XPS. Le recours à la technique ToF-SIMS en mode statique est nécessaire pour avoir une information qualitative sur la structure molé-

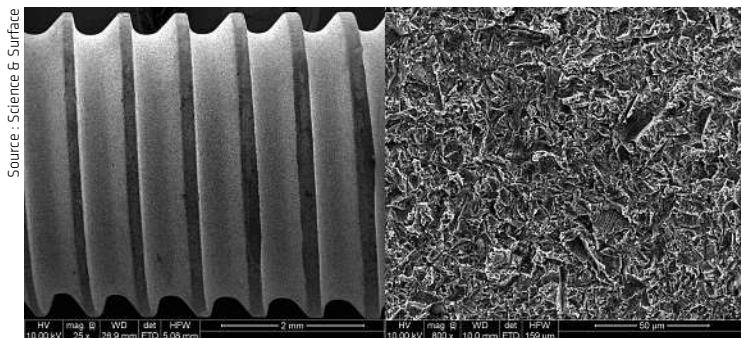


Illustration 2 :
Image SEM (électrons secondaires) de la surface d'un implant dentaire présentée à deux agrandissements différents

culaire du contaminant. Cette technique a l'avantage d'être très sensible (seuil de détection de l'ordre de la ppm ou femtomole (variable suivant l'élément et la matrice)). En revanche, elle n'est pas quantitative. Pour une même matrice, il est néanmoins possible de réaliser des approches semi-quantitatives comparatives.

Caractérisation de textiles à usage médical

Le domaine biomédical n'utilise pas uniquement des matériaux métalliques, mais également des polymères, notamment des textiles. Lors de l'élaboration des textiles, le désensimage, réalisé avec une lessive et un détergent, est nécessaire pour éliminer les huiles d'ensimage utilisées lors du tissage et/ou tricotage. Dans le contexte médical, la phase de désensimage est d'autant plus importante que les textiles doivent être biocompatibles et débarrassés de tout agent pathogène. A cet effet, les techniques XPS et ToF-SIMS en mode statique sont des techniques sensibles à

l'extrême surface permettant d'identifier la composition chimique et notamment la recherche de contaminants, tels que les résidus d'huiles d'ensimage. En complément de ces techniques, la microscopie SEM est par ailleurs utilisée pour visualiser la topographie et l'homogénéité de la surface. L'XPS et le ToF-SIMS sont destinées à déterminer la chimie de surface avant et après désensimage des textiles. Les données XPS pourront indiquer la présence de contaminants sous forme de sels de sodium, calcium et potassium (sulfate, phosphate) en surface du textile ensimage. Après désensimage, ces contaminants provenant probablement de résidus d'huile d'ensimage seront totalement éliminés à la surface du textile. En complément, l'analyse moléculaire ToF-SIMS permettra de rechercher des fragments caractéristiques des huiles d'ensimage sur les textiles désensimés.

Les énormes potentialités des techniques d'analyse

La corrélation entre les techniques morphologiques (SEM) et chimiques (EDS, XPS et ToF-SIMS) contribue à donner une "carte d'identité" de la surface des implants. Ainsi, les exemples choisis illustrent les possibilités des techniques d'analyses de surface. Ceci ne représente toutefois qu'une infime partie des potentialités de ces techniques en matière de caractérisation des phénomènes de surface.

» Science et Surface ,

F-69134 Ecully Cedex,

www.science-et-surface.fr

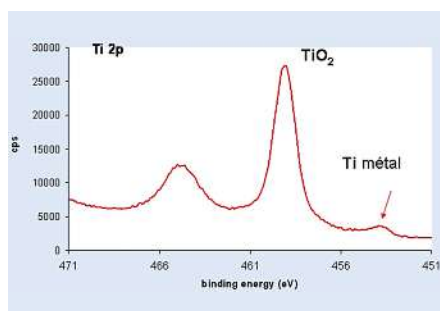
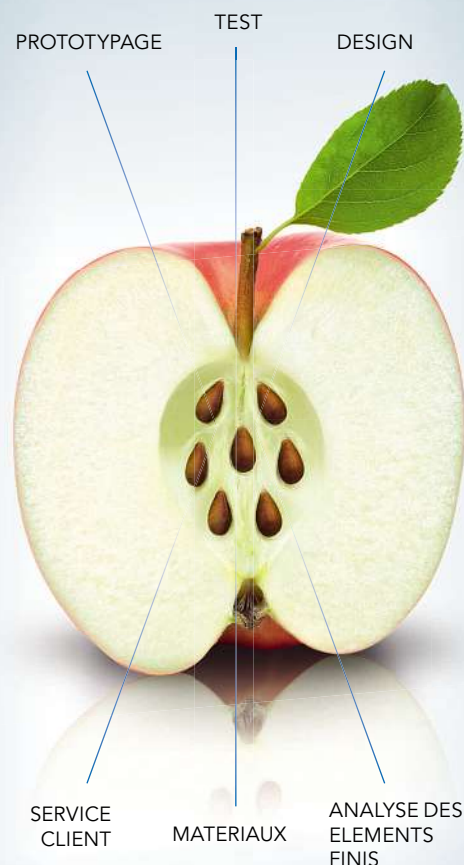


Illustration 3 : Spectre XPS du pic Ti 2p du titane en surface d'un implant dentaire

AU COEUR D'UN PRODUIT HAUT DE GAMME RESIDE UN DEVELOPPEMENT EXCEPTIONNEL.

Dites-nous ce que vous souhaitez.

L'entreprise starlim//sterner produit des **pièces en silicone mono- ou multi-composants**. Nos ingénieurs de développement trouveront LA solution parfaite pour votre application produit. Avec toutes les possibilités qu'offre le silicone de nos jours.



starlim//sterner
silicone at its best

Intégrer le contrôle de surface d'implants dans la production

Visuol Technologies a développé en collaboration avec Aesculap à Chaumont la station de contrôle automatique des surfaces OrthoSURF. Son projet consiste aujourd'hui à coupler cette technologie avec les procédés de polissage robotisé. Le Ministère du Redressement Productif, qui reconnaît le caractère innovant du projet, vient de lui accorder une subvention.



Illustration 1 : La station de contrôle automatique de la qualité de surface des implants orthopédiques OrthoSurf fonctionne selon le principe de la déflectométrie

novation lors du salon Implants 2012 à Lyon, décerné par trois des plus grands fabricants d'implants : Zimmer, Smith&Nephew et Biomet...

Mais l'entreprise va plus loin. Elle a en effet élaboré le projet Polismart qui consiste à coupler cette technologie avec les procédés de polissage robotisé. Son objectif : intégrer le dispositif de mesure au cœur du procédé de production afin d'obtenir un gain de productivité estimé à 15 à 20% comparé aux méthodes traditionnelles. En une seule opération les implants pourront être produits conformément aux spécifications, sans nécessiter de reprise et sans coût de sur-qualité. Cette initiative est saluée par le Ministère du Redressement Productif qui a su en décerner l'enjeu pour les fabricants français d'implants et leurs sous-traitants responsables du polissage.

A noter que Polismart est le préambule à un second projet : la création d'une plateforme industrielle de couplage des solutions de finition de surface avec la mesure par déflectométrie. Ce projet est en cours de montage avec le cluster i-Care et le CETIM de St-Etienne et une phase d'appel à candidatures auprès des producteurs d'implants et sous-traitants est en cours.

» **Visuol Technologies,**
F-57074 Metz Cedex 3,
www.visuol.com

Le polissage est une opération de finition réalisée en fin de procédé de fabrication des implants, qui confère aux surfaces leurs propriétés finales. Il affecte la forme, la congruence et la rugosité des surfaces pour lesquelles on recherche l'absence de défauts localisés. Il est impératif d'en définir le niveau d'acceptabilité. Les produits concernés sont les implants orthopédiques pour toutes les articulations.

La qualité des surfaces de la prothèse est un point important, en particulier lorsque ces surfaces sont fonctionnelles ou de frottement. La pré-

sence de rayures, de zones d'abrasion, d'arrachements localisés, de bosses,... a des conséquences sur le comportement tribologique à l'usure qui se répercutent sur la sécurité des patients.

Un projet qui fait de nombreux adeptes

Face à la subjectivité des contrôles visuels, la société Visuol Technologies a développé OrthoSURF, une station de contrôle automatique basée sur la déflectométrie optique. Cette solution a été récompensée par le 1er prix de l'in-

Mesure rapide et précise

Système multi-capteurs pour petites pièces

Source : Carl Zeiss



La société Carl Zeiss élargit sa gamme de systèmes multi-capteurs avec le lancement de l'O-INSPECT 322.

Comme l'O-INSPECT 422, le nouveau système O-INSPECT 322 combine les avantages de la mesure optique à ceux de la mesure par contact.

Peu encombrant, il peut être posé sur une table en atelier ou en laboratoire. Il permet la mesure et le contrôle tridimensionnels de pièces de petites dimensions en métal, en plastique ou en verre transparent et de pièces déformables en caoutchouc. Robuste, il s'adapte aux environnements de production sans nécessiter d'être installé au sein d'une salle de métrologie climatisée.

Équipé d'une tête de mesure VAST, d'un capteur optique 12x, d'une caméra CCD et d'éclairages à LEDs bleus et rouges, l'O-INSPECT 322 associe le meilleur de la technologie tridimensionnelle à une optique haute performance Zeiss. Effectuée à faible pression (<0,1 gr) avec le

capteur VAST XXT en mode point par point ou scanning, la mesure par contact permet d'obtenir un résultat très précis sans risque de déformer ou d'endommager la pièce. Le nouvel appareil ne comporte qu'une seule optique qu'il suffit d'ajuster.

L'objectif télécentrique 12x assure un grossissement par 10 des angles et arêtes de la pièce sans risque d'erreur de perspective et de parallaxe. Cette particularité confère au nouveau système un avantage indéniable : le contrôle de la qualité est plus rapide et le niveau de grossissement défini assure une répétabilité des résultats.

L'O-INSPECT 322 peut être doté de nombreux équipements en option : sonde de température de la pièce mesurée, systèmes de palettisation, montages de contrôle, modules d'éclairage à LEDs...

» Carl Zeiss

Division Métrologie,
F-78230 Le Pecq,
www.zeiss.fr



micromécanique et sous-ensembles pour l'industrie médicale et dentaire

Depuis 1904, **LA PRÉCISION** fabrique et vous aide à concevoir des composants et sous-ensembles mécaniques de petite dimension et de haute précision.



Depuis 1986, 100 personnes et 100 machines sont à votre service pour fabriquer :

- des **composants**, pour la plupart implantables
- des **ancillaires** et des **outils** pour les domaines suivants :
 - implantologie dentaire
 - stimulation cardiaque
 - traitement du diabète
 - neurochirurgie
 - chirurgie mini invasive et endoscopie



16, rue des Horlogers - B.P. 2
F - 74951 SCIONZIER Cedex - France
tél. +33 (0)4 50 98 40 77
fax +33 (0)4 50 98 24 19
www.laprecision.com
Contact : hfavre@laprecision.com

Améliorer la qualité avec la mesure 3D multi-capteurs

Le contrôle en production des dispositifs médicaux pose un nombre de problèmes important aux fabricants d'équipements de mesure tridimensionnelle. Pour surmonter ces difficultés, OGP a développé les SmartScopes multi-capteurs dont cet article présente quelques-unes des multiples applications.



Source : OGP

Illustration 1 : Cet équipement de contrôle de seringues en production développé par OGP est équipé de miroirs à 45° permettant une mesure des cotes critiques sans aucun mouvement de la pièce.

points ou des polynômes de degré élevé NURBS (non uniform rational B-splines). Dans le cas de ce composant très petit, si on rejette les coupes et les surmoulages, un SmartScope équipé uniquement de la mesure optique ne pourra contrôler qu'une petite partie des cotes. Il faut donc recourir à des capteurs permettant l'acquisition de points de mesure dans un seul et même référentiel et sans démontage de la pièce. Le laser TTL équipant les SmartScopes d'OGP permet d'effectuer des scannings ultra rapides sur des composants de très petites dimensions et à l'intérieur de ceux-ci.

Autre exemple du savoir-faire d'OGP : le contrôle de seringues en production. Aux contraintes de mesures exposées ci-dessus s'ajoute la notion du temps de contrôle qui doit être minimal, vu le nombre de pièces à prélever. Le 4ème axe s'avère trop lent et OGP a développé un posage équipé de miroirs à 45° permettant une mesure des cotes critiques sans aucun mouvement de la pièce ; le passage d'une face à l'autre est quasiment instantané.

Ces équipements de pointe assurent aux fabricants de composants médicaux un gain substantiel sur les coûts et la qualité de production, qui se répercute par voie de conséquence sur la santé des patients.

» OGP France,

F-94941 Villebon-sur-Yvette,
www.ogpfrance.com

L'industrie des technologies médicales regroupe la quasi-totalité des problématiques de mesure tridimensionnelle qu'il est donné de rencontrer : pièces de petites dimensions, polies miroir ou translucides, rigides ou déformables, formes 3D complexes concaves ou convexes, absence d'arêtes vives sur tout ou partie du composant, tolérances serrées, niveau de traçabilité maximal des mesures,... Si on ajoute le packaging pour la stérilité des pièces qui est un maillon important du produit fini, les caractéristiques du moyen

de contrôle engagé doivent être polyvalentes et de haut niveau.

Le cahier des charges étant ainsi posé, c'est tout naturellement que les Smartscopes d'OGP se sont imposés dans tous ces secteurs de pointe depuis plus de 10 ans.

De la prothèse auditive à la seringue

A titre d'exemple, une prothèse d'oreille moyenne présente des formes gauches complexes définies en CAO par des

Guichet unique d'expertise et d'innovation

Étalonnage d'instruments de mesure

Depuis plus de 50 ans, le CETIAT est expert dans les domaines de l'aérodynamique, de la thermique, de l'acoustique et de la métrologie. Ses activités de métrologie et d'essais ont toujours été intimement liées, la maîtrise des mesures étant un pré-requis à la caractérisation des performances des produits et équipements industriels. Ce savoir-faire a été reconnu au niveau national par le statut de Laboratoire Associé. Le centre est en charge du développement, du maintien et du transfert vers l'industrie des grandeurs humidité, vi-



Source : CETIAT

tesse d'air et débit de liquide. Avec plus de 110 ingénieurs et techniciens, il propose aux industriels des solutions concrètes et validées à leurs probléma-

tiques, par exemple dans le domaine de la micro-fluidique.

Ses prestations incluent principalement l'étalonnage d'instruments de me-

sure, les essais en laboratoire pour caractériser les équipements aérodynamiques et thermiques, les essais sur site pour la qualification des enceintes climatiques, le conseil en vue d'optimiser l'efficacité énergétique des sites industriels, la mise à disposition d'équipes pluridisciplinaires dans le cadre d'un projet global pour l'étude technique, la simulation numérique et les essais de validation.

» CETIAT,

F-69603 Villeurbanne
Cedex,
www.cetiat.fr



Plastibell

partenaire de vos projets

CENTRE DE DÉVELOPPEMENT
CENTRE D'ESSAIS ET MISES AU POINT DE PROCESS
SÉCURISATION DES PRODUCTIONS : 3 SALLES BLANCHES ISO 7 EN FRANCE
CRÉATION DE CONCEPTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX
ISO 13485



Rabot oculaire

Dispositifs
médicaux



Boîte de pétri, pipette et spray

Production
grandes séries



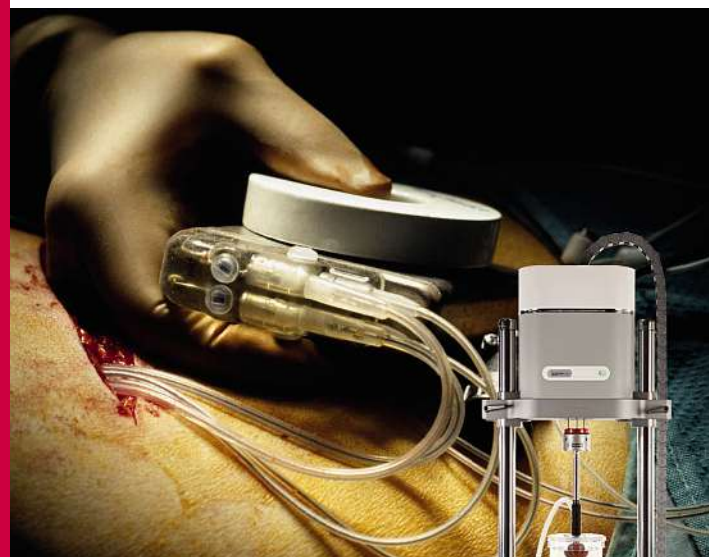
Cathéter et cap pour filtration

Assemblages
produits finis

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

Pour toutes les applications biomédicales, Instron® propose des systèmes d'essai de matériaux pour le développement de biomatériaux, d'implants ou de dispositifs médicaux innovants.

