

DeviceMed

FRANCE

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

26 Orthopédie



Micronora

Usinage d'hyperprécision,
l'expertise française

62



Essais et évaluations cliniques

Evaluation de la sécurité
des DM : le rôle des CROs

44



Cardiologie

Stents des voies respiratoires,
nouveau revêtement

50

TITANIUM

A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY

Plates for cranioplasty and neurosurgery
*Plaques utilisées en chirurgie crânienne
& neurochirurgie*



Maxillofacial prosthetics
Prothèses maxillofaciales



Hearing aids
Pièces pour conduit auditif



Dental implants, rings & braces
Implants dentaires & bagues orthodontiques



Shoulder implants
Implant de clavicules



Spinal implant, cages,
pedicle screws, hooks,
connectors, etc..
Prothèses de rachis



Heart Valves, pacemakers, catheters
*Valves cardiaques, boîtiers de pacemaker,
cathéters*

Elbow implants
Implants de coudes



Medication pumps
Pompes à insuline



Urethral or oesophagus Stints
*Stents pour traiter les rétrécissements
de l'urètre ou de l'oesophage*

Hip prosthetics
Prothèses de hanche



Toe & finger prosthesis
Doigts main ou pied



Knee prosthesis
Prothèses de genou

Instrumentation
*Un grand nombre d'ancillaires
sont également en titane*



Bone plates, mesh, screws,
fixation devices, staples, etc. ...
*Plaques ou grilles pour réparation de fractures.
Broches, vis, agrafes, etc ...*



Le coeur à l'ouvrage...

Chères lectrices, chers lecteurs,

Les maladies cardiovasculaires représentent la seconde cause de décès en France. Le nombre d'infarctus du myocarde dans l'hexagone est estimé à environ 120 000 par an et celui des accidents vasculaires cérébraux à 130 000. Ces maladies sont à l'origine d'environ 10% des séjours hospitaliers et leurs coûts s'établiraient à 28 milliards d'euros chaque année (cf www.carenity.com).



evelyne.gisselbrecht@vogel.de

Triste constat me direz-vous ! En revanche, j'ai découvert sur ce site un chiffre plus encourageant : la mortalité cardiovasculaire en France aurait diminué de moitié en 20 ans. Cette baisse s'explique par la prise en charge plus rapide des patients mais aussi bien sûr par l'amélioration des techniques.

En poursuivant mes recherches, je me suis aperçue que le secteur de la cardiologie faisait partie des plus dynamiques. Parmi les innombrables innovations en cours dans ce domaine, j'en citerai deux : la mise au point par la société ART de stents entièrement biodégradables qui viennent d'être testés sur deux patients souffrant d'un rétrécissement d'une artère coronaire et le lancement par St. Jude Medical d'un système de dénervation rénale, dont il a été cliniquement démontré qu'il réduit la pression artérielle de patients atteints d'hypertension. La dénervation rénale consiste à appliquer un courant électrique sur les nerfs des artères rénales. Dans notre dossier spécial cardiologie (p. 50 à 53), vous pourrez découvrir d'autres nouveautés et apprécier le savoir-faire extrêmement pointu de certaines de nos entreprises. Je ne vous en dis pas plus, à vous de juger...

Très cordialement,

Evelyne Gisselbrecht, Editrice adjointe

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

Ti

www.vsm-po-tirus.com www.vsm-po.de www.vsm-po.ru

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

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



- Décolletage, usinage et assemblage de composants médicaux pour: **orthopédie, trauma, rachis, cardiologie, dentaire et appareils auditifs.**
- 110 personnes et 140 machines (80 CNC) sur une surface de 5000 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 | Orthopédie

Procédés d'usinage, revêtements d'implants, sous-traitance de tout ou partie de la chaîne de fabrication, le domaine de l'orthopédie touche une large gamme d'activités. De nouveaux matériaux apparaissent, des procédés se perfectionnent, permettant une augmentation de la qualité des produits et également une amélioration du confort du patient. voir p. 26

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	16
» Réglementation	22
» Index des sociétés	66
» Mention légale	66

DOSSIER | Orthopédie

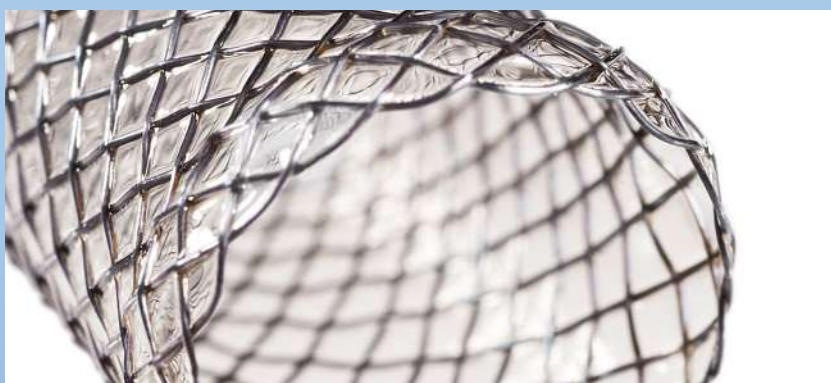
Usiner le plastique avec un outil de production exceptionnel	26
Implants en PEEK revêtus d'hydroxyapatite : améliorer la repousse de l'os....	28
Revêtement par projection plasma	29
Quand dynamisme rime avec expérience	30
Journées consacrées aux implants orthopédiques	31
Autres articles	32

Etudes, essais et évaluations cliniques

Essais cliniques des DM en France : mode d'emploi.....	38
Bénéficier des tous les avantages de l'investigation clinique	41
Evaluation de la sécurité des DM : le rôle des CROs	44
Suivi durable des patients : cahier d'observation électronique	45

Avant-première | Orthotec Europe

Orthotec Europe 2012	46
Sous-traitance dispositifs et implants/Mixité et modularité	47
Décolletage haut de gamme/La maîtrise des céramiques	48
Fonderie de précision/Implants chirurgicaux	49



SPECIAL | Cardiologie

Des technologies et produits innovants sont développés dans ce secteur. Coup d'oeil sur ces nouveautés. voir p.50



Evaluations cliniques

Les études, essais et évaluations cliniques sont au coeur de l'actualité pour les fabricants du DM. Le point sur ce sujet. voir p. 38



Micronora

Véritable vitrine du savoir-faire micro- et nanotechnique, le salon est présenté en avant-première. voir p. 54

Prototypage et fabrication rapides

Réduire le time-to-market:l'offre d'une entreprise à la pointe	35
Fusion par faisceau d'électrons,fabrication d'implants et de prothèses	37

SPECIAL | Cardiologie

Un nouveau revêtement pour les stents des voies respiratoires	50
Valve active endovasculaire/Ancrage des sondes endocaviataires	52
Pompe cardiaque en céramique/Angioplastie des vaisseaux/Ensembles high-tech ...	53

Avant-première | Micronora

Micronora, vitrine des microtechnologies innovantes	54
Temis, mariage réussi entre microtechnique et santé.....	55
Le laser au service des implants intra-oculaires.....	59
Micronarc, pôle micro-nano-technique de Suisse occidentale	60
Contrôle en production : mesure tridimensionnelle multi-capteurs	61
Usinage d'hyperprécision : l'expertise d'un constructeur français	62
Céramiques techniques/Fabrication à partir de tubes	63
Innovation en micro-plasturgie	64



CRÉATECH

www.createch-developpement.fr



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

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



CRÉATECH SAS

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

www.createch-developpement.fr

Franche-Comté : l'innovation naît au croisement des disciplines

Que la recherche et l'innovation soient techniques ou permettent simplement l'amélioration des compétences humaines, elles sont les fondements de la croissance d'une économie, de la compétitivité d'une entreprise et de l'attractivité d'un territoire. Souvent une aventure humaine, toujours une histoire de relations, de volontés et de passion, les innovations sont au croisement des disciplines.

Monique Gosselin, Agence Régionale de Développement de Franche-Comté



↑ L'idée de faire se rencontrer le monde médical et le monde industriel est venue à l'ARD lors de l'édition 2010 du salon médical MEDTEC France.

La Franche-Comté, petit territoire qui ne représente que 2% de la population nationale, est un concentré d'histoires industrielles. Plus douées en savoir-faire qu'en faire-savoir, les entreprises franc-comtoises possèdent cette passion exclusive pour la technique et l'inventivité nécessaire pour relever tous les défis de la technologie. Rien ne dissuadera jamais une entreprise franc-comtoise de faire progresser ses process et ses produits, de rechercher des solutions nouvelles pour satisfaire des clients de plus en plus exigeants. Optique, optoélectronique, analyse des matériaux,

métrologie, technologies du quartz, matériaux piézoélectriques, micro-robotique, automatique, mais aussi mathématiques, informatique ou linguistique : c'est au croisement de ces différents champs d'investigation, diversifiés et originaux, que naissent les innovations.

Soutenues par les institutions, notamment au sein du pôle de compétitivité des Microtechniques, accompagnées par des organismes de recherche experts, alimentées par les compétences issues des écoles d'ingénieurs aux programmes conçus pour elles, les entreprises franc-comtoises savent utiliser

leurs savoir-faire pour répondre à des marchés très divers.

De l'horlogerie à la micromécanique, de la micromécanique à la micro-fabrication, des microtechniques pour l'automobile aux microtechniques pour le médical ... les Franc-comtois sont à la recherche de l'objet inédit ! La mise au point d'un masque insufflateur de sécurité présentée dans les pages suivantes en est une excellente illustration.