Quand la performance des matériaux est vitale...
Faites **CONFIANCE** à Instron



La différence est mesurable™

Rond point de l'Épine des champs | CS 40532
78996 Elancourt cedex | Tel: +33 1 39 30 66 30 | www.instron.fr

Nouveaux alliages de titane à très faible module d'élasticité

Soutenu et labellisé par le pôle de compétitivité Materalia et financé par l'ANR Matériaux et Procédés, le projet TiBBIA consiste à développer des alliages de titane bêta biocompatible adaptatif destinés à l'implantologie. Leur particularité : un module d'élasticité beaucoup plus proche de celui de l'os.

Auteurs | **Anne Delille, Chef de Projet à Materalia et Pascal Laheurte, Professeur au LEM3**

L'évolution des thérapeutiques implantaires a été importante au cours des vingt dernières années. Il est établi aujourd'hui que c'est l'ostéointégration - c'est-à-dire la réponse cicatricielle de l'os périimplantaire - qui conditionne la bonne intégration de l'implant ou de la prothèse. Les mécanismes complexes d'ostéointégration concernent tout d'abord les aspects biochimiques, puisque de nombreux phénomènes chimiques interfaciaux se déroulent au contact implant/tissus.

L'incidence des propriétés mécaniques

L'aspect mécanique est également important, car on sait désormais qu'il existe une ostéointégration d'origine mécanique encore mal prise en compte. Celle-ci conditionne pourtant une grande part du remodelage osseux, c'est-à-dire la réponse adaptative du tissu osseux aux nouvelles conditions de chargement mécanique. Dans ce contexte, les propriétés mécaniques de l'implant lui-même sont cruciales puisque la qualité du transfert de contrainte à l'interface matériau/os en dépend. En effet, la présence d'un implant dans l'os conduit à une redistribution des contraintes mécaniques. Elle est appelée déviation des contraintes (stress-shielding) et son amplitude est proportionnelle à la différence de rigi-



dité entre l'os (20-30 GPa) et l'implant en titane (110 GPa). La diminution des déformations supportées par l'os conduit localement à une résorption osseuse locale qui est souvent la cause d'une infection et qui compromet la stabilité mécanique de l'implant ostéointégré.

Le titane pur est, à ce jour, le matériau qui offre le meilleur compromis en termes de combinaisons de propriétés, en particulier en raison de son module d'élasticité ($E = 110$ GPa) deux fois plus faible que celui des aciers. En réponse à ces principes, cliniciens et physiciens des matériaux se doivent d'appuyer

leurs recherches sur le développement de nouveaux biomatériaux dont le biomimétisme ne serait pas limité à l'environnement chimique mais prendrait en compte l'adaptation des propriétés mécaniques des implants à la matrice tissulaire osseuse. Peu de biomatériaux susceptibles d'assurer, pour les tissus péri-implantaires, à la fois un environnement chimique et un environnement mécanique adéquats, sont à ce jour disponibles et cet axe de recherche demeure extrêmement prometteur en science des biomatériaux.

Les tentatives pour développer des matériaux ostéointégrés mécanique-

ment compatibles (c'est-à-dire « bioactifs » mécaniquement) restent, à l'heure actuelle, assez marginales. Ce « vide technologique » relatif tient au fait que les alliages métalliques présentent des propriétés élastiques intrinsèques qu'il est difficile de modifier (E_{CrCo}= 250 GPa, E_{aciers}= 210 GPa, E_{Ti}= 110 GPa).

Il est pourtant possible de tirer parti des propriétés particulières des alliages de titane bêta métastables qui possèdent déjà intrinsèquement un bas module d'élasticité (proche de 70-60 GPa). L'objectif du programme TiB-BIA (Titane bêta biocompatible adaptatif) est le développement d'alliages de titane spécifiquement destinés à l'implantologie, et présentant un module d'élasticité beaucoup plus proche de celui de l'os (15-20 GPa) que le titane et les alliages de titane utilisés actuellement (dont le module est de 110 GPa). Ces nouveaux alliages à très bas

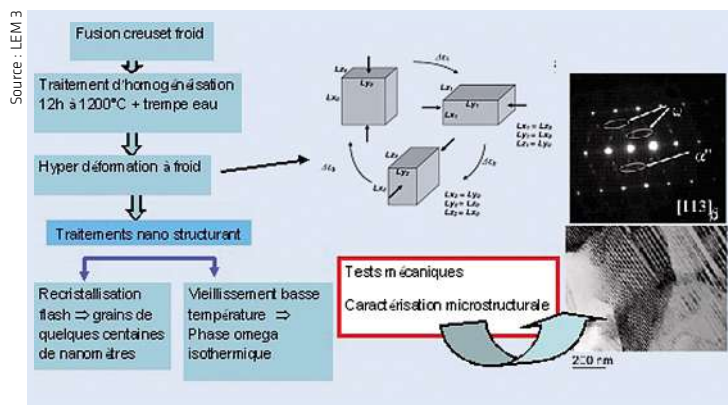


Illustration 3 : Les nouveaux alliages ont fait l'objet d'une stratégie approfondie d'optimisation de leurs propriétés mécaniques

module sont élaborés à partir d'éléments (Nb, Zr) considérés comme bio-inertes.

Abaisser le module d'élasticité

Il est cependant nécessaire d'attirer l'attention sur le fait que certains alliages

peuvent comporter des éléments considérés comme « potentiellement toxiques » tels que le vanadium et l'aluminium. Par ailleurs, la résistance mécanique spécifique, recherchée en aéronautique, doit être associée en biomécanique, à un abaissement du module d'élasticité. En effet, la pose d'un implant ou d'une prothèse aboutit, lors »



Tube High Tech

Micro tube
multi lumières
Co extrudé
Précis

Renforcé

Tresse
Ressort
Haute pression
Raidisseur

PEEK

Paroi mince
Multi lumières
Gainage de fil
Capillaire



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

Téléphone
03 83 24 75 90

Bd de la Moselle
54340 POMPEY
France

Fax
03 83 24 75 91

Visserie spécifique en acier inox



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

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

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

Reliance
Precision Mechatronics
www.rpmechatronics.co.uk

Un large éventail de solutions dans le contrôle du mouvement
FR +33 (0) 468 470 589
UK +44 (0) 1484 601 060

des sollicitations mécaniques, à une déviation des contraintes liée à la différence de rigidité respective de l'implant et de l'os. La diminution des déformations supportées par l'os conduit à une résorption osseuse qui compromet la stabilité mécanique de l'implant ostéointégré. La biocompatibilité mécanique consiste à adapter la raideur de l'implant à celle de l'os afin d'assurer un transfert de charge mécanique plus homogène favorable à l'ostéointégration. Le module d'élasticité des alliages de titane (110 GPa), bien que plus faible que celui de l'acier (193 GPa pour l'acier 316L) reste encore élevé si on le compare à celui des tissus biologiques hôtes (20 GPa pour l'os).

Le but du projet TiBBIA était de concevoir de nouveaux d'alliages de titane biocompatibles possédant à la fois une très haute élasticité, une résistance suffisante, et un faible module d'Young. Quatre grandes parties ont rythmé ce projet : le développement d'un alliage bio inerte à bas module, la caractérisation de la microstructure, la caractérisation mécanique et la modélisation du comportement mécanique des alliages et enfin, le passage du matériau au produit.

Expérimentalement, des alliages, Ti-Nb-Zr-Ta ont été élaborés dans un four à induction, par fusion, en semi-lévita-

tion magnétique, sous atmosphère d'argon pur. Un traitement thermomécanique original, objet d'un brevet et portant sur la nanostructuration de la microstructure, a permis d'obtenir un alliage de titane bêta, élaboré à partir d'éléments d'addition bio-inertes tels que le niobium ou le zirconium répondant aux priorités mécaniques et biochimiques requises. (cf illustr. 3)

Certains des alliages élaborés présentent également un comportement super-élastique avec une déformation recouvrable de 2.5% -3%, ce qui les rend particulièrement intéressants pour des applications telles que les agrafes d'ostéosynthèse ou les arcs orthodon-

tiques. La caractérisation mécanique des alliages a été effectuée par des cycles de charge-décharge (fig. 3) en traction avec incrémentation de la déformation imposée. Le module apparent d'élasticité a été déterminé par la pente de la tangente à l'origine de la courbe de traction. Pour ces deux alliages, le module d'Young est inférieur à 50 GPa mais la résistance mécanique demeure supérieure à 900 MPa.

L'idée centrale de cette étude est de pouvoir moduler les propriétés mécaniques d'alliages composés d'éléments exclusivement bio-inertes. C'est en combinant une stratégie de formulation chimique des alliages avec des traitements thermiques particuliers que les propriétés mécaniques ont été contrôlées. Ces alliages constituent une réelle avancée comparés aux alliages de titane utilisés actuellement en implantologie.

L'exploitation de nouveaux alliages hautes performances devrait permettre d'accéder aux marchés des dispositifs médicaux à usages dédiés, aujourd'hui très concurrentiels mais toujours à forte valeur ajoutée, avec à la clé un chiffre d'affaires substantiel et la création de nouveaux emplois. Le projet TiBBIA démontre l'intérêt d'une collaboration étroite entre industriels, chercheurs et ingénieurs.

» Materialia,

F-57070 Metz,
www.materialia.fr

Les partenaires du projet TiBBIA

Le projet TiBBIA résulte de la collaboration entre différents organismes et deux PME :

- » le laboratoire d'étude des microstructures et de mécanique des matériaux (LEM 3, UMR CNRS 7239) de Metz,
- » l'Institut des sciences chimiques de Rennes (UMR CNRS 6226),
- » le laboratoire de métallurgie structurale (ENSCP) de Paris,
- » la société Nimesis,
- » la société AMF France.

Ce projet a été soutenu et labellisé par le pôle de compétitivité MATERIALIA et financé par l'ANR Matériaux et Procédés en 2008.

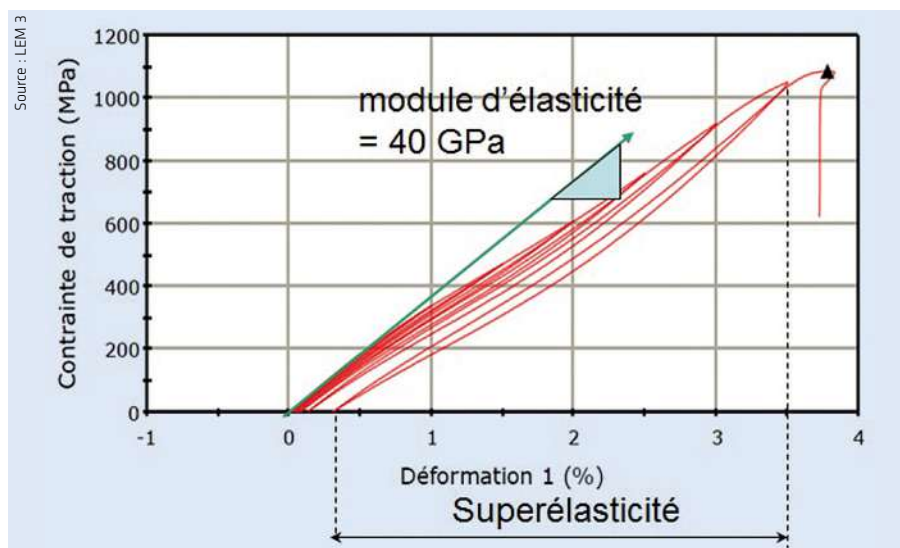


Illustration 4 : Comportement en traction uniaxiale d'un alliage TiNbZr nanostructuré (cycles charge - décharge)

Fourniture de matériaux de qualité

Coulées reproductibles, alliages homogènes et finesse de grains

Les fabricants de dispositifs médicaux recherchent des matériaux présentant une excellente tenue à la corrosion, une qualité de polissage accrue et une limitation des déformations lors

des traitements thermiques. Pour répondre à ces attentes, la société L. Klein SA a introduit des métaux à base cobalt, des alliages élaborés par métallurgie des poudres, des nuances

inoxydables austénitiques, martensitiques, issues d'électrodes de refusions, des aciers à durcissement structuraux, ainsi que des alliages sans nickel. Elle maintient un stock adapté.



Source : L. Klein SA

» **L. Klein SA,**
CH-2501 Bienne,
www.kleinmetals.ch

Titane

Poudre sphéroïdisée
- technique plasma

Ametek Reading Alloys produit des poudres de titane répondant aux exigences des normes ISO 9001:2000 et AS9100. L'entreprise a mis au point un procédé de fabrication qui combine les avantages de la technique HDH – rendement important et large éventail de distribution de taille de particules (PSD) – à une bonne fluidité de la poudre. Ces nouvelles poudres de titane sphéroïdisées par plasma sont destinées au revêtement d'implants. Elles conviennent également à la réalisation d'implants par fabrication additive (bombardement d'électrons/faisceau laser) ou par moulage par injection de métal. Ametek peut adapter la poudre aux besoins du client en matière de PSD.

A noter que le procédé de production de poudre de titane sphéroïdisée par plasma génère une particule de poudre hautement sphérique.

» **Ametek Reading Alloys,**
Robesonia, PA 19551 USA,
www.ametekmetals.com

Offrez-vous LE Titane.



**100%
MADE IN
EUROPE**

HAUTE PURETÉ • CONTRAINTES RÉSIDUELLES TRÈS BASSES

Distribué en **EXCLUSIVITÉ** par



STAINLESS

INNOVATIVE METAL SOLUTIONS

www.stainless.eu

Nitinol : une industrie en pleine mutation

Le Nitinol joue un rôle primordial dans les technologies médicales depuis la fin des années 80. Aujourd'hui, plus de 85% de ses applications sont destinées à cette industrie. Qui sont les acteurs clés de ce marché ? Comment se répartit-il ? Autant de questions auxquelles cet article se propose de répondre.

Auteur | **Philippe P. Poncet, consultant « Nitinol & Business » aux Etats-Unis**

L'usage du Nitinol dans la fabrication du dispositif médical est de plus en plus fréquent, ce qui s'explique aisément : cet alliage pratiquement équiatomique de nickel et de titane offre une élasticité dix fois supérieure à celle des aciers inoxydables couramment utilisés sur ce marché. On a recours à ce matériau pour bon nombre d'applications où l'aspect non-invasif est un critère de choix, non seulement pour la profession médicale mais aussi pour les organismes de remboursement et les patients.

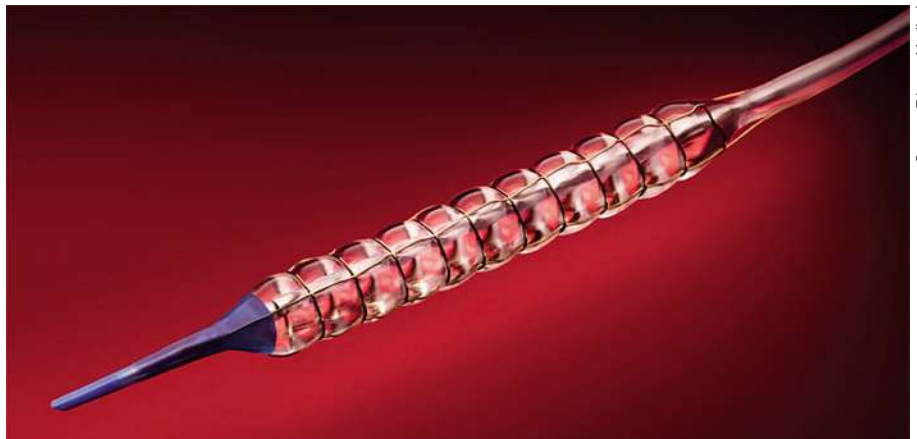


Illustration 1 : Parmi les applications finales du Nitinol, on peut citer ce cathéter à ballonnet de modification de plaque athérosclérotique périphérique

Un marché qui tend à se diversifier

Largement dominé par la société américaine Raychem Corporation jusqu'au milieu des années 90, le marché du Nitinol s'est considérablement élargi, notamment depuis le rachat de ce groupe par Tyco International.

Aujourd'hui, trois grandes catégories d'entreprises se partagent ce secteur. En premier lieu on peut citer les sociétés qui sont en mesure de couler ces alliages particuliers en grande quantité. Trois entreprises arrivent en tête en termes de capacités de production, de savoir-faire et d'expérience : SAES Memry-SSM, Wah Chang et Furukawa FTM. La plupart du temps, ces sociétés ne livrent pas directement aux clients finaux du marché médical mais

aux sous-traitants qui élaborent ces matériaux en produits semi-finis.

La seconde catégorie d'entreprises forme ce qu'on pourrait appeler « l'industrie de base du Nitinol ». Ces sociétés sont considérées comme les entreprises de référence en matière de sous-traitance et d'approvisionnement en semi-produits fabriqués à partir d'alliages de Nitinol, qu'il s'agisse de fils, tubes, plaques ou rubans. Excepté Furukawa FTM (Japon), elles sont basées aux Etats-Unis et se taillent la part du lion sur le segment du dispositif médical. On peut citer SAES Memry, NDC, Fort Wayne Metals ou encore Johnson Matthey Medical Products. Plus récemment, ces mêmes sociétés ont implanté

des unités de production en Europe et dans le reste du monde pour satisfaire la demande locale et réduire leurs coûts de production. Depuis plusieurs années, d'autres sociétés comme G. Rau GmbH/Euroflex, VascoTube GmbH, Minitubes SA et NiTi Tubes Inc. ont pénétré le marché avec des succès variables mais non négligeables.

Si le marché du fil s'est élargi et est devenu relativement compétitif pour ce qui est des alliages courants, il n'en va pas de même pour les autres semi-produits comme le tube par exemple. Ce format beaucoup plus rentable, utilisé essentiellement pour les stents cardiovasculaires auto-expansibles, est très largement dominé par les sociétés

SAES-Memry, NDC, Johnson Matthey Medical Products and VascoTube. Il est à noter que, malgré de nombreux efforts en cours, les matériaux d'origine asiatiques n'ont pas encore su s'imposer compte-tenu des exigences élevées de qualité du secteur médical.

Le secteur du composant en tête des ventes

Le troisième segment de l'industrie du Nitinol est celui du composant. Il s'agit sans doute du secteur qui a connu le plus de changements au cours des dix dernières années. La fourniture de composants en Nitinol représente la plus grande part du marché en termes de recettes. Même si de nombreuses sociétés médicales importantes ont aujourd'hui les ressources nécessaires en interne pour développer et produire des composants, ce secteur demeure essentiellement l'apanage de la sous-traitance. Certes, les fournisseurs traditionnels de Nitinol (plus particulièrement SAES-Memry, NDC and Johnson-Matthey) jouent encore un rôle primordial dans ce domaine car ils ont diversifié leurs capacités de production au-delà des semi-produits au fil des années. Il n'en demeure pas moins qu'un nombre croissant d'autres sociétés ont su capitaliser sur leur expertise dans leur domaine de spécialité et peuvent aujourd'hui se confronter aux meilleurs du secteur. Par exemple, des spécialistes de l'usinage laser comme AdMedes Schuessler, Meko, Norman Noble, ou Laserage sont parvenus à pénétrer le marché du composant en Nitinol de façon significative, en particulier pour la fourniture de stents auto-expansibles. De la même manière, d'autres acteurs aux ressources spécifiques tels que Tegra Medical, Neometrics ou Precision Wire & Components pour l'usinage par rectification, le décolletage ou d'autres procédés d'usinage traditionnels détiennent une part importante du marché du composant. Ce phénomène s'observe aussi auprès d'entreprises multi-activités comme Accellent et Heraeus Medical Components ou plus spécialisées comme Lake

Source : Crux Biomedical



Illustration 2 : Filtre pour veine cave inférieure en Nitinol

Region Manufacturing dans le domaine des guide-fils.

Aujourd'hui, les utilisateurs finaux du Nitinol sont essentiellement les fabricants d'implants vasculaires pour le traitement des sténoses périphériques ou des anévrismes de l'aorte. Un nombre croissant de cathéters de pointe et d'accessoires est également disponible ou en cours de développement dans le secteur cardiovasculaire. Le Nitinol est par ailleurs utilisé sous des formes diverses dans des produits finis employés en radiologie, en chirurgie non invasive et en orthopédie.

Parmi les applications finales les plus courantes à ce jour, on peut retenir le remplacement percutané des valves aortiques par cathéter, les filtres pour la veine cave inférieure, les cathéters de modification de la plaque athérosclérotique et les implants pour le traitement du défaut septal atrial (ASD) et trou ovale de Brevet (PFO).

Il est clair que les sociétés médicales ont désormais un choix plus large en ce qui concerne les fournisseurs de semi-produits, de composants et d'assemblages variés en Nitinol. Une tendance qui va continuer à se renforcer dans les années à venir et qui devrait se traduire par une diminution des coûts - encore relativement élevés aujourd'hui - et des délais d'approvisionnement.

» **Nogentech,**
F-52800 Nogent,
www.nogentech.com

albelissa
ENGINEERING

RESEARCH TECHNOLOGY
DEVELOPMENT

INTERFACE ENTRE HAUTE TECHNOLOGIE ET BIOMEDICAL



L'adéquation parfaite entre nouveaux matériaux, vision systèmes et conceptions high-tech des appareils biomédicaux du futur.

Venez nous rendre visite à
Compamed Dusseldorf
du 14 au 16 septembre - Stand 8bP03

Albelissa RTD soutient votre entreprise dans ses projets et dans le développement de solutions d'avant-garde destinées aux produits et dispositifs biomédicaux.

- ▶ Nanotechnologies
- ▶ Nanosécurité et évaluation des risques
- ▶ Intégration nano-macro
- ▶ Traitement de surface en masse et caractérisation
- ▶ Technologie Plasma
- ▶ Soutenabilité environnementale et économique:
LCA (Analyse du cycle de vie)
et LCC (Analyse des coûts du cycle de vie)
- ▶ Dosages biologiques
- ▶ Evaluation de la conformité à des normes

Favoriser l'innovation, l'efficacité
et promouvoir la création de valeur
ajoutée, telle est l'ambition que nous
souhaitons partager avec vous.

» **R&D** » **Technology** » **Staffing**

www.albelissa.com/RTD
» Quality at Work for You

Via Rivoli, 14 • 10090 Rosta • Torino • Italy

FR +33 **970 440 789**
IT +39 **011 0465 880**
USA +1 **415 2870 139**
RTD@albelissa.com

Emballage stérile des petites séries : la machine idéale

Implantée au cœur des Hautes-Vosges dans le pittoresque «pays des Abbayes», la société PPI Médical a su allier la beauté du décor au développement d'une activité de haute technicité. Ce plasturgiste a mis au point un ouvre-bouche novateur qui sera conditionné par la machine Autobag AB 180 HDE du constructeur Automated Packaging Systems.

Il aura fallu pas moins de cinq ans à PPI Médical et à son distributeur pour mettre le projet sur pied, en partenariat avec le Docteur Bastid du CHU Conception à Marseille, l'investisseur Patrick Bey et la société Vygon. Réalisé par injection plastique, le nouvel ouvre-bouche intègre un repousse-langue qui permet d'éviter l'étouffement du patient et offre au praticien un espace d'ouverture plus large que les produits

existants. Autre nouveauté apportée par le dispositif : l'ajout de deux canaux destinés respectivement à alimenter le patient en oxygène et à capter le rejet de CO₂. Initialement conçu pour les gastroentérologues, sa commercialisation va prochainement s'étendre aux anesthésistes. PPI Médical, qui vend en moyenne un million d'ouvre-bouche par an, a déposé un brevet international pour ce nouveau modèle.

Interrogé sur les difficultés de réalisation de ce produit innovant, le gérant de l'entreprise Christophe Poirot explique : « C'est le moule du repousse-langue qui nous a posé le plus de problèmes, en particulier pour la réalisation du canal courbe. Il fallait parvenir à libérer ce canal dans le moule avant d'éjecter la pièce. »

Ensacheuse spécifiquement adaptée au secteur médical

L'ouvre-bouche sera livré conditionné et stérilisé si nécessaire. Si PPI fait sous-traiter la stérilisation, il a décidé l'an dernier de réaliser lui-même l'ensachage en salle blanche. Pour ce faire, M. Poirot a fait l'acquisition auprès de la société Automated Packaging Systems d'une machine Autobag AB 180 HDE. Cette dernière est adaptée aussi bien au conditionnement stérile qu'à l'ensachage non stérile. Automated Packaging Systems fournit également les consommables : des rouleaux de sachets préformés qu'elle conçoit et produit elle-même. Les sachets sont pré-soudés sur trois côtés, tenus entre eux par une pré-découpe et ne nécessitent sur la machine qu'une seule soudure. Ils se présentent à l'opérateur sur leur face avant, sont ouverts par un flux d'air et chargés manuellement. La machine peut toutefois être configurée pour un chargement semi-automatique voire entièrement automatique.



Source : DevireMed France / E. Gisselbrecht

Illustration 1 : La barre de soudure de l'Autobag a été équipée d'une résistance cylindrique pour respecter les paramètres de température, de pression et de durée de soudure qui sont vérifiés à chaque cycle

Principales caractéristiques de l'Autobag AB 180 HDE

- › conçue aussi bien pour le conditionnement stérile en sachets PEPT/papier médical que pour le conditionnement non stérile en sachets PE
- › changement de type et de format de sachet très rapide (env. 3 min) ; idéale pour petites séries
- › conditionne jusqu'à 30 sachets par minute
- › dimensions de sachets : de 50 à 270 mm de large, de 125 à 700 mm de long
- › chargement manuel, semi-manuel ou automatique
- › barre de soudure de 8 mm de large
- › fermeture de la barre de soudure par commande manuelle à double interrupteur
- › contrôle et validation de la température, de la durée et de la pression de soudure à chaque cycle
- › fonction impression des sachets (texte, logo, dessin, 2D ou 3 D)

Pour adapter l'ensacheuse Autobag AB 180 aux besoins spécifiques du marché médical, Automated Packaging Systems lui a apporté plusieurs aménagements, comme l'explique Nicolas Kalisz, responsable de la filiale France

du fabricant : « Nos clients du secteur médical ont des exigences sécuritaires très élevées. Nous avons donc adapté la largeur de la soudure qui fait 8 mm. La barre de soudure thermique est équipée d'une résistance cylindrique et

permet le respect des paramètres de température, de pression et de durée de soudure qui sont vérifiés à chaque cycle. Des barrières et un carter de protection ont été ajoutés pour que l'opérateur ne puisse plus accéder au sachet pendant le cycle de soudure. »

Spécialisé également dans les machines de calage, le groupe Automated Packaging Systems réalise 160 millions d'euros de chiffre d'affaires annuel à l'échelle mondiale, et enregistre une part croissante de son activité dans le secteur médical.

Des projets sont en cours de développement, y compris dans le domaine des consommables.

» Automated Packaging Systems,

F-69500 Bron,
www.autobag.fr

» PPI Medical,

F-88210 Senones



Clippard
Minimatic®

miniature pneumatic
» we invented it

fast operation • low power
leak free operation • billions of cycles

Compamed
Booth G07
Hall 8b
14.-16.11.2012

Clippard Europe S.A.
Parc Scientifique Einstein
Rue du Bosquet, 6
1348 Louvain-la-Neuve

Belgium
Tel +32 10 45.21.34
sales@clippard.be
www.clippard.eu



**Moteurs DC Brush et Brushless :
Des milliers de solutions différentes
proposées par PITTMAN**

Hall 1 – Stand 1-661 **SPS/IPC/DRIVES 2012**
Nuremberg - Allemagne **27-29 Novembre 2012**

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

PITTMAN®

AMETEK®
PRECISION MOTION CONTROL

Un nouvel emballage en tube destiné à la **traumatologie**

Après le lancement de SoTube en 2011, Selenium Médical introduit sur le marché SoSafe qui répond aux besoins de la traumatologie. L'entreprise entame aujourd'hui la construction de 850 m² d'ateliers supplémentaires qui seront consacrés au conditionnement en tubes et en blisters pour le compte de ses clients.

C'est en 2009 qu'Olivier Richart décide de créer son entreprise à partir d'une idée originale : concevoir un emballage stérile composé de deux tubes gigognes assurant une manipulation aseptique de l'implant.

Baptisé SoTube, le nouveau conditionnement fait des émules, tant sur

l'hexagone que chez nos voisins allemands et suisses et plusieurs sociétés américaines s'y intéressent de près. Certains utilisateurs suggèrent alors à M. Richart de décliner le produit dans une version dédiée principalement à la traumatologie, où l'emballage primaire puisse être transféré du côté stérile du

bloc opératoire sans faute d'aseptie. L'entrepreneur ne tarde pas à relever le défi, il développe alors le SoSafe qui répond à cette problématique de rapidité et de sécurité de l'implant. Un brevet a été déposé par Selenium Médical et le SoSafe a déjà obtenu le marquage CE.

Si le client le souhaite, l'entreprise peut également se charger du conditionnement complet des implants (vis, agrafes, cages intervertébrales, ...) en salle blanche.

Elargissement de la gamme et des prestations

Alors qu'elle ne pouvait offrir qu'un seul modèle de SoTube début 2011, Selenium Medical propose aujourd'hui ses deux gammes dans quatre dimensions différentes, avec ou sans préhenseur, disposé tête bêche ou pas. A noter que la société garantit la stérilité de ses produits sur une période de 5 ans.

Mais Olivier Richart ne s'arrêtera pas là. Après nous avoir confié que ses deux innovations venaient d'être primées par l'INPI, il a évoqué d'autres idées de développement sur les tubes et a intégré récemment une unité de thermoformage pour réaliser du blister à façon. Souhaitons lui bonne chance dans cette nouvelle entreprise.

» Selenium Medical,

F-17000 La Rochelle,
www.selenium-medical.com



Source : Selenium Medical

Illustration 1 : SoTube est aujourd'hui disponible en deux gammes et quatre dimensions différentes, avec ou sans préhenseur, disposé tête bêche ou non

L'essor d'un laboratoire d'essai

MedicalLab est un laboratoire d'essai indépendant qui propose des tests de validation de nettoyage, de conditionnement et de stérilité de DM. Son accréditation Cofrac (ISO 17025) inclut désormais les tests de revêtement, de fatigue et l'analyse des endotoxines.

Dirigée par Aurélien Bignon, cette filiale de MedicalGroup emploie aujourd'hui une dizaine de personnes et élargit progressivement le champ de ses activités. Elle vient de franchir une nouvelle étape puisqu'elle est désormais enregistrée comme organisme de formation, et délivre notamment des formations sur la réglementation européenne et américaine des dispositifs médicaux et les validations de procédés. MedicalLab peut en effet s'appuyer sur la solide expérience qu'elle a

accumulée dans l'élaboration du masterfile de sa société sœur MedicalCoating pour la soumission de dossiers 510k et PMA à la FDA. Ses sessions de formation sont spécifiquement adaptées aux besoins et aux connaissances de ses clients. Elles combinent généralement théorie et exercices pratiques sur la base d'exemples concrets du client. Elles s'adressent aux fabricants d'implants mais également aux sous-traitants à qui il est de plus en plus souvent demandé de valider leurs procédés, par exemple de nettoyage.