» ARD

F-25000 Besançon
www.ardfc.org



SI VOUS POUVEZ L'IMAGINER, VOUS POUVEZ LE RÉALISER AVEC TELEFLEX MEDICAL OEM



TELEFLEX MEDICAL OEM est un prestataire de source unique centré sur la conception, le développement et les services de production qu'il vous faut pour faire passer vos idées de la conception théorique à leur présence sur le marché. Confiez-nous votre prochain projet. Grâce à notre expertise approfondie et nos décennies d'expérience, nous sommes en mesure de concevoir et d'offrir des solutions innovantes capables de répondre à vos nouveaux défis les plus complexes en matière de produits. C'est pourquoi nous sommes le prestataire « incontournable » pour les OEM à l'échelle mondiale en quête d'un partenariat avec un véritable chef de file:

- Dispositifs d'extrusion
- Fibres de performance
- Résines et fils biorésorbables
- Cathéters
- Sutures de spécialité
- Dispositifs médicaux

TELEFLEX MEDICAL OEM

5307 95th Avenue, Kenosha, WI 53144 ÉTATS-UNIS

Téléphone: 00-1-262-657-2800 | E-mail: oeinfo@teleflex.com

www.teleflexmedicaloem.com

Avril 2010 – Juillet 2012, histoire d'un développement produit



↑ De l'analyse fonctionnelle partagée entre médecins et ingénieurs est née une technologie innovante de régulation, d'assistance et de contrôle de la ventilation manuelle.

Les acteurs

D'un côté, l'idée de 3 médecins du CHRU de Besançon d'améliorer le dispositif d'oxygénation utilisé pour la réanimation. Fruit de leur expérience clinique en réanimation et aux urgences, les limites des systèmes existants les conduisent à envisager d'autres solutions.

De l'autre, une entreprise spécialiste de la gestion des fluides (Schrader) en pleine recherche de diversification. Entre les deux : le Pôle des Microtechniques et l'ARD.

Prologue...

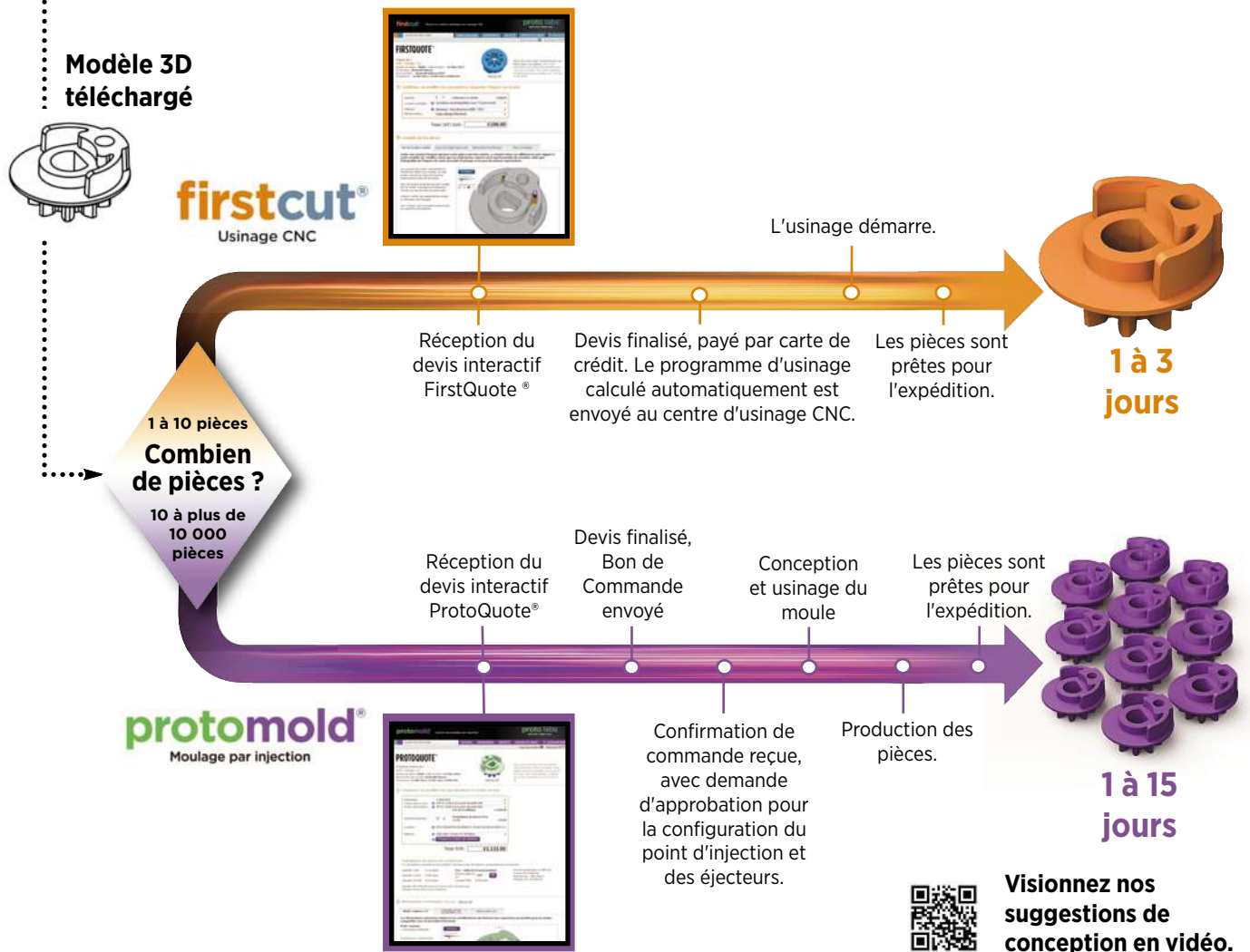
Lors de l'édition 2010 du salon médical MEDTEC France, l'ARD a l'idée de faire se rencontrer le monde médical et le monde industriel. Pour le premier, des praticiens qui utilisent des dispositifs médicaux au quotidien et peuvent avoir des idées pour les perfectionner. Pour le second, des industriels, qui possèdent les compétences techniques pour répondre aux questions posées. Le Pr Gilles Capellier, chef du pôle Urgences-SAMU-Réanimation Médicale du CHRU de Besançon, ainsi que deux de



↑ Le nouvel appareil devrait être industrialisé début 2014 par les sociétés Schrader et Polycaptil

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.