MedicalLab propose aussi des essais en fatigue sur différents implants et des tests de validation des revêtements : morphologie par coupes métallographiques du revêtement, résistance à l'arrachement, essais de fatigue en cisaillement, analyse chimique, diffraction X, dissolution de l'hydroxyapatite, test d'abrasion Taber ...

A noter que l'entreprise participe aux commissions ISO et AFNOR pour faire évaluer les normes relatives aux matériaux et essais concernant les dispositifs médicaux.

Enfin, elle a développé une activité de Recherche & Développement pour le compte de ses clients et est agréée comme organisme de recherche.

» MedicalLab,

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

Source : Medical Lab



Illustration 1 : Essai de traction pour déterminer la résistance de scellage d'un conditionnement



Traitement des DM intégrant la céramique

Nouvelle unité d'assemblage et de conditionnement en région lyonnaise

Comme sa société sœur HTI Technologies, partenaire reconnu des laboratoires pour le développement et la fourniture de composants et de revêtements céramiques, la société HTI Med est spécialisée dans le traitement des dispositifs médicaux intégrant ce matériau et propose d'intervenir dans les domaines de l'assemblage, du nettoyage et conditionnement. Son objectif : faire profiter ses clients du savoir-faire acquis par HTI Technologies dans les composants en céramique et apporter des services com-



Source : HTI Industrie

plémentaires (assemblage, nettoyage, conditionnement mais aussi gestion des approvisionnements, optimisation des délais de production, de la gestion des

stocks et des flux financiers). 400 m² de salles blanches, un laboratoire d'essais, des machines de nettoyage et conditionnement conçues et validées

suivant les standards FDA, équiper ce site. HTI Med travaille bien sûr avec la rigueur et la maîtrise que l'on connaît à HTI dans la fabrication de céramiques. Forme complexe, état de surface ultra fin, revêtement plasma, marquage laser, assemblage, conditionnement sous vide ou en blister, HTI Technologies et HTI Med offrent pour l'avenir une prestation élargie pour tous produits haut de gamme en céramique.

» HTI Med,

F-69150 Décines,
www.htitechnologies.com

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



Hall 1 - Stand 1-661 SPS/IPC/DRIVES 2012
Nuremberg - Allemagne 27-29 Novembre 2012

Phone : +33 (0)2 40 92 87 51

www.HaydonKerk.com



AMETEK
PRECISION MOTION CONTROL

Stérilisation à la vapeur

Conseil, formation et conditionnement



Source: Bio-Stéril

Active dans la stérilisation à la vapeur de dispositifs médicaux, la société Bio-Stéril développe, valide et contrôle des procédés de stérilisation par chaleur humide, selon la norme ISO 17655-1 : 2006. Elle réalise le conditionnement primaire et secondaire de DM, ainsi que le remplissage de flacons et de seringues stérilisés au stade terminal. Toutes ses activités sont réalisées en salle

propre de classe ISO 7 et 8. Certifiée ISO 13485, Bio-Stéril est aussi un organisme formateur sur les différents modes de stérilisation : vapeur, oxyde d'éthylène, rayonnements ionisants. Elle propose des solutions clé en main pour tous projets de stérilisation.

» Bio-Stéril SAS,

F-69210 St-Germain-sur-l'Arbresle,
www.bio-steril.fr

Emballage des DM

Eco-conception en croissance

Source : Arjowiggins



L'industrie du dispositif médical, dominée par des préoccupations de sécurité et de maîtrise des coûts, n'en oublie pas pour autant les enjeux liés à l'environnement dans le développement de ses produits et dans la sélection des matériaux d'emballage.

A titre d'exemple, Arjowiggins Healthcare a été consulté par plusieurs de ses clients durant les trois dernières années. Les interpellations portaient sur le développement de nouvelles solutions intégrant en amont une réflexion sur l'utilisation des matières premières (chimie, fibres, pigments), l'optimisation du processus industriel et la gestion de la fin de vie du produit (volume de déchets générés, biodégradabilité, efficacité énergétique et résidus d'incinération).

Les applications concernées étaient aussi variées que les champs opératoires, les feuilles d'emballage en hôpital, ou les matériaux stérilisables et barrière. Des certifications telles que OK-Biobased ou Forest Stewardship Council, plus

familiales aux clients de l'industrie alimentaire ou des arts graphiques et de la communication, font leur apparition sur le marché de l'emballage médical. Quant à l'éco-conception, elle est intégrée dans la réflexion sur les développements de nouveaux produits.

Au cœur des préoccupations des entreprises apparaissent des enjeux de court terme. C'est le cas de la volatilité des prix de matériaux comme le pétrole et ses produits dérivés (résines et matériaux d'emballage).

Mais la question du modèle économique de long terme fait aussi surface. La gestion des ressources non renouvelables, le souci pour les entreprises de faire la preuve de leur engagement dans les démarches de développement durable dénote une évolution des mentalités. Une tendance qui pourrait s'accroître dans les années à venir.

» Arjowiggins Healthcare,

F-92130 Issy-les-Moulineaux,
www.arjowiggins-healthcare.com



Des solutions pour le microdosage

KNF offre une gamme de pompes doseuses à membrane pour doser les liquides dans le domaine du millilitre et du microlitre.

Les principales caractéristiques de nos pompes sont une excellente précision et répétabilité, une longue durée de vie ainsi qu'une maintenance réduite. Un choix de matériaux pour les parties en contact avec le liquide permet de doser des liquides neutres, agressifs ou corrosifs.

Nous sommes présents dans le monde entier grâce à notre réseau de filiales et de distributeurs, alors si vous avez besoin d'une pompe doseuse, contactez KNF.

www.knf.ch



KNF Neuberger S.A.
4, Bld. d'Alsace Z.I.
F-68128 Village-Neuf

Tel.: +33 (0)389 70 35 00
Fax: +33 (0)389 69 92 52
E-mail: info@knf.fr



Comportement mécanique des endoprothèses : rôle du textile

Le Centre Ingénierie et Santé de l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne mène depuis 2009 une recherche sur le comportement mécanique des endoprothèses aortiques. Cette étude, objet d'une thèse rédigée par Nicolas Demanget, a démontré le rôle prépondérant joué par le revêtement en Dacron.

Auteur | **Nicolas Demanget, Doctorant au CIS de l'ENSM de St Etienne**

Les endoprothèses (EP) aortiques sont des dispositifs médicaux implantables constitués d'un ou plusieurs stents cousus sur un textile. Les stents sont fabriqués en Nitinol ou en acier inoxydable 316L. Le textile est quant à lui généralement fabriqué en polyéthylène téréphtalate tissé (ou Dacron).

Caractérisation mécanique du Dacron

Comparer les performances mécaniques de plusieurs EP disponibles sur le marché par le biais de la simulation numérique par éléments finis, tels sont les travaux qui ont été menés par le Centre Ingénierie et Santé de l'ENSM

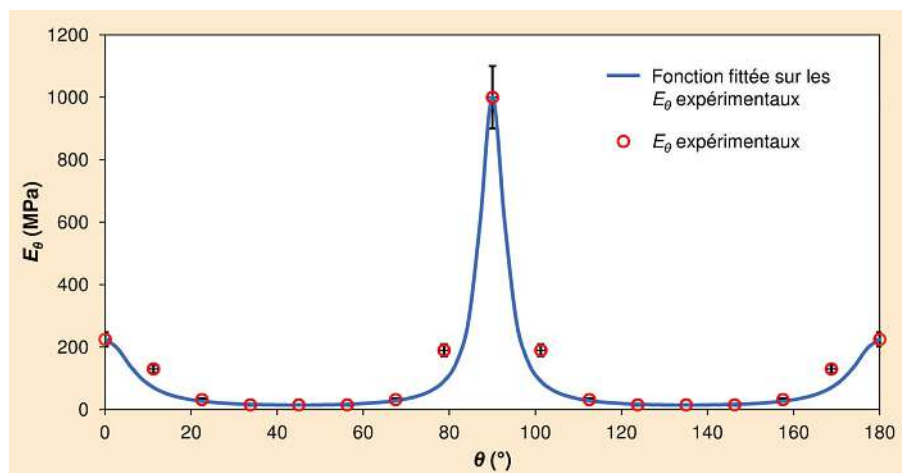
de Saint-Etienne en collaboration avec le Laboratoire 3S-R de Grenoble et le CHU de Saint-Etienne. A ce jour, cette étude a montré que le textile joue un rôle prépondérant dans le comportement mécanique global de l'EP.

En l'absence de données concernant les textiles en Dacron utilisés pour les revêtements des EP, une caractérisation mécanique précise de ce matériau a été réalisée au sein du Laboratoire 3S-R. Il s'agissait d'identifier un modèle en contraintes planes, partant de l'hypothèse que les déformations subies par le textile suite aux sollicitations des EP demeurent faibles. Toutefois, le textile n'étant pas un matériau continu, il a fallu caractériser son comportement

dans le plan et en flexion. Le comportement dans le plan du textile a été caractérisé en effectuant des tests de traction simple et plane sur des échantillons fournis par les fabricants. Ces essais ont été réalisés sur une machine de traction uniaxiale.

Différentes orientations du textile ont été testées, de 0° (direction longitudinale ou de chaîne) à 90° (direction circonférentielle ou de trame). La forte anisotropie observée sur les courbes contrainte-déformation obtenues conduit à considérer une loi orthotrope pour le comportement du textile dans le plan (voir illustration 1). Les tests en traction plane permettent de déterminer la valeur des coefficients de Poisson. Le comportement du textile ayant été considéré comme linéaire dans chaque direction, les modules d'Young ont été évalués pour chaque orientation en calculant le module sécant pour une déformation de 10 %, autrement dit au sein de la portion linéaire des courbes contrainte-déformation. Enfin, les modules de cisaillement ont été déterminés.

Le comportement en flexion devant être également évalué, une approche inverse combinant simulation numérique et « nail test » a été envisagée. Le « nail test » est effectué sur une bande de textile. Il consiste à fixer horizontalement une de ses extrémités et à laisser l'autre libre, afin que l'échantillon



Source : ENSM St-Etienne

Illustration 1 : Variations des modules élastiques E_θ en fonction de l'orientation du textile

Source : ENSM St-Etienne

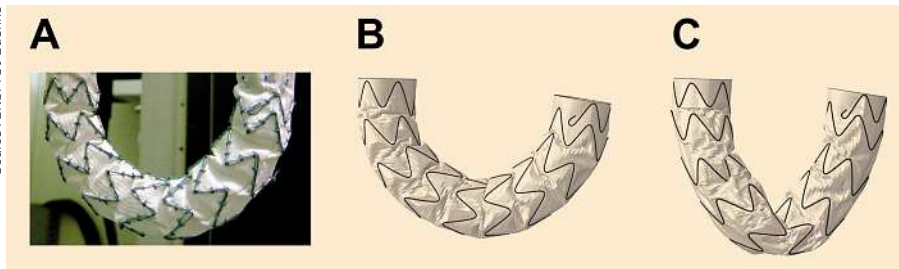


Illustration 2 : Flexion de l'EP Zenith Spiral-Z fabriquée par Cook Medical : (A) déformée réelle du dispositif, (B) déformée du modèle numérique disposant du modèle de comportement correct du textile, (C) déformée du modèle numérique disposant d'un textile avec des propriétés mécaniques inappropriées

Source : ENSM St-Etienne

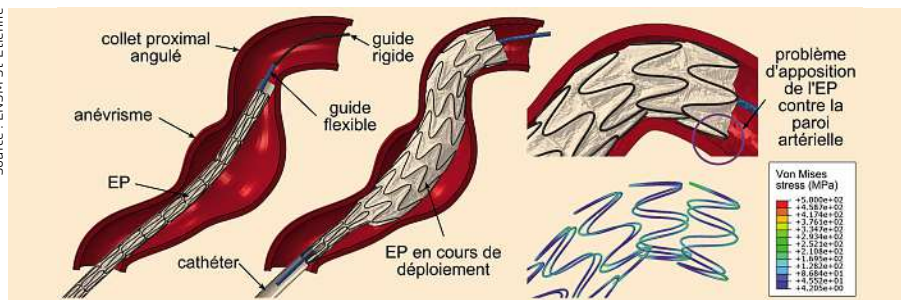


Illustration 3 : Simulation du déploiement d'une EP au sein d'un anévrisme modèle. Analyse des contraintes dans les stents

puisse fléchir sous son propre poids. Ce test a également été simulé numériquement en modélisant le textile avec des éléments coques. Le but de cette approche inverse était d'identifier les paramètres pilotant la flexion dans le modèle afin de reproduire la courbure expérimentale de l'échantillon avec la simulation.

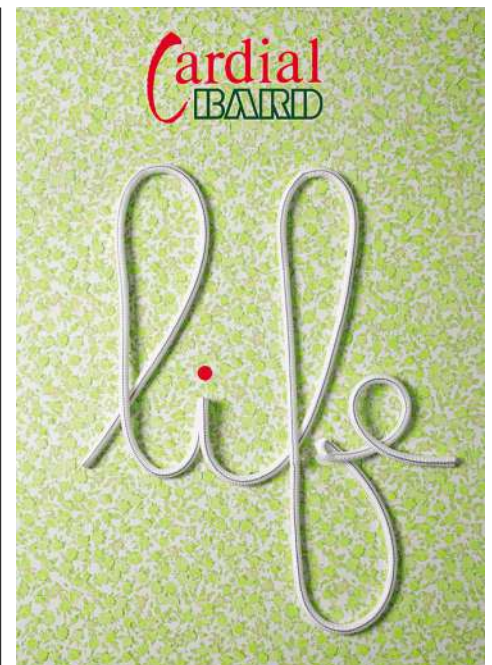
Orthotropie et rigidité de flexion à ne pas négliger

Afin de mettre en évidence l'importance d'une caractérisation mécanique précise du textile, un test de flexion a été simulé sur une EP. Deux cas ont ainsi été considérés : un premier test avec les propriétés mécaniques du textile identifiées précédemment et un second avec des propriétés mécaniques plus simples mais inappropriées. Dans ce second cas, l'orthotropie et la rigidité de flexion spécifique au textile n'ont pas été prises en compte: le textile a été considéré comme isotrope et sa rigidité de flexion jugée quasi nulle. Les résultats visuels de ces simulations sont

présentés sur l'illustration 2. On peut noter que la déformation du modèle 2C est complètement différente de celle de l'échantillon réel. L'orthotropie et la rigidité de flexion sont donc deux propriétés du textile à ne pas négliger.

Par ailleurs, au-delà de la caractérisation mécanique du textile, l'avancement des travaux de modélisation numérique des EP a permis d'aller jusqu'à la simulation de leur déploiement au sein d'anévrismes modèles (voir illustration 3). Ces résultats très prometteurs permettent d'envisager de nombreuses perspectives comme notamment la conception d'un outil d'aide à la décision permettant au chirurgien de choisir l'EP la plus appropriée pour un patient donné. De plus, la structure des stents, dont l'influence sur la flexibilité des dispositifs a été démontrée dans une autre étude, pourrait être optimisée grâce à la paramétrisation des modèles numériques d'EP.

» **Nicolas Demanget - CIS - ENSM,**
F-42023 St Etienne,
nicolas.demanget@gmail.com,



Design et Production

Implants Permanents À Base Textile

- Co-développement,
 - Assistance Réglementaire,
- Sous-traitance sur spécifications

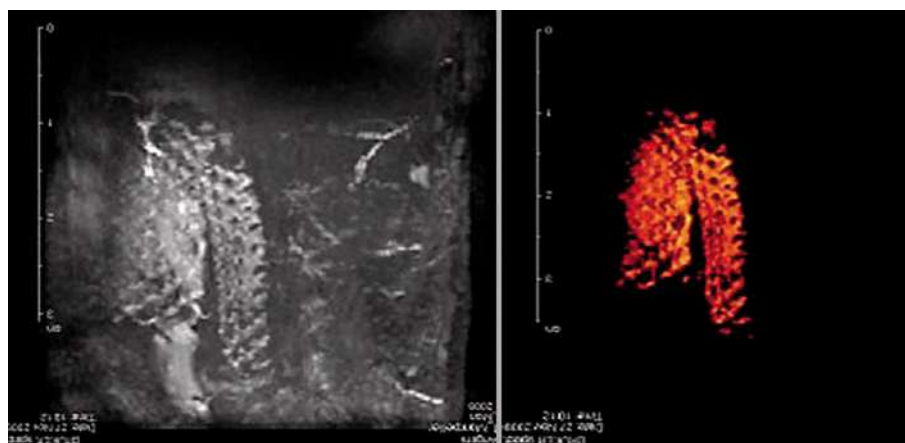
Cardial S.A.S.,
une filiale de C.R. Bard, Inc.
28, rue de la Télématique
42000 Saint-Etienne
France
Tel.: +33 (0)4.77.93.00.28
contact.cardial@crbard.com

SMQ certifié ISO
13485: 2003
par :



Treillis de soutènement antimicrobiens visualisables en IRM

8% des filets de maintien des organes de la cavité abdominale provoquent des infections, souvent douloureuses pour les patients. Pour anticiper ce problème, une équipe de chercheurs a travaillé sur l'apport de nouvelles fonctions combinant la résistance à l'infection et la visualisation en IRM.



Source : Xavier Garric

vivo. Xavier Garric, maître de conférence à la Faculté de Pharmacie de Montpellier, explique la problématique à laquelle il doit faire face : « Nous avons la chance d'être soutenus dans nos travaux par un industriel et d'avoir bénéficié d'aides du CNRS. Pour poursuivre nos travaux, nous devons toutefois passer par des étapes d'optimisation coûteuses et nous recherchons des fonds complémentaires. »

L'équipe dirigée par le Professeur Jean Coudane travaille en parallèle à rendre les treillis résistants à l'infection mais elle est confrontée ici à un problème de brevetabilité. En effet, certaines sociétés commercialisent déjà des filets libérant des antibiotiques. La seule solution consiste donc à associer cette fonction à la visualisation IRM, ce qui est théoriquement possible mais n'a pas encore été testé. Là aussi, Xavier Garric se heurte à un problème de financement et a déposé des demandes d'ANR. Une thèse de 3 ans vient de démarrer qui lui a permis de mobiliser un budget d'environ 100.000 euros. Son ambition à terme est de proposer la visualisation IRM pour de nombreuses autres applications : les hernies abdominales, les stents, les chambres implantables, les anneaux gastriques, les cupules cotyloïdiennes en orthopédie pour n'en citer que quelques-unes.

» X. Garric - IBMM - Univ. Montpellier 1,
F-34093 Montpellier Cedex 05,
xavier.garric@univ-montp1.fr

Le projet démarre en 2005 à l'initiative du Professeur Renaud de Tayrac qui dirige le service de gynécologie obstétrique du CHU de Carémeau à Nîmes. Confronté à des problèmes récurrents d'infection de ses patientes traitées pour un prolapsus génital, le Professeur s'adresse aux chercheurs du Département Biopolymères Artificiels de la Faculté de Pharmacie de Montpellier. Leur idée : mettre en place un système de visualisation sur les treillis de soutènement en polypropylène implantés dans la cavité abdominale des patientes afin d'anticiper les infections. Un industriel, qui ne souhaite pas être cité, sera rapidement associé à l'opération. Très vite, l'IRM semble la solution la mieux indiquée mais ce procédé nécessite d'adapter les treillis afin de les rendre visualisables. L'équipe développe alors une enduction constituée

d'un polymère en solution sur lequel est greffé un agent de contraste selon un procédé chimique qui limite sa diffusion et pallie le problème de sa solubilité. L'enduction sera ensuite projetée sur le treillis de manière à garantir son adhérence. La principale difficulté technique consiste ici à trouver le dosage adéquat de l'agent de contraste afin d'éviter par exemple une perte de signal en cas de trop forte concentration.

Pouvoir financer le projet

Le problème est aujourd'hui surmonté et deux brevets ont été déposés. Les tests *in vitro* ont été réalisés avec succès en 2011. Les premiers essais *in vivo* ont permis quant à eux de visualiser le treillis sur le rat. Des tests sur le cochon sont en cours de réalisation. Reste à évaluer le temps de visualisation *in*

Nanoparticules et textiles médicaux : atouts et risques

A l'occasion des Rencontres Textile Santé 2012, Bruno Mougin, responsable projet au sein du pôle de compétitivité Techtera, a présenté les avantages des nanoparticules et les difficultés que présente parfois leur mise en application. Un sujet d'actualité qui suscite une certaine prudence dans l'industrie médicale

Dans son exposé, Bruno Mougin a d'abord rappelé la définition ISO donnée à un nanomatériau : « Matériau dont la structuration doit être décrite à l'échelle nanométrique ». Rappelons qu'un nanomètre est 50.000 fois plus fin que le diamètre d'un cheveu. Nous nous intéresserons plus particulièrement ici aux nanoparticules, qui se présentent sous forme de billes d'origine minérale ou organique dont le diamètre est compris entre 1 et 100 nm. Elles sont obtenues essentiellement en empilant des molécules ou des atomes les-uns sur les autres jusqu'à ce qu'on parvienne à une échelle de dimensions nanométrique. Cette nano structuration de la matière permet d'en modifier les propriétés. Dans le domaine textile,

les nanoparticules protègent contre les rayonnements UV mais elles sont également employées pour leurs propriétés antibactériennes, en particulier les nanoparticules d'argent. Elles font par ailleurs l'objet de recherches cliniques destinées à en faire des vecteurs médicamenteux pour la localisation et le traitement des tumeurs. Des développements sont en cours sur des pansements et des vêtements intelligents.

La mise en œuvre des nanoparticules peut s'avérer compliquée sur le plan technique car elles ne s'accrochent pas nécessairement au textile. Il convient alors de les incorporer dans la fibre elle-même, ce qui est difficile. De plus, l'outillage textile, qui demeure traditionnel à ce jour, ne s'y prête pas tou-

jours. Enfin, les procédés de dépôt diffèrent d'un type de nanoparticule à l'autre.

Une industrie qui se structure progressivement

Même si les nanotechnologies sont apparues il y a une trentaine d'années, on ne connaît pas nécessairement les effets des nanoparticules à long terme sur l'environnement ni le devenir de ces nano-objets à l'intérieur du corps humain. Face à ces interrogations, le monde médical affiche lui aussi une certaine prudence. Les réglementations se mettent en place progressivement. Il existe par exemple un label d'un institut allemand, le « Hohenstein Quality Label for Nanotechnology », qui atteste que les propriétés revendiquées du textile utilisé proviennent d'une nanotechnologie et non d'une technologie classique. Un groupe de travail international étudie en outre un moyen de standardiser les nanomatériaux. En France, plusieurs groupes, dont le CEA, travaillent sur la nanotoxicologie et mettent au point des outils de mesure permettant notamment de déceler le relargage des nanomatériaux par abrasion des textiles qui les contiennent et d'étudier leur comportement. Des développements à suivre ...



Source : Asplide Medical

Illustration 1 : Contrôle-qualité en salle blanche sous hotte à flux laminaire

» Techtera,

F-69258 Lyon Cedex 09,
www.techtera.org

Nouveaux matériaux textiles : les PPLA biorésorbables

Dérivés de l'amidon et du maïs, le PLA (acide polylactique) et le PGA (acide polyglycolique) biorésorbables trouvent de plus en plus d'applications dans le domaine médical. Le Directeur de Cardial, la filiale française du groupe C.R. Bard, nous a aidés à dresser un état des lieux sur le sujet.



Si l'on sait déjà depuis longtemps réaliser des sutures biorésorbables en monofilaments, on n'avait néanmoins pas encore réussi à tricoter, tresser ou tisser de fils fins multifilaments en PLA et en PGA avec les technologies habituelles. C'est aujourd'hui chose faite. Même si on ne connaît pas encore tous les aspects de ce marché émergent, on a de plus en plus souvent recours à ces nouveaux matériaux dans le domaine médical, notamment pour la reconstruction temporaire de parois, les plaques de renfort, ou encore les anneaux gastriques. Il est vrai que leurs avantages sont multiples : comme leur nom l'indique, ils disparaissent au sein de notre organisme dans un délai relativement court – on enregistre en moyenne une résorption de 50% en l'espace de six mois -. D'origine végétale, ils offrent une véritable biocompatibilité et permettent ainsi d'éviter les infections. Ils apportent des solutions à la douleur puisqu'ils n'engendrent pas la formation d'adhérences au niveau des tissus. Par ailleurs, la biorésorption n'entraîne aucun relargage de substances toxiques.

Concrètement, ces substrats textiles servent de treillis à la pousse cellulaire du tissu de remplacement. Contrairement aux fibres synthétiques dont on cherche à minimiser la quantité dans l'organisme car elles constituent un corps étranger, les substrats en PPLA doivent contenir suffisamment de matière pour promouvoir la prolifération

cellulaire dans le délai requis. On est même parfois amené à utiliser des additifs en complément pour assurer pleinement cette fonction.

Il faut demeurer prudent

Même si aujourd'hui la filière industrielle se structure et les sources d'approvisionnement commencent à se multiplier, ces matériaux restent tout de même beaucoup plus onéreux que les fibres synthétiques. Mais la demande va croissant, tant de la part des patients que des chirurgiens. De nombreux projets épars sont menés par des PME, la société Cardial faisant partie des entreprises qui travaillent ces fibres et maîtrisent cette technologie.

Selon Christophe Tézenas, on pourrait imaginer de nouvelles applications dans les 5 à 10 ans qui viennent dans la reconstruction des articulations de l'épaule ou du tendon d'achille. Pourquoi ne pas envisager aussi le surmoulage PGA/PGA ou PGA/matériaux durs en vue de la fabrication d'un implant pour certains usages orthopédiques ? Il invite néanmoins à la prudence, dans la mesure où il n'existe pas à ce jour de règle spécifique quant à la quantité de matière à utiliser et où on ne voit pas encore arriver d'autres éléments scientifiques pour guider les fabricants.

» Cardial,

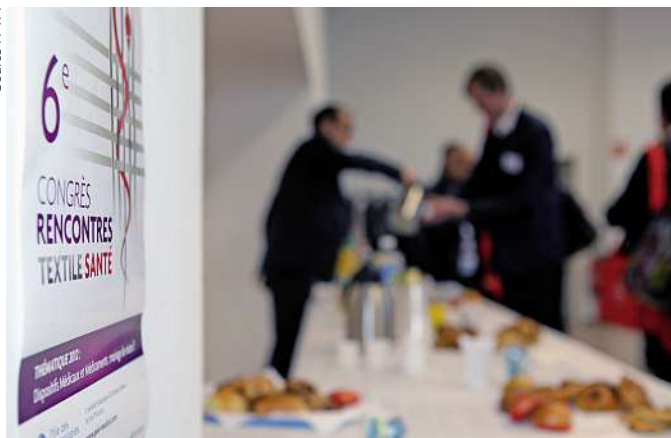
F-42050 St Etienne Cedex 9,
www.cardial.fr

Illustration 1 : Dirigée par Christophe Tézenas du Montcel, la société Cardial fait partie des entreprises qui savent travailler les nouveaux matériaux PPLA biorésorbables

Le textile visionnaire

Bilan des Rencontres Textile Santé 2012

Source : PTM



« Dispositifs médicaux et médicaments : mariage de raison ? » Tel était le thème de la 6^{ème} édition des Rencontres Textile Santé. Chapeauté par le Pôle des Technologies Médicales, cet événement a réuni sur deux jours une centaine de médecins, de chercheurs et d'industriels sur les innovations technologiques ou fonctionnelles des textiles de santé. Rappelons que le Pôle des Technologies Médicales est une association d'industriels et d'expertises qui oeuvrent pour le développement de la filière.

Tous les enjeux du textile « médicamenté » ont été abordés avec un focus réglementaire – l'ANSM (anciennement AFSSAPS) et le GMed ont alerté sur le statut fragile du dispositif associé au médicament -, des focus technologiques sur la fonctionnalisation des surfaces textile et des focus sur le textile, source d'innovations thérapeutiques, notamment en chirurgie esthétique.

De grands noms de la recherche comme le C.I.S. (Centre Ingénierie et Santé

de l'Ecole des Mines de St-Etienne) ou encore le L.I.N.A. (Laboratoire Interdisciplinaire d'étude des Nanoparticules Aérosolisées) ont présenté leurs dernières découvertes, tandis que des industriels ont partagé leur expérience de l'homologation des produits combinés.

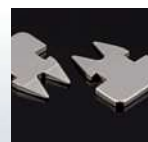
C'est cet hétéroclisme qui donne toute sa valeur à ce congrès unique, devenu événement incontournable des innovations des dispositifs médicaux à base textile. Il n'est pas étonnant qu'il ait lieu à Saint-Etienne : la région est historiquement un territoire d'excellence dans les textiles de santé (on y trouve des acteurs clés du secteur comme Sigvaris, Thuasne, Gibaud, Cardial, Abiss, ou encore Aspide...) mais aussi dans la mécanique de précision et dans l'ingénierie des surfaces.

La prochaine édition des RTS se tiendra en 2014.

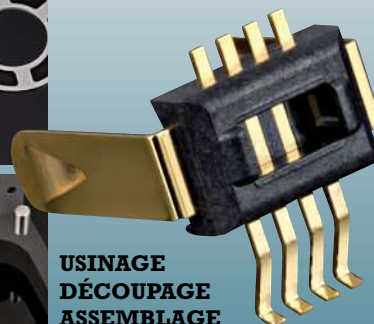
» **Pôle des Technologies Médicales,**
F-42000 St-Etienne,
www.pole-medical.com



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



LA HAUTE PRÉCISION AU SERVICE DU MÉDICAL



**USINAGE
DÉCOUPAGE
ASSEMBLAGE
INJECTION
MICROMÉCANIQUE**

Un contrôle à tous les niveaux

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

isa FRANCE
A COMPANY OF **ISASWISS** GROUP

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

Conception et Fabrication de Dispositifs Médico-chirurgicaux



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



www.sed.fr

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



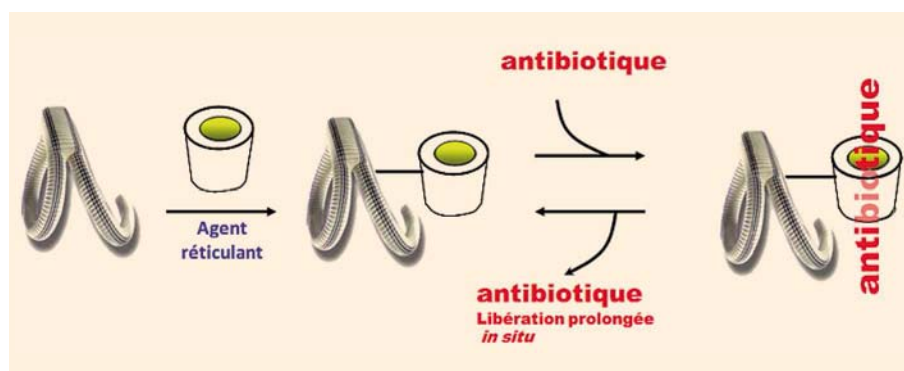
COMPAMED Hall 8B Stand F10F



**ISO 13485
Version 2004**

Développement d'une prothèse vasculaire antimicrobienne

Conférer à une prothèse vasculaire la capacité de retenir un principe actif et de le diffuser sur une période prolongée : tel est le challenge qu'a relevé une équipe de chercheurs en collaboration avec Pérouse Medical. La nouvelle prothèse sera commercialisée dès l'obtention du marquage CE.