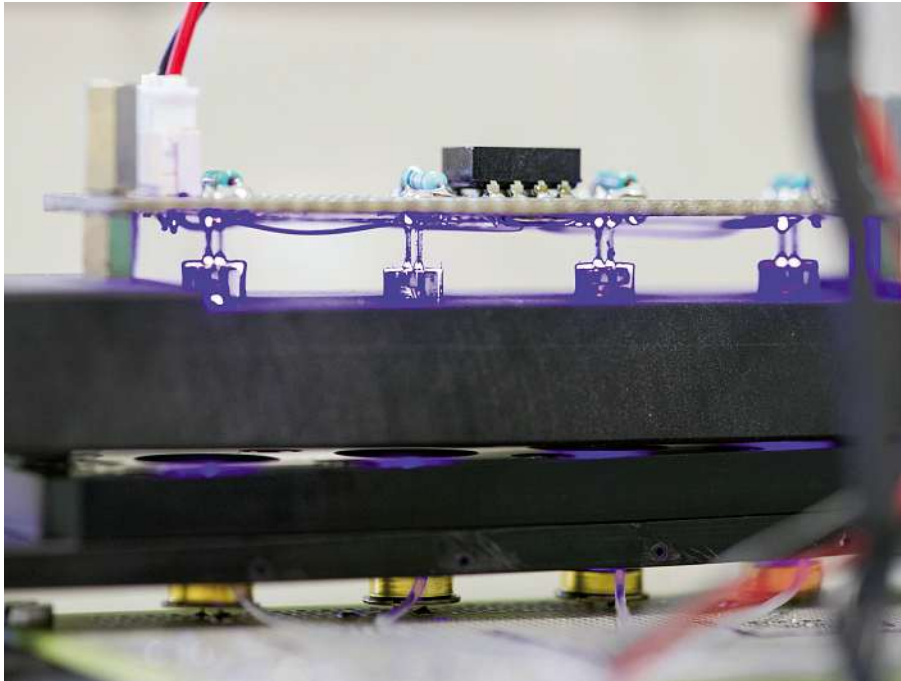
proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

©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



↑ Dispositif miniaturisé pour la sécurisation de l'acte transfusionnel, autre exemple de réalisation franc-comtoise au service de la santé

ses collaborateurs, les Drs Abdo Khoury et Philippe Valero, ont répondu favorablement à l'invitation de l'ARD et ont préparé un dossier sur l'idée qu'ils avaient de faire évoluer les dispositifs d'oxygénation des patients. L'ARD, après entretien pour comprendre le besoin, propose à l'entreprise Schrader de rencontrer les médecins urgentistes.

1^{er} acte : la rencontre

Le problème posé par les urgentistes est le suivant : les personnes en détresse respiratoire ont besoin d'être assistées par un procédé de ventilation artificielle. Ce processus est manuel puis mécanique. « Mécanique » veut dire connecter le malade à un dispositif médical appelé aussi ventilateur.

Cet appareil va assister voire parfois complètement suppléer la ventilation du patient d'une façon automatique et sans aucune intervention humaine.

La ventilation manuelle en revanche, nécessite une vigilance toute particulière et est dépendante du personnel médical ou paramédical qui la délivre. Elle est fonction de

l'expérience de l'intervenant et varie au cours du temps en l'absence d'outils fins de réglage ou d'asservissement : l'assistance peut être trop importante ou insuffisante. Elle peut engendrer des lésions pulmonaires et aggraver la situation clinique du malade.

De la discussion arrive l'idée d'un nouveau produit, qui optimise la ventilation manuelle des personnes en détresse respiratoire.

2^e acte : le projet

De l'analyse fonctionnelle partagée entre médecins et ingénieurs est née une technologie innovante de régulation, d'assistance et de contrôle de la ventilation manuelle.

Cette technologie, aujourd'hui brevetée, utilise des dispositifs mécaniques et électroniques. C'est pourquoi, l'entreprise de conception et de réalisation de dispositifs électroniques (Polycaptil) a rejoint l'équipe projet. Polycaptil et Schrader ont appris à se connaître au sein de la commission « Mesures et Contrôles » du Pôle des Microtechniques. Les défis techniques relevés sont nombreux et le développement de ces technologies implique la

maîtrise de solutions technologiques innovantes dans un cadre réglementaire médical strict.

Pour trouver des solutions au financement de ce développement qui à terme aura duré 24 mois et impliqué des ressources multidisciplinaires, l'intervention du Pôle des Microtechniques a été sollicitée et une solution a été trouvée avec le soutien du Conseil Régional de Franche Comté, du FEDER, du Grand Besançon, d'OSEO et du Conseil Général du Doubs.