Source : Pérouse Medical

Illustration 1 : Représentation schématique de la prothèse à libération prolongée d'antibiotique via les cyclodextrines

cipe actif, garantir une biorésorption totale du revêtement sur le moyen terme ou encore démontrer l'étanchéité au sang de la prothèse lors de l'implantation. Au total, l'étude de faisabilité aura duré 5 ans et a nécessité des ajustements techniques de la part du fabricant, parmi lesquels l'aménagement d'une salle blanche spécifique avec validation du matériel utilisé.

La dernière ligne droite

Les chercheurs sont parvenus à prouver que dans des conditions *in vitro* et *in vivo*, le revêtement de cyclodextrine se résorbait progressivement après 10 à 12 semaines.

En matière d'étude clinique, l'innocuité du revêtement de cyclodextrine a été démontrée. L'activité antibactérienne de la prothèse imprégnée d'antibiotiques seuls ou en association a été mise en évidence sur un modèle murin infecté par différentes souches.

Le produit est aujourd'hui fabriqué à l'échelle industrielle, la clôture du suivi des patients ayant subi la greffe de cette nouvelle prothèse lors des essais cliniques étant prévue dans les mois qui viennent.

Cette innovation purement française devrait donc être commercialisée d'ici quelques mois.

➤ **Pérouse Medical - Division BtoB,**
F-69540 Irigny,
www.perousemedicalbtob.com

Présenté par le Dr Nicolas Blanchemain, Maître de Conférences à l'Université de Lille 2, à l'occasion des Rencontres Textile Santé 2012 à St Etienne, le projet de prothèse vasculaire à activité antimicrobienne est né en 2003. Le Pr Stéphane Haulon, chirurgien vasculaire au CHRU de Lille et chercheur au sein du Groupe de Recherche sur les Biomatériaux (U1008, Université de Lille 2), prend alors contact avec Eric Pérouse. Sera également associé aux recherches le Professeur Bernard Martel de l'Unité Matériaux et Transformations (UMET-ISP) de l'Université de Lille 1. L'idée consiste à recouvrir de cyclodextrine, un dérivé de l'amidon de maïs, des prothèses vasculaires en Dacron selon un procédé qui avait été breveté par l'Université de Lille 1 en 1999. Les cyclodextrines sont en effet capables de piéger rapidement un principe actif et de le libérer de ma-

nière prolongée (Fig. 1). « Même si l'UMET avait déjà mis au point un procédé de réticulation de cyclodextrine sur du textile pour d'autres applications, ce défi entièrement novateur dans le domaine médical était de taille pour nous ! » précise Eva Bachari, en charge de ce projet.

A l'heure actuelle, la plupart des prothèses vasculaires sont enduites de collagène ou de gélatine pour assurer leur imperméabilité. L'apport d'une couche de cyclodextrine devait être compatible avec la couche de collagène imperméabilisante et ne devait altérer ni la souplesse ni les propriétés physiques et mécaniques de la prothèse. S'y ajoutaient bien d'autres difficultés : s'assurer que le greffage de cyclodextrine sur la prothèse était possible, que la prothèse ainsi modifiée demeurerait biocompatible et hémocompatible, assurer une libération prolongée du prin-

Certification ISO 13485 : bien choisir son organisme

Il n'est pas très aisé ni pour les fabricants, ni pour les sous-traitants de choisir l'organisme de certification le plus approprié. Les conseils de Denys Durand-Viel seront très utiles à qui veut mieux comprendre le sujet, le maîtriser et effectuer sa sélection en toute connaissance de cause.

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

Normalisation, certification, homologation, accréditation ... Comment s'y retrouver dans la jungle de ces termes barbares ? Remontons tout simplement aux origines ...

Source : TÜV Rheinland



Illustration 1 : Parmi les paramètres à prendre en compte, il ne faut pas négliger la durée du certificat délivré. Chez TÜV Rheinland, elle est de 5 ans.

La Genèse

Au commencement était la Norme (ISO 9001, ISO 13485). La Norme planait sur les organisations. Alors Dieu dit : « Créons les organismes de certification, afin que les organisations puissent se faire certifier selon la Norme. » Et Dieu vit que cela était bon. Il y eut un soir, il y eut un matin : ce fut le premier jour.

Mais comment garantir que les organismes de certification appliquent la Norme de façon uniforme ? Alors Dieu dit : « Créons les organismes d'accréditation (un dans chaque pays – par exemple le Cofrac en France), afin que les organismes de certification puissent se faire accréditer selon un même référentiel (ISO 17021). » Et Dieu vit que cela était bon. Il y eut un soir, il y eut un matin : ce fut le deuxième jour.

Mais comment garantir que les certificats émis dans un pays soient reconnus dans les autres pays ? Alors Dieu dit : « Créons un organisme de reconnaissance mutuelle (European co-operation for Accreditation – "EA" en Europe, International Accreditation Forum – "IAF" à l'échelle mondiale),

afin que les organismes d'accréditation puissent signer des Accords de Reconnaissance Multilatéraux ("MultiLateral Agreements – MLA pour "l'EA", Mutual Recognition Arrangements – MRA pour "l'IAF") ». Et Dieu vit que cela était bon. Il y eut un soir, il y eut un matin : ce fut le troisième jour.

Six paramètres à prendre en compte

Jusque-là, tout allait bien. Que s'est-il passé ensuite ? Dieu a-t-il été appelé en urgence sur un autre chantier ? Toujours est-il qu'on n'est jamais arrivé jusqu'au septième jour ...

C'est pourquoi il appartient aujourd'hui au fabricant de faire preuve de la plus grande vigilance pour

contourner les imperfections du système qui a été élaboré. Voici la liste des points sensibles :

- Le recours à un organisme de certification accrédité est le premier critère de choix. Encore faut-il vérifier qu'il est accrédité pour la bonne norme (ISO 13485), et non pour une autre norme (ISO 9001, ISO 14001...). L'organisme de certification ne sera pas nécessairement accrédité par le Cofrac : il suffit qu'il soit accrédité par un organisme membre de "l'EA" et signataire du "MLA" (site internet : <http://www.european-accreditation.org/content/mla/scopes.htm>, sélectionner "Management Systems Certification" dans la liste déroulante).
- En ce qui concerne les sous-trai- ➤

tants des fabricants de dispositifs médicaux, qui, eux, apposent le marquage CE, ils devront choisir un organisme de certification qui soit aussi un organisme notifié. (*Rappelons ici que ce dernier est désigné par l'Autorité Compétente de son pays auprès de la Commission Européenne pour effectuer les procédures d'évaluation de la conformité selon une directive européenne, et délivrer les certificats CE qui permettent aux fabricants d'apposer le marquage CE sur leurs produits.*) En effet, ce n'est qu'à cette condition que les autres organismes notifiés (qui délivrent le marquage CE aux donneurs d'ordres) pourront reconnaître le certificat qui leur a été délivré et se dispenser de les auditer à nouveau. Cette exigence est clairement spécifiée dans le document MEDDEV 2.5/3 Rev. 2 de juin 1998 (en an-

glais), dernier paragraphe. Site internet : http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/med-dev/2_5-3_06-1998_en.pdf.

- ▶ Pour ce qui est de la durée de l'audit et les compétences des auditeurs, tout organisme accrédité est tenu, depuis le 15 juillet 2012, de respecter le document "IAF MD9". Lien internet : http://www.compad.com.au/cms/iaf/workstation/up-Files/525288.IAF-MD9-2011_Application_of_ISO_17021_in_MD_QMS_Issue_1v2_Pub.pdf. L'application récente de ce document devrait garantir désormais une application uniforme des exigences pour la certification selon l'ISO 13485.
- ▶ Pour juger de la réactivité, il suffira de regarder le temps mis par l'organisme sollicité pour envoyer une offre...
- ▶ Autre précaution à prendre : avant

d'accepter une offre, il convient de bien lire les clauses relatives à la résiliation du contrat. Il est recommandé de ne pas signer pour trois ans sans possibilité de résiliation anticipée !

- ▶ Enfin, la durée des certificats est également un paramètre à prendre en compte. La plupart des organismes proposent des certificats valides trois ans, mais au TÜV Rheinland, ils sont valables 5 ans. Il peut s'avérer judicieux de comparer les offres en calculant le coût total sur la durée maximale

La revue attentive de ces différents points devrait permettre au lecteur d'effectuer une première présélection qui facilitera grandement son choix.

» TÜV Rheinland France SAS,

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

temeris
créateur d'assurance

Vous opérez dans le domaine des dispositifs médicaux ?

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

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

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

Pour plus d'informations, contactez

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

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

Non seulement ultrasensible

pour la mesure de faibles pressions différentielles, mais aussi



Nous vous donnons rendez-vous
au Salon **Compad**
Hall 8a, Stand L 14

- **résistant** : immunité à la poussière et l'humidité
- **innovant** : canal d'écoulement intégré dans la puce du capteur
- **à haute résolution** : traitement analogique du signal par des circuits CMOS
- **compact** : boîtier miniature pour montage sur circuits imprimés

SENSORTECHNICS
www.sensortech.com

Certification de systèmes et de dispositifs

Une compétence étendue à tous les types de DM

Dekra Certification est en mesure de certifier tout type de DM, quel que soit son niveau de complexité (implantable actif ou non, dispositif de diagnostic in vitro, dispositif fabriqué à partir de tissus d'origine animale, ...). L'entreprise propose aux fabricants de coupler la certification de leur système de manage-

ment (ISO 13485) avec celle d'un produit. Accréditée par le Dakks, le CCN (Canada), la FDA, le ROC (Taïwan), le J-Pal (Japon)..., elle aide ses clients à travers le monde.

» **DEKRA Certification**,
F-92220 Bagneux,
www.certification-dispositifs-medicaux.fr



Source : DEKRA Certification

Plus de 25 ans d'expérience en certification

Et une vaste expérience internationale ...



Source : khz - Fotolia.com

Acteur majeur de l'audit et de la certification de systèmes de management d'entreprises, LRQA se positionne comme le partenaire de ses clients en matière de systèmes de management qualité (ISO 9001, Directives Européennes, ISO 13485, ISO 15378), Santé-Sécurité (OHSAS 18001), et Environnement

(ISO 14001, ISO 50001). Son objectif est de contribuer au bon fonctionnement et à l'amélioration continue de ces systèmes grâce à une approche thématique orientée «risque».

Devant la nécessité pour les fabricants de maîtriser les dépenses et de respecter impérativement les exigences de qualité, une certi-

fication de systèmes de management solide est indispensable. En plus d'une formation poussée, les auditeurs de LRQA bénéficient de plusieurs années d'expérience dans l'industrie médicale.

» **LRQA Business Assurance**,
F-69443 Lyon Cedex 03,
www.lrqa.fr

Toutes les deux semaines : la newsletter électronique de DeviceMed France

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

Abonnez-vous dès aujourd'hui :
www.devicemed.fr/newsletter

DeviceMed
FRANCE

COMPAMED 2012 : dispositifs médicaux personnalisés

L'édition 2012 de COMPAMED se présente sous les meilleurs auspices : le salon, qui affiche complet, accueillera pas moins de 640 exposants. Parmi les innovations présentées cette année, on retiendra les dernières évolutions dans le domaine des biomarqueurs, de l'électronique imprimée ou encore les BioMEMS.



Source : Messe Düsseldorf / ctilmann

Illustration 1 : Sur les 134.500 visiteurs professionnels recensés à Düsseldorf l'an dernier, 16.000 se sont rendus à CompaMed.

Si le salon COMPAMED n'a cessé de suivre une courbe ascendante depuis sa création en 1997, ce n'est pas le fruit du hasard. L'idée de le coupler avec MEDICA et de réunir ainsi en un même lieu les fabricants de dispositifs médicaux et leurs sous-traitants demeure un concept unique à l'échelle mondiale. Les deux événements ont attiré l'an dernier près de 134.500 visiteurs professionnels à Düsseldorf et les chiffres de cette édition devraient au moins parvenir à ce niveau. Nos confrères de DeviceMed Allemagne

travaillent d'ailleurs en étroite collaboration avec les organisateurs puisqu'ils animeront pour la seconde année consécutive le « COMPAMED SUPPLIERS FORUM » dans le hall 8b. Les intervenants aborderont différents thèmes : design et usabilité, matériaux innovants, composants mécaniques et électroniques, procédés et équipements de production, sous-traitance, assurance-qualité ou encore aspects réglementaires.

L'une des grandes tendances observées à COMPAMED cette année est

sans nul doute la fameuse « médecine personnalisée » qui devient l'un des grands axes de recherche actuels dans le domaine de la santé.

Les innovations à ne pas manquer

Cette personnalisation passe d'abord par les nouveaux développements observés sur le marché des biomarqueurs moléculaires. Utilisés dans le domaine du diagnostic, ils sont destinés à mettre en évidence le fonctionnement d'un processus biologique ou pathologique dans l'organisme. Les recherches dans ce secteur s'orientent sur les acides nucléiques, les techniques d'analyse mises en oeuvre étant les microarrays ou biopuces et le séquençage de nouvelle génération. Elles seront à découvrir auprès de plusieurs exposants de COMPAMED. Autre nouveauté présentée : les BioMEMS, qui combinent les spécificités de la biotechnologie et des MEMS. La société allemande iX-factory s'est spécialisée dans ces systèmes de laboratoires sur puce. Enfin, « l'électronique imprimée » est à l'honneur cette année. Déjà utilisée dans les puces et les étiquettes RFID, elle est employée aujourd'hui dans les pansements où des capteurs sont intégrés pour des applications biochimiques.

» Messe Düsseldorf GmbH,
D-40474 Düsseldorf,
www.compamed.de

Transformation des silicones liquides

Déjà reconnue pour ses compétences dans le secteur de l'extrusion de tubes et de profilés et dans la fabrication de pièces moulées à base de caoutchouc de silicone (HCR), la société Progress Silicones étend son offre à la transformation des silicones liquides (LSR).

Encouragée par de nombreux clients et prospects, Progress Silicones concrétise aujourd'hui un projet de taille : la construction d'une nouvelle unité dédiée au secteur médical avec un bâtiment de 1300 m² intégrant une salle blanche ISO 7 de 500 m² et un laboratoire d'essais. L'entreprise entend ainsi se positionner comme leader de son marché. Le projet bénéficiera du savoir-faire existant en termes de connaissance des matériaux et des process, de conception et de réalisation

d'outillages, mais il intégrera aussi l'arrivée de nouvelles compétences dans le domaine des silicones liquides.

Avec ces nouveaux moyens, Progress Silicones sera en mesure de fabriquer aussi bien des séries d'une centaine de pièces que des gros volumes de plusieurs millions d'unités. Il pourra s'agir de composants ou de sous-ensembles implantables moins de 29 jours (restricted) ou implantables long terme (unrestricted). La gamme des matières transformées s'étendra de 5 à 90 shors A dans tous les grades disponibles sur le marché. Des matières spécifiques pourront être développées sur demande dans les laboratoires de l'entreprise.

La société, qui maîtrise les contraintes normatives et les standards de qualité, offre une large palette de services incluant l'aide à la conception et à l'industrialisation, le suivi de projet personnalisé, le prototypage rapide dans la bonne matière, le traitement de surface, le développement matière ainsi que le collage, l'assemblage, la découpe ou le conditionnement.

La mise en service de la nouvelle unité est prévue mi 2013 mais l'entreprise est déjà en mesure de répondre à tout type de demande dans ce domaine.