3^e acte : le produit

Aujourd'hui, le cahier des charges est rédigé, les concepts technologiques sont en phase de qualification par maquette et l'étude de l'écart entre la ventilation voulue et la ventilation réelle est lancée.

De tous ces travaux sortira un produit qui aura le potentiel de changer les pratiques de ventilation manuelle en permettant une ventilation indépendante de l'appréciation de l'opérateur de soins. Ainsi les accidents tel que le barotraumatisme, la sous ventilation seront évités et la ventilation manuelle ne sera plus le domaine de quelques experts. Son utilisation pourra être étendue à un panel d'utilisateurs plus large tout en assurant une meilleure sécurité des personnes en détresse.

Epilogue

Pour sécuriser la ventilation manuelle et la rendre ainsi accessible au plus grand nombre, un développement prévisionnel de 24 mois est engagé. Début 2014, le produit devrait être industrialisé par les sociétés Schrader et Polycaptil. La commercialisation sera assurée par la société Schrader.

» Schrader

F-25301 Pontarlier Cedex
www.schraderinternational.com

» Polycaptil

F-25000 Besançon
www.polycaptil.fr

WMTF, vitrine du savoir-faire helvétique

L'industrie suisse des technologies médicales se présentera aux fabricants mondiaux à Lucerne, du 25 au 27 septembre 2012. Le Medical Cluster et Messe Luzern AG lancent le World Medtech Forum (WMTF), une plateforme pour un secteur important, lucratif et porteur d'avenir.

Ce domaine d'activité concerne en effet en Suisse près de 700 entreprises et occupe 55000 personnes. Son chiffre d'affaires est de 22,9 milliards de CHF (env. 19 milliards d'EURO). Son taux d'accroissement annuel est supérieur à celui des autres secteurs industriels. Le World Medtech Forum Lucerne comblera exposition et congrès et proposera diverses rencontres et conférences. Cette manifestation de trois jours veut être une vitrine du savoir-faire helvétique en la matière.

L'exposition

Celle-ci regroupera le MediSIAMS, le Center of Attention, le SwissLounge et le Speaker Corner. Elle permettra au visiteur de se faire une idée précise de l'offre des nombreuses entreprises suisses dans

le domaine des technologies médicales. Elle accueillera la majeure partie des sous-traitants suisses, les instituts de recherche, de développement et de formation, ainsi que les partenaires institutionnels et les organismes de financement. Les fabricants internationaux de matériel médical pourront ainsi découvrir un large éventail de produits et services.

Le congrès

Le congrès se focalisera sur les développements des technologies médicales sur les principaux marchés mondiaux et proposera des aides à la décision pour l'exportation de projets. La première journée, désignée sous le titre de « Executive Day » accueillera huit intervenants. La deuxième, baptisée « European Day », donnera la parole à sept conférenciers.

Quant au troisième jour, appelé « Asian Day », il sera marqué par l'intervention de cinq spécialistes.

Stimulation des réseaux

Des points forts particuliers, comme la cérémonie d'ouverture exclusive, la nuit du Medtech (visite d'une entreprise suivie d'un repas), le Center of Attention, le Partnering One-to-one ou encore le Swiss Lounge serviront à stimuler le réseautage avec les participants internationaux. Avec un tel contenu, la Suisse disposera pour la première fois d'une plateforme complète et internationale grâce à laquelle les acteurs du marché pourront se rencontrer et échanger de manière disciplinaire ou interdisciplinaire.

De solides soutiens

Avec le Medical Cluster comme partenaire organisationnel et le soutien de l'organisme d'exportation «Medtech Switzerland», le World Medtech Forum peut compter sur des bases solides. D'autres partenaires, comme les associations, les organismes de financement et les hautes écoles renforcent encore le rayonnement de la manifestation. 5000 visiteurs dont 2000 étrangers sont attendus à Lucerne du 25 au 27 septembre prochains.

» Messe Luzern AG,

CH-6005 Luzern,
www.medtech-forum.ch



↑ Les principaux artisans du WMTF, de gauche à droite : Markus Lauber (membre de la direction de Messe Luzern AG), Patrick Dümmler (directeur de Medtech Switzerland), Fabienne Meyerhans (chef de projet à Messe Luzern AG), Peter Biedermann (directeur du Medical Cluster)

Micro- et nanotechnologies

Plateforme d'échange pour l'industrie et la recherche



↑ Quelques participants à l'atelier du 10 juillet 2012 : aux côtés du Dr. Liliana Sandler (2e à gauche), les représentants de l'IPV, du Conseil Régional de Franche-Comté, de la Chambre de commerce Régionale de Franche-Comté et de l'entreprise Crystal Device Technology

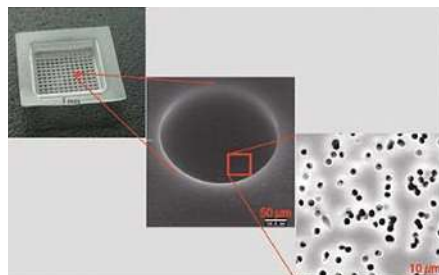
La plateforme MicroNano-Broker.EU se propose de rapprocher la demande et l'offre en matière de micro- et de nanotechnologies. Elle est développée par l'Université d'Ilmenau, en Allemagne, sous l'impulsion du Dr. Liliana Sandler. En tant que coordinateur pour la Franche-Comté, l'Institut Pierre Vernier de Besançon collabore à ce projet pour la traduction de la version française et sa mise en place en Franche-Comté, mais également pour sa promotion dans les régions voisines, de France et de Suisse.

Les partenaires de cette plateforme proviennent actuellement de régions d'Allemagne, de France, de Norvège, d'Autriche, d'Italie et de cinq autres pays européens. Il s'agit d'un portail internet commun de communication, d'informations et de savoir-faire. Il constitue un outil très complet qui va bien au-delà d'une simple banque de données pour la recherche de nouveaux partenaires de l'industrie ou de la recherche. Pour cela, il est couplé avec le

réseau européen Enterprise European Network (EEN) destiné aux petites entreprises européennes en quête de partenaires pour l'exploitation d'une idée novatrice ou pour un projet subventionné.

Thèmes professionnels concrets

MicroNano-Broker.EU vise à rapprocher des partenaires potentiels et des informations professionnelles relatives aux domaines des micro- et nanotech-



↑ Extrait de la page web traitant d'un micro dispositif biomédical pour cultures cellulaires

nologies au niveau de tous les pays européens, qu'ils appartiennent ou non à la Communauté Européenne. L'innovation consiste dans le fait que des entreprises, des chercheurs, des professionnels des différentes régions partenaires soient directement reliés autour de thèmes concrets, pour toutes les applications potentielles des micro- et nanotechnologies. Les microsystèmes à vocation biomédicale constituent l'un des domaines applicatifs les plus importants. Pour les entreprises, notamment les PME, et les partenaires qui cherchent ou offrent des approches de solutions en termes d'amélioration des produits ou d'augmentation des fonctionnalités dans le domaine des micro- et nanotechnologies, le réseau MicroNano-Broker.EU constitue un contact direct pour une connexion rapide et compétente.

Caractéristiques du réseau

Le réseau MicroNano-Broker.EU permet à chacun de ses partenaires de présenter son profil de compétences en matière de micro- et nanotechnologies et d'intégration des systèmes.

Il prend en charge la mise en place d'un tissu de compétences dans le domaine des micro- et nanosystèmes, avec les différents pôles industriels en Europe.

Il organise également des forums de l'innovation, des ateliers et des participations à des salons. Enfin, il rassemble des partenaires pour l'éducation, la formation et d'autres services et permet la recherche de collaborateurs, stagiaires, étudiants, etc.

» Institut Pierre Vernier,
F-25000 Besançon,
www.institut-vernier.fr

SRC Rescoll reprend l'usineur XMédical

Le 6 juin 2012, la Structure de Recherche sous Contrat (SRC) Rescoll, spécialiste dans l'étude et le test des matériaux, a repris l'usineur XMédical, décolleteur spécialisé dans la fabrication d'implants médicaux.

Rescoll, PMI aquitaine d'une cinquantaine de salariés, travaille depuis une quinzaine d'années dans l'innovation technologique liée aux matériaux. Principalement tournée vers les secteurs de l'aéronautique, de l'espace et de la défense, domaine dans lequel elle réalise 50% de son chiffre d'affaires, Rescoll se diversifie depuis maintenant 3 ans dans le secteur médical, notamment celui des matériaux implantables et des dispositifs médicaux. Elle est accréditée ISO 17025 par le COFRAC. En 2009, l'entreprise a créé une antenne en Rhône-Alpes où le secteur médical est particulièrement représenté. « Ce positionnement unique en



Europe a déjà permis le lancement de plusieurs projets de R&D visant la mise au point de matériaux innovants destinés à la chirurgie réparatrice, aux soins dentaires et de matériaux composites implantables précise José Alcorca, gérant de Rescoll. Il est confié à la responsabilité du Dr Elodie Pacard, qui compte une dizaine d'années d'expérience dans ce domaine.» Un plan d'investissement de 600000 € sur 3 ans est engagé afin de doter l'entreprise de nouveaux équipements (centres d'usinage 3 et 5 axes, marquage laser, tours de frai-

sage,...) permettant la fabrication d'implants de plus en plus complexes (hanches, genoux,...). Rescoll compte ainsi tripler en 5 ans le chiffre d'affaires de la nouvelle structure.

XMédical, qui portera désormais le nom de « Rescoll Manufacturing », est un usineur spécialisé dans le décolletage de pièces métalliques et plastiques pour le domaine de l'implant : il est accrédité ISO 13485 pour l'ensemble de ses activités. La société est localisée au Barp (33) et compte aujourd'hui 8 salariés. Afin d'assurer la conti-

nuité des activités, l'ancien dirigeant Guillaume Bourderon conserve la responsabilité technique et commerciale de la nouvelle structure.