» Progress Silicones SAS,
F-84400 Apt,
www.progress-silicones.fr,
Compamed : Hall 08B/F10



Illustration 1 : Fabricant de pièces moulées à base de caoutchouc de silicone à haute consistance (HCR), Progress Silicones transformera également des silicones liquides (LSR)

La puissance d'un Groupe international
Expert en plasturgie

> R & D

> Conception pièces et dispositifs médicaux

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

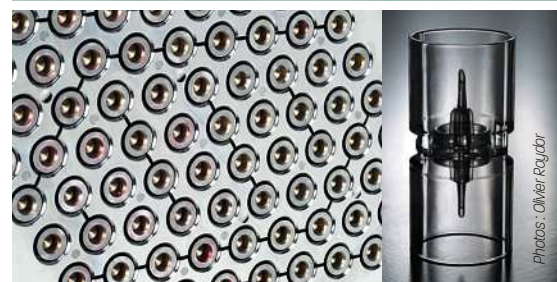
> Injection

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

> Contrôle microbologique

> Assemblage

Compamed
Stand
8aF14



Sites de Production :

> France > Mexique > Tunisie

JB TECNICS France

ZA - 39360 MOLINGES

Tél.: +33 (0)384 414 200

Fax : +33 (0)384 424 628

jbtecnics@jbtecnics.com

www.groupejbt.com

Nouveau site de production en Alsace

Brevet pour une plateforme ultrasons universelle

La société SinapTec, spécialisée dans la conception et le développement de solutions ultrasons innovantes, a déposé un nouveau brevet pour NexTgen, une plateforme originale offrant flexibilité et simplicité dans le déploiement industriel de la technologie des ultrasons.

Auteur | **Jean-Francois Pillonel**

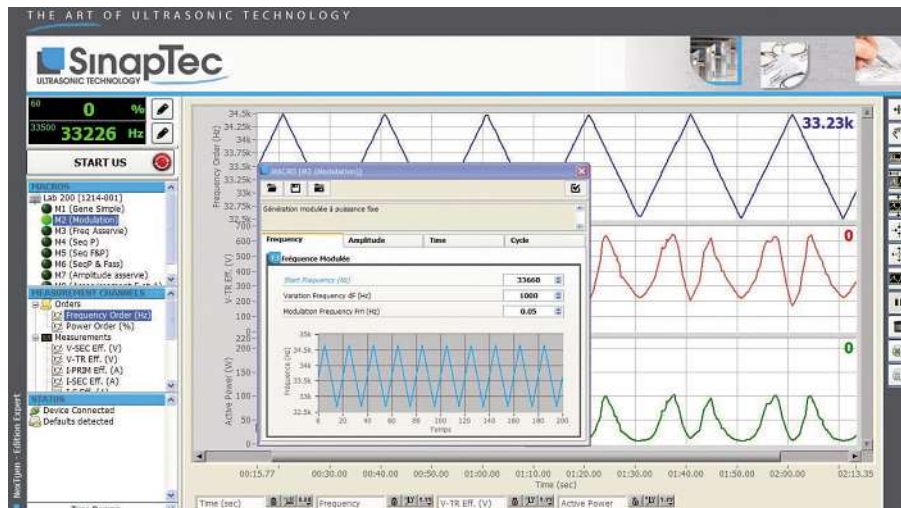


Illustration 1 : Les paramètres de commandes (puissance, fréquence et cycles) disponibles dans la version LITE des modes de contrôle

quences, cycles...) et optimiser les paramètres de contrôle. Cette plateforme réduit fortement la durée de la phase d'étude et de qualification. Elle offre également un déploiement industriel instantané une fois la solution validée», tient à préciser Pascal Tierce, président de SinapTec.

Lorsque le système ultrasons est validé avec son jeu de paramètres propres, l'accès pour l'utilisateur final peut facilement être limité à la fonction marche/arrêt du cycle ultrasons. Dans une installation industrielle, le contrôleur Modbus pilote les paramètres en ligne et traite les informations d'état et de diagnostic avancé. La technologie NexTgen permet ainsi de réduire les coûts de mise en œuvre et de maintenance. Le jeu de paramètres est sauvegardé et peut être reproduit facilement à plusieurs générateurs, ce qui assure la traçabilité des configurations.

La technologie des ultrasons est utilisée sous forme d'onde dans l'air et les liquides, et sous forme de vibration dans les matériaux.

Bien que le principe de création du champ ultrasons soit toujours le même, les effets de celui-ci et les applications qui en découlent sont très variées.

On peut en effet utiliser les ultrasons pour le nettoyage, la décontamination ou l'intensification des procédés biologiques et chimiques.

Ils sont également employés parfois pour la découpe, le soudage, la réduction des déchets, la mesure et le contrôle...

Maîtrise de la mise au point de l'application

La plateforme NexTgen développée par SinapTec donne aux industriels la possibilité de maîtriser leur solution ultrasons de façon autonome et de mieux déterminer les conditions de fonctionnement pour leur application. Elle facilite la mise au point de tout type d'application, et diminue le délai de mise sur le marché des produits. «En phase de mise au point du prototype, l'utilisateur peut maîtriser, tester et valider différents modes de commande (asservissements, modulations, sé-

Générateurs et modes de fonctionnement

Les générateurs proposés pilotent les transducteurs piézo-électriques de quelques kHz à plus de 140 kHz, pour une gamme de puissance continue allant de 1 W à 2 kW, quelle que soit l'application. Ils sont répartis en 3 types de modèles, selon le genre d'installation prévue. Les modèles «inside» sont dédiés à une intégration en coffret

Source : SinapTec

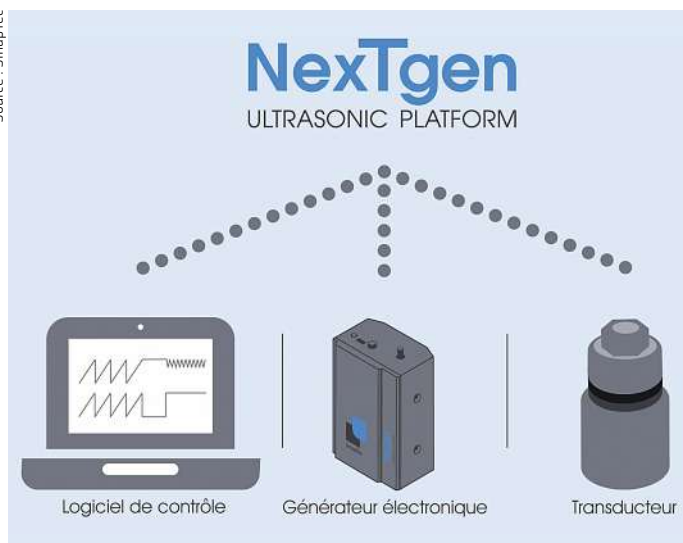


Illustration 2 : Logiciel, générateur et transducteur, les trois composants de la plateforme NexTgen

ou dans un équipement embarqué, les modèles « rack » sont débrochables lorsqu'une maintenance rapide est nécessaire, alors que les modèles « lab » sont intégrés sur un socle de table.

Selon l'utilisation et la configuration en usine, différents types de contrôle sont possibles. Dans la version «START», on ne peut activer que la commande des ultrasons par entrée/sortie. Le logiciel PC Start ou un terminal USB est utilisé pour ajuster la consigne de puissance. En version «LITE», les paramètres de commande (puissance, fréquence, et cycles), la commande et la gestion des défauts sont accessibles par le logiciel PC ou par l'interface Modbus. Les techniciens habilités optimisent ainsi les choix de

paramètres et maîtriser les effets ultrasons. Plusieurs jeux de paramètres peuvent être sauvegardés et utilisés pour différentes utilisations. Cette version est également développée pour une utilisation du générateur sur un bus de terrain Modbus (RS485 ou Ethernet).

La version « PRO » permet, en plus, d'accéder aux mesures en temps réel, pour analyser et réguler le comportement du système ultrasons, dans le cas des applications haute cadence ou innovantes. D'autres fonctions peuvent être disponibles sur demande.

» **Sinaptec,**
F-59260 Lezennes,
www.sinaptec.fr,
Compamed : Hall 08B/F10

A propos de Sinaptec

SinapTec conçoit et développe des solutions ultrasons innovantes en collaboration avec ses clients pour les secteurs industriels et de la santé. Son savoir-faire et sa démarche, qui s'appuient sur une dizaine de brevets, lui permettent d'intervenir dans les différentes phases du projet, de façon adaptée aux attentes.

La société est reconnue Structure de Recherche sous Contrat par OSEO et intervient dans divers projets européens et pôles de compétitivité. Elle propose à ses clients une expertise de plus de 25 ans.

SinapTec maintient son expertise scientifique et technologique en matière de solutions ultrasons à l'état de l'art grâce à ses programmes de ressourcements soutenus par OSEO en qualité de Structure de Recherche sous Contrat (SRC) agréée.

Etude & Conception

Injection multi matière & Moulage - Surmoulage

Enduction & Trempage

Co-Extrusion & Extrusion

Finitions Spéciales:
Assemblage de composants
Gravure Laser - Tampographie

Salles Blanches
ISO 6 et ISO 8

ISO 9001-2008 et ISO 13485-2003

donnez forme à vos idées!

give shape to your ideas!

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

Transformation plastique

Thermoformage et soudure haute fréquence



Source : Manudo

S'appuyant sur plus de 50 années d'expérience et d'innovation, la société Manudo Médical est spécialisée dans la transformation des matériaux plastiques par thermoformage et soudure haute-fréquence. Elle transforme des films tels que PVC, PVC DEHP Free, EVA, PU, PP, PETG, APET, PC, ainsi que des films complexes et recyclables.

L'entreprise fabrique des poches médicales et des contenants souples, coques, blisters, packaging primaire et secondaire pour implants, ainsi que des plaques et supports de test d'identification bactérienne et des cellules gonflables pour matelas anti-escarres. Certifiée ISO 9001 et 13485, Manudo produit dans un environnement

contrôlé, en salles blanches ISO 7 et 8. Son bureau R&D assure étude de faisabilité, élaboration des cahiers des charges et prototypage. La société propose aussi des solutions personnalisées à ses clients.

» **Manudo SAS**,
F-38390 Montalieu-Vercieu,
www.manudo.com,
Compamed : Hall 8 B/F10

Dispositifs médicaux à usage unique

Injection plastique et fonderie sous pression

FPSA est une entreprise de plasturgie par injection et fonderie sous pression, experte en conception et industrialisation de dispositifs médicaux à usage unique. Agissant en partenariat avec ses clients pour proposer des produits performants, elle réalise tous les projets, de l'émergence à l'industrialisation. Acteur-clé de son marché au

niveau européen, cette société propose également une gamme de produits vendus en catalogue et conçus par son service R&D. Certifiée ISO 9001, 13485 et 14001, FPSA a engagé depuis 2010 une démarche innovation produits en créant une cellule interne dédiée afin de poursuivre son développement et renforcer son positionne-

ment. Forte de son système de management de la qualité, la société a aussi entrepris une approche éco-conception de ses produits en mettant en œuvre une analyse complète de sa consommation énergétique.

» **FPSA**,
F-01116 Oyonnax,
www.fpsa.com,
Compamed : Hall 07a/ E10



Source : FPSA

Tubes, fils et profilés

Un large éventail d'alliages non précieux pour des produits sur mesure



Source : PX Précimet

Membre de PX Group, la société PX Précimet SA est spécialisée dans la fabrication de semi-produits sous forme de tubes, de profilés ou de fils réalisés à partir d'un large éventail d'alliages non précieux.

Bénéficiant de plus de 25 années d'expérience, l'entreprise, qui travaille en collaboration avec le département Recherche &

Développement de PX Group, offre une conception sur mesure aux constructeurs, fabricants ou entrepreneurs.

Elle réalise des formes complexes de haute précision en mettant en œuvre des techniques de pointe, telles que le laminage à froid, l'étirage ou le soudage au microplasma. Lorsque les produits ne

sont pas réalisables par laminage, la mise en forme se fait par fraisage en continu.

Basée à La Chaux-de-Fonds en Suisse, PX Précimet SA fabrique également des produits standard.

» **PX Précimet S.A.**,
CH-2804 La Chaux-de-Fonds,
www.pxprecimet.com,
Compamed : Hall 8B/D03

Systèmes d'entraînement

Actionneurs linéaires et moteurs brushless

Source : Sonceboz



Les quatre nouveaux actionneurs linéaires développés par Sonceboz, allant de 40N à 120N en niveau de force, prouvent la grande modularité et la personnalisation de la technologie Tin Can. Le modèle 8210 (voir illustration ci-dessus) est un actionneur linéaire intelligent IP65 avec électronique de commande embarquée, qui permet un diagnostic avancé de fonctionnalités telles que la détection de décrochage ou de surtension. Le modèle 7217 Self closing dispose d'un ressort intégré pour le retour à zéro. Il est particulièrement bien adapté au contrôle de flux, notamment pour la sécurité en cas de panne de courant. Le système mécatronique 8310, avec un capteur de position absolue, permet une précision d'une résolution de 8/100°. L'actionneur 7211, avec circuit imprimé souple (FPC), est une solution idéale pour les connexions distantes au PCB sans la nécessité d'ajouter un connecteur.

Les moteurs brushless LoadSense NEMA 23 et 24

affichent un couple allant jusqu'à 9 Nm. Leurs principales caractéristiques sont un pilotage en boucle fermée, une consommation d'énergie optimale, une conception à faible bruit, une faible dissipation de chaleur et un couple élevé à bas régime. Ils sont parfaitement adaptés à l'entraînement direct de pompes, de vannes, de systèmes d'imagerie et de nombreux autres appareils de laboratoire et de diagnostic.

La gamme des systèmes d'entraînement SlimLine Micro Drives est idéalement adaptée aux applications du secteur médical pour les appareils portables fonctionnant sur batterie à proximité des patients. Avec un couple de plus de 25mNm et à des émissions de bruit inférieures à 35dBA à performance maximale, ils offrent un maximum de précision dans un boîtier extrêmement plat.

» Sonceboz,

CH-2605 Sonceboz,
www.sonceboz.com,
Compamed : Hall 8a/ P14

Votre porte d'entrée pour le marché allemand.



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

DeviceMed



Vogel Business Media

www.vogel.de

WHEN YOU NEED MORE THAN LUCK CHOOSE CCS-PRIMA

STIL



CONFOCAL CHROMATIC SENSORS



MEASURE YOUR SUCCESS ON WWW.STILSA.COM

CONTACT@STILSA.COM

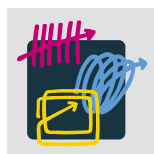
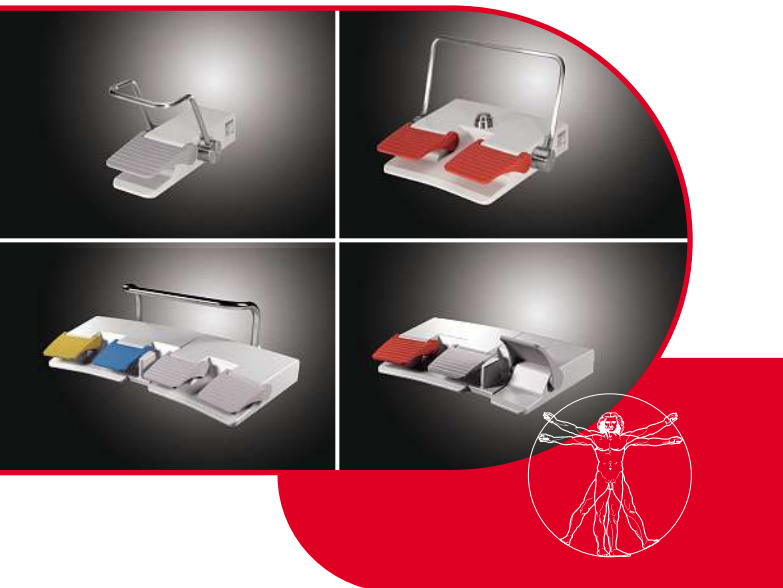


BERNSTEIN MF1-4

Interrupteurs à pédales pour les applications médicales

De multiples possibilités d'une fiabilité constante

- Ergonomie optimisée, design élégant
- Entretien facilité
 - Par des surfaces homogènes
 - Par l'absence de mécanisme apparent, action intégrée sur l'axe de la pédale
 - Par l'emploi d'un presse-étoupe encastré
- Protection du câble par des guidages latéraux
- Signaux de sorties analogiques ou digitaux
- Plan de joint encastré et protégé
- Construction modulaire dédiée client permettant des personnalisations fonctionnelles comme par ex:
 - Poignée de transport
 - Module analogique
 - Diverses options de montage de bouton-poussoir sur couvercle
 - Couleurs personnalisées du boîtier et des pédales
 - Gravure laser
 - Sérigraphie



Venez nous rencontrer:
SPS/IPC/DRIVES 2012
 27. - 29.11.2012, Nürnberg
 Halle 7, Stand 310

BERNSTEIN S.A.R.L.