La forte implantation du groupe dans le secteur aéronautique, espace et défense, va permettre à Rescoll Manufacturing de se positionner sur des marchés en co-traitance dans le secteur, tant dans l'usinage de pièces métalliques que composites. Rescoll accueille dans ses laboratoires de Pessac une plateforme d'essais mécaniques sur des implants en complément à ses activités d'analyse et d'expertise des matériaux médicaux. La société pourra ainsi proposer une large offre dans le domaine des implants métalliques et polymères allant de la R&D, la conception et l'usinage jusqu'à l'assemblage et le test.

» SRC Rescoll,

F-33615 Pessac Cedex,
www.rescoll.fr

World Medtech Forum Lucerne

Be part of
the expertise

September 25 to 27 2012



CONFERENCE
TRADE FAIR
MEETINGS

organizing partners

medical cluster

MESSE LUZERN

strategic partners

medtech
switzerland

med&siams

Get more Information

www.medtech-forum.ch

Ciamed: Un événement différent

Différent des grands salons classiques, Ciamed a pour principale originalité son concept de rendez-vous d'affaires préprogrammés au sein d'un événement à taille humaine. Il réunit en moyenne 250 participants, donneurs d'ordres, fabricants d'équipements médicaux et fournisseurs qui offrent des compétences de pointe en électronique, plasturgie, travail des métaux, composants et semi-produits, études et services. Sa méthodologie permet aux donneurs d'ordres d'identifier préalablement dans le catalogue technique les compétences précises des exposants susceptibles de répondre aux mieux à leurs attentes. Les



exposants peuvent sélectionner les donneurs d'ordres d'après les besoins, les projets et contraintes exprimés. Un système de validation vient achever le processus. La convergence des intérêts ainsi obtenue garantit la pertinence et l'efficacité des rendez-vous individuels. C'est

pourquoi l'organisateur précise qu'un rendez-vous sur trois donne lieu à des suites ultérieures, visites, chiffrages, prototypes... Grâce à des formules de participation clés en main, Ciamed demande peu de préparation en amont. Les donneurs d'ordres sont invités gratuitement et béné-

ficient d'une prise en charge de leur hébergement et de la restauration. Les contraintes pratiques sont allégées pour se concentrer sur les échanges professionnels et les affaires. Le salon offre un cadre à la fois calme, convivial et professionnel, propice aux rencontres de qualité. Ciamed permet ainsi à de nombreux participants de rencontrer et d'échanger avec des homologues du secteur. La 4^{ème} édition de Ciamed se déroulera les 23 et 24 octobre 2012 à Lyon à l'Espace Tête d'Or.

» **Advanced Business Events,**
F-92513 Boulogne-Billancourt
Cedex,
www.ciamed.com

Innovation pour la recherche et l'industrie: Quatre salons simultanés



Les salons Carrefour de l'électronique, Mesurexpovision, Opto et RF&hyper wireless se tiendront conjointement les 23, 24 et 25 octobre 2012 à Paris expo Porte de Versailles. Grâce à cette nouvelle dynamique, les visiteurs découvriront sur un seul site des offres complémentaires et en parfaite synergie concernant des thèmes tels que : capteurs, CEM, composants et sous-ensembles, équipe-

ments de production, fibre optique, instrumentation de mesure et de contrôle, laser, métrologie, photonique, fabrication électronique, RF et hyperfréquences, solutions de vision, solutions optiques/optiques, test & mesure et wireless.

Les temps forts des 4 salons regrouperont 3 jours d'échanges entre experts à la fois industriels et scientifiques. Selon les chiffres

fournis par l'organisateur, 500 exposants distributeurs, représentants, fabricants, sociétés de services, laboratoires, organismes, bureaux d'études présenteront leurs produits et services. 8000 visiteurs sont attendus, en majorité des ingénieurs, des chefs de projets et des techniciens.

Trente cycles de conférences seront proposés sur les thèmes : applications mobiles

et radiofréquences, bio électromagnétisme, CEM, électronique imprimée, maîtrise des technologies des systèmes embarqués, microélectronique, normes IPC, test & maintenance et les tables rondes acheteurs.

La manifestation accueillera en outre le premier congrès francophone des applications des fibres optiques et deux ateliers consacrés pour l'un à la télémétrie laser, thermographie infra rouge et holographie numérique et pour l'autre à la biophotonique.

» **GL events,**
F-75005 Paris,
www.enova-event.com



HEALTH

MEDICAL & DENTAL

www.gfmc.com

Available on the
App Store

Milling + EDM + Automation +
Laser + Customer Services

Découvrez les plus de GF AgieCharmilles

L'étendue du savoir-faire en ingénierie de GF AgieCharmilles, l'expertise acquise en termes d'applications haut-de-gamme, l'appréciation à sa juste valeur de la collaboration dans la recherche de solutions ainsi que nos produits précis, rentables et fiables font de nous le partenaire favori des principaux acteurs sur le marché des technologies médicales.

Achieve more...

+GF+

AgieCharmilles



↑ Pour Maître Michèle Anahory du Cabinet d'avocats Simmons & Simmons, il faut considérer davantage la transparence comme un outil au service de la loyauté que comme une fin en soi. Quant à Cyril Titeux, Président de Janssen-Cilag Franc, il préconise une transparence « positive »

Loi Bertrand : quelle transparence pour demain ?