Tieloser Weg 6 . D-32457 Porta Westfalica (Adresse postale)
 Tél + 33 1 64 66 32 50 . Fax + 33 1 64 66 10 02
 info@fr.bernstein.eu . www.bernstein.eu

Injection plastique

Poursuite d'une stratégie de croissance



Source : Groupe JBT

Fort de plus de 50 ans d'expérience, Groupe JBT est un acteur incontournable dans le domaine des dispositifs médicaux à base de matière plastique injectée. Il accompagne ses clients dans leurs développements à différents niveaux, avec une approche orientée vers la gestion globale de projet.

Ses prestations couvrent le design et le développement du produit, la fabrication de moules de précision et haute cadence ainsi que la production par injection des thermoplastiques. L'entreprise réalise également les opérations d'assemblage sur ses lignes automatisées.

Groupe JBT, qui travaille dans le respect des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), est équipé de salles blanches ISO 7 et d'un laboratoire de contrôle microbiologique.

La société a accéléré sa croissance dès 2006 en orientant son développement à l'international. Elle s'est fixée ici un double objectif : d'une part assurer à ses clients stratégiques un

approvisionnement de proximité et d'autre part accéder aux marchés locaux.

Une première filiale voit le jour au Mexique en 2007 avec le démarrage d'une unité de production de 3000 m² qui sera doublée dès 2011. S'ensuit le lancement d'une filiale tunisienne en 2009 sur un bâtiment de 2000 m².

Groupe JBT poursuit aujourd'hui sa stratégie de développement avec la reprise récente de la société alsacienne Jetplat située à Waldighoffen qui lui ouvre la porte du marché allemand.

Avec cette nouvelle acquisition rebaptisée JBT Plast, le groupe réalisera cette année plus de 30 M€ de chiffre d'affaires. Il compte près de 300 collaborateurs et dispose d'une surface de production de plus de 15000 m² dont 2000 m² de salles blanches et 70 presses à injecter.

» Groupe JBT,

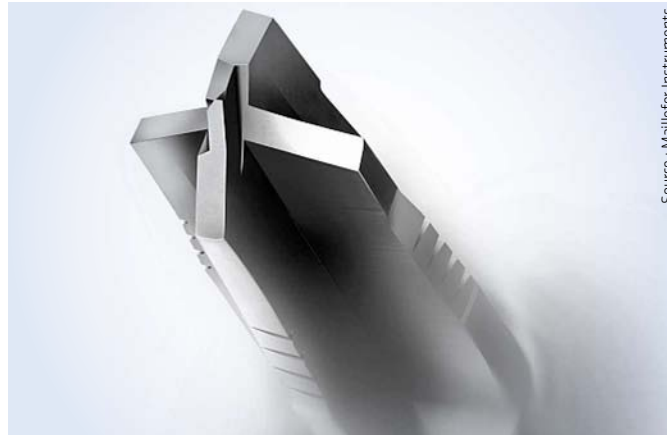
F-39360 Molinges,
www.groupejbt.com,
 Compamed : Hall 08a-F14

Instruments chirurgicaux

Développement et production sur mesure

Créée en 1889, la société Maillefer Instruments est spécialisée dans l'instrumentation endo-canaulaire en nickel-titane. Elle fournit aussi des solutions globales pour le traitement endodontique et domine son marché au niveau mondial.

Depuis la fin des années 1960, l'entreprise a mis en place un département qui accompagne les fabricants d'implants dans le développement de leurs produits. Ce dernier bénéficie des certifications ISO 13485 et 9001 de la société, mais il travaille en totale autonomie pour le suivi des pro-



Source : Maillefer Instruments

jets de ses clients. Maillefer s'est spécialisée dans la réalisation d'outils rotatifs de perçage et de taille de l'os, utilisés en traumatologie, chirurgie et implantologie.

Elle met au point le design de ces instruments, mais développe et fabrique elle-même les équipements, assurant ainsi une parfaite adéquation du moyen de

production avec les produits.

Les fabrications de Maillefer se composent de forets, fraises, alésoirs, craniotomes, instruments haute vitesse, trépan ainsi que différents instruments à main. Enfin, la société propose des instruments à usage unique pour les applications cliniques sensibles, là où la réutilisation des instruments est déconseillée ou proscrite.

» Maillefer Instruments,

CH - 1338 Ballaigues,
www.maillefer.ch,
Compamed : Hall 08A/E03

ContaminExpo

Le salon organisé par l'Aspec

13^{ème} édition

150 exposants / 4000 visiteurs attendus

26, 27 et 28 mars 2013

**Paris, Porte de Versailles
Pavillon 5.1**

Aspec

www.aspec.fr - Tél : 01 44 74 67 00

Pour la prévention et l'étude de la contamination

NOUVEAUTES 2013

- Zones de création Salle Propre
- Formules Pack Mobilier
- Outils de communication

www.contaminexpo.fr



L'accès direct
aux fournisseurs
et prestataires
de services
en technologies
médicales.



DeviceMed
FRANCE

DeviceMed

fournisseurs-technologies-
medicales.fr

Avant-première | **Compamed**

Encres silicone colorées

NuSil Technology LLC lance de nouvelles encres colorées réticulables à chaud. La palette existante est considérablement élargie et offre des possibilités de marquage plus éclatant et créatif.



Source : NuSil Technology

Illustration 1 : Classées „unrestricted“, les nouvelles encres de Nusil conviennent à la fabrication de dispositifs implantables à long terme, soit plus de 29 jours.

Les encres NuSil possèdent un temps de travail long et un taux d'environ 60 % de non-volatiles. Selon la couleur choisie, la viscosité varie de 800 à 3000 cP. Elle peut aisément être diminuée par adjonction d'un solvant approprié. La conception de cette ligne d'encres silicone est issue d'une collaboration entre NuSil Technology pour le développement des formulations silicone et C.I. Medical, Inc. pour la mise en œuvre.

Utilisables sur les implants

Ces nouvelles encres sont classées « Unrestricted » et peuvent être envisagées pour la fabrication de dispositifs et appareillages implantables à long terme (plus de 29 jours). Chaque lot subit des contrôles de cytotoxicité et chaque couleur fera l'objet d'un Master File enregistré auprès de la FDA (Food and Drug Administration américaine).

Ces encres réticulent par polyaddition et peuvent être utilisées par tampographie ou par sérigraphie pour marquer des élastomères de silicone, comme des cathéters par exemple. Comme leur réticulation peut être accélérée par chauffage, elles conviennent parfaitement à des applications nécessitant un séchage rapide. Certifiée ISO 9001 depuis 1994, la société NuSil fabrique ses produits dans des conditions strictement contrôlées. Des Master Files et des Compendia réunissant toutes les informations liées à leur caractérisation sont disponibles pour la plupart des produits à usage médical, afin de faciliter toute demande d'approbation auprès de la FDA.

» NuSil Technology Europe,

F-06250 Mougins,
www.nusil.com,
Compamed : Hall 08a/Stand L15

Principaux événements

DATE/LIEU	ÉVÉNEMENT	DESCRIPTION
12-16 novembre 2012 Paris/France	Sofcot www.sofcot.fr	Congrès/Salon de la chirurgie orthopédique
14-16 novembre 2012 Düsseldorf/Allemagne	CompaMed www.compamed.de	Salon des solutions high-tech en technologies médicales
14-17 novembre 2012 Düsseldorf/Allemagne	Medica www.medical.de	Salon mondial du dispositif médical
27-30 novembre 2012 Francfort/Allemagne	Euromold www.euromold.com	Salon international de la fabrication du moule
27 nov-1er décembre 2012 Paris/Palais des Congrès/France	ADF www.adf.asso.fr	Congrès et exposition de médecine dentaire
29 novembre 2012 Vienne/Autriche	Conférence www.encotec.at	Conférence sur l'homologation internationale de produits médicaux
13-14 février 2013 Paris/France	Pharmapack Europe www.pharmapack.fr	Congrès/Salon de l'emballage pharmaceutique
26-28 février 2013 Stuttgart/Allemagne	Medtec Europe www.medteceurope.com	Salon/Congrès des technologies médicales
12-16 mars 2013 Cologne/Allemagne	IDS www.ids-cologne.de	Salon international des équipements dentaires
03-04 avril 2013 Lyon/France	Implants www.implants-events.com	Salon de la sous-traitance et des entreprises orthopédiques
16-19 avril 2013 Lyon/France	Industrie Lyon www.industrie-expo.com	Salon des technologies de production
15-16 mai 2013 Lyon/France	Medtec France www.medtecfrance.com	Salon/Congrès des technologies médicales
28-30 mai 2013 Paris/France	Hopital Expo www.hopitalexpo.com	Rendez-vous du monde de la santé
30-31 mai 2013 Paris/France	Forum Plasturgie Composites www.forum-plasturgie-composites.com	Congrès/Salon de la plasturgie et du composite
11-14 juin 2013 Genève/Suisse	EPMT-EPHJ-SMT www.epmt.ch	Salon des Microtechniques, de l'Horlogerie et des Technologies Médicales
17-19 septembre 2013 Lucerne/Suisse	World Medtech Forum www.medtech-forum.ch	Congrès/Salon des Technologies médicales
02-03 octobre 2013 Modène/Italie	Medtec Italy www.medtec-italy.com	Salon/Congrès des technologies médicales
16-23 octobre 2013 Düsseldorf/Allemagne	K www.k-online.de	Salon mondial de la plasturgie et du caoutchouc
22-24 octobre 2013 Stuttgart/Allemagne	parts2clean www.parts2clean.de	Salon du nettoyage des pièces et des surfaces
23-24 octobre 2013 Zurich/Suisse	Orthotec Europe www.orthoteceu.com	Rencontre des technologies de fabrication en orthopédie
19-22 novembre 2013 Paris/France	Midest www.midest.com	Salon de la sous-traitance industrielle

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTION LEGALE

Année 5 Numéro 5

November 2012

Rédaction :

DeviceMed France : 33 Rue du Puy-de-Dôme, F-63370 Lempdes
Tél.: +33 4 73 61 95 57, info@devicemed.fr ; www.devicemed.fr
Editrice adjointe : Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@vogel.de
Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux, laurence.jaffeux@vogel.de
Rédacteur : Jean-François Pillonel, jean-francois.pillonel@vogel.de
Ont participé à ce numéro : Céline Brunon, Anne Delille, Nicolas Demanget, Denys Durand-Viel, Brigitte Georges, Aurélie Gimbert, Pascal Laheurte, Vincent Legay, Jean-Michel Leyrie, Philippe P. Poncet, Fouad Tarabah, Tom Zimmerman

Edition :

Siège de l'éditeur :
Vogel Business Media GmbH & Co KG, Max-Planck-Straße 7/9,
D-97082 Würzburg, Tél.: +49 9 31 418-0, Fax: +49 9 31 418-20 22
Les conditions de participation de Vogel Business Media GmbH & Co. KG sont les suivantes :
Sociétaire responsable en son nom propre : Vogel Business Media Verwaltungs GmbH, Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg, Commanditaire : Vogel Medien GmbH & Co. KG, Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg.
Président Directeur Général : Stefan Rühling,
Tél : +49 9 31-418 22 05, stefan.ruehling@vogel.de
Directeur de la publication : Ken Fouhy
Tél : +49 9 31 418 22 03, ken.fouhy@vogel.de
Direction marketing : Elisabeth Ziemer
Tél : +49 9 31-418 26 33, elizabeth.ziemer@vogel.de

Production / Impression :

Maquette : Markus Mager, Manfred Bayerlein (responsable)
Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de
Impression : Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstr. 5, D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

Publicité / Abonnement :

Publicité :
France, Belgique, Luxembourg :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@vogel.de
Allemagne, Suisse, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :
Daniela Listemann, daniela.listemann@vogel.de,
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2012
Abonnement :
par e-mail ou par fax à DataM-Services GmbH,
tschmutzler@datam-services.de
Fax : 00 49 9 31 41 70-494
Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr
DeviceMed France paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. En l'absence de versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.
Copyright :
Vogel Business Media GmbH & Co. KG. Tous droits réservés. Toute réimpression, utilisation numérique de toute nature ou reproduction exige l'autorisation écrite de la rédaction.
Juridiction compétente pour tout litige :
Würzburg.

Index des sociétés

ACIDIM	14	Namsa Biomatech SA	15
Albelissa Engineering	39	National Instruments	24
Ametek Reading Alloys	37	Nicolas Demanget	46
Arjowiggins Healthcare	45	Nogentech	38
ASPEC	63	NuSil Technology LLC	64,67
Automated Packaging Systems	40	OGP France	5,32
BASF France	2	Orthotec Europe	12
Berstein AG	62	Perouse Medical, Div. BtoB	52
Bio-Stéril SAS	44	Pittman	41
Canon Bretagne	25	Plastibell Pharm	33
Cardial	47,50	Pôle des Microtechniques	8
Carl Zeiss, div. Métrologie	31	Pôle des Technologies Médicales	51
Cetiat	33	Progress Silicones SAS	57
Clippard Europe S.A.	41	PPI Medical	40
DEKRA Certification	55	Proto Labs Ltd	7
Eurocoating	11	PX Précimet S.A.	60
Faulhaber France SAS	27	Realmecca SA	1
FPSA SAS	60	Reliance Precision Ltd	35
GL Events	12	Rollwasch Italiana Spa	12
Groupe JBT	57,62	Science et Surface	28
Haydon Kerk Motion Solutions ..	44	SED	51
Heptal SARL	3	Selenium Medical	42,43
HTI Med	44	Sensortech GmbH	54
Instron	26,33	Sinaptec	58
ISA France SAS	51	SNITEM	13
KNF Flodos AG	45	Sonceboz	61
L. Klein SA	37	Stainless	37
La Précision	31	Starlim Spritzguss GmbH	29
Lauener & Cie SA	3	Sterne SAS	59
LayerWise	9	Stil S.A.	61
Lee Company	17	Strategiquel	18
LEM 3	34	Swiss Medical Technologies	68
LRQA Business Assurance	55	Teamtechnik Maschinen	22
Maillefer Instruments	63	Techtera	49
Manudo Medical	60	Témérís	54
Materialia	34	TÜV Rheinland SAS	53
MedicalLab	43	Université Montpellier 1 - IBMM ..	48
Messe Düsseldorf GmbH	56	Visuol Technologies	21,30
Messe Luzern AG	6		
Micronora	12		
MS Techniques	35		

NuSil a le silicone adapté à vos besoins.



Fort de ses 30 ans d'expérience dans la fabrication de silicones sur mesure, NuSil étend ses ressources technologiques à travers le monde par un accroissement considérable de ses capacités de production, la mise en place d'entrepôts internationaux, le renforcement de son département R&D et le développement de son centre technique à Sophia Antipolis, France. Ainsi quel que soit votre besoin en silicone, quels que soient les volumes, et quelle que soit votre localisation, NuSil est là pour vous.

COMPAMED, Hall 8a, Stand L15

Europe +33 (0) 4 92 96 9331
USA +1 805-684-8780
Asie +65-64306690

NuSil SILICONE
TECHNOLOGY

nusil.com/dmf

©2012 NuSil Technology LLC. Tous droits réservés.



ENVIRONNEMENT
PROFESSIONNEL
HORLOGERIE
JOAILLERIE



ENVIRONNEMENT
PROFESSIONNEL
MICROTECHNOLOGIES



SWISS MEDICAL
TECHNOLOGIES

SALON INTERNATIONAL

LEADER DE LA HAUTE PRECISION

HORLOGERIE JOAILLERIE - MICROTECHNOLOGIES - MEDTECH

RENDEZ-VOUS
DU 11 AU 14 JUIN
2013
GENEVE