L'Assemblée générale de l'ACIDIM s'est tenue le 26 juin dernier. Elle a été suivie par une conférence-débat co-organisée avec l'ACIP (Association des Cadres de l'Industrie Pharmaceutique) sur le thème de la transparence. Les adhérents du syndicat ont pu recueillir à cette occasion le point de vue d'un juriste, d'un médecin et d'un industriel.

La loi du 29 décembre 2011 dite « loi Bertrand » relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé n'a pas fini de faire parler d'elle. Parmi les nouvelles orientations de cette loi figure l'incitation à davantage de transparence dans les relations entre les industries et les professionnels de santé. Or, les dispositions y afférent restent souvent imprécises ... Il est vrai qu'on est encore en attente de nombreux décrets qui viendront peut-être préciser les règles. Pour débattre de ce sujet qui concerne tout autant le secteur du dispositif médical que celui de la pharmacie, l'ACIP et l'ACIDIM avaient invité trois interlocuteurs presti-

gieux au Pavillon Dauphine : Maître Michèle Anahory, avocate au sein du cabinet Simmons & Simmons et responsable de l'équipe Life Science, le Professeur Loïc Capron, chirurgien en cardiologie et Vice-Président du directoire de l'AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) et enfin Cyril Titeux, Président du laboratoire pharmaceutique Janssen-Cilag France.

Transparence à tous les étages

C'est Michèle Anahory qui s'est exprimée la première en rappelant tout

d'abord l'objectif premier de ce texte : restaurer la confiance des Français à l'égard de notre système de santé. Elle a précisé que la notion de transparence devait évoluer avec les besoins des consommateurs de soins et qu'il fallait, selon elle, la considérer davantage comme un outil au service de l'éthique et de la loyauté que comme une fin en soi. Maître Anahory a ensuite dressé un résumé très complet des quatre réformes prévues par la nouvelle loi en matière de transparence : la déclaration publique d'intérêt (DPI) ; l'obligation d'enregistrer les débats des instances collégiales législatives et de conserver

les enregistrements ; l'obligation pour les industriels de publier l'existence des conventions et des avantages accordés aux professionnels de santé ; et enfin, le renforcement du dispositif anticadeaux.

En ce qui concerne la première de ces quatre réformes, la loi Bertrand prévoit un corpus de règles déontologiques uniformes, communes à tous. Tous les liens d'intérêt devront être publiés, qu'ils soient ou non rémunérés. Mais le décret du 9 mai 2012 va plus loin : il a étendu le public concerné par l'obligation de déclaration publique d'intérêt à toutes les agences, ainsi qu'aux experts internes et externes. Reste à savoir comment le futur arrêté définira les conditions de fonctionnement. Quant à l'actualisation des DPI, elle semble laissée à l'appréciation du déclarant. La télé-déclaration est prévue mais elle n'est pas encore mise en œuvre. Les DPI devront être conservées pour une durée minimale de 10 ans. Le fait d'omettre sciemment de procéder à une DPI ou de fournir une information mensongère sera passible d'une lourde peine pouvant aller jusqu'à



↑ Réélu président de l'ACIDIM, Faraj Abdelnour revient sur la pertinence du décret du 9 mai dont la date d'application est repoussée. Un groupe de travail ne sera mis en place que début septembre (voir encadré).

30 000 euros, les experts étant sanctionnés plus sévèrement encore : jusqu'à 5 ans d'emprisonnement ou 70 000 euros d'amende. Maître Anahory a indiqué que dans un tel contexte, il était vivement conseillé aux industriels d'encourager les médecins à mettre à jour leurs DIP.

Communiqué du Ministère de la santé du 31 juillet 2012 concernant le projet de décret «transparence »

« La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé crée, pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé, une obligation de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent et des avantages procurés à leurs interlocuteurs intervenant dans le champ de la santé. L'article 2 de cette loi prévoit des sanctions pénales en cas de non-respect de cette obligation de publication à partir du 1^{er} août 2012, en renvoyant les modalités pratiques à un décret d'application. Le précédent gouvernement a préparé un projet de décret qui ne répond pas aux problèmes de conflit d'intérêt qui se posent concrètement et impose aux entreprises des obligations de publication à la fois imprécises dans leur objet et irréalistes dans leur définition. Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, considère que la transparence en matière de promotion des produits de santé est essentielle. Il faut donc que l'obligation de publication prévue par la loi soit réaliste et adaptée pour être effective et utile ; le texte préparé par le gouvernement précédent ne constitue qu'un faux semblant visant à se donner bonne conscience qui, en l'état, n'est pas approprié au problème posé. La Ministre annonce donc la création d'un groupe de travail pour faire évoluer le projet de décret et faire en sorte que l'obligation de publication puisse entrer en vigueur au cours du mois d'octobre, date à laquelle les sanctions prévues par la loi pourront être mises en œuvre. »

STERNE
Silicone Performance

Etude & Conception

Injection multi matière

Moulage - Surmoulage

Extrusion & Co-Extrusion

Exécution

Trempage

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

Le décret du 9 mai a également fourni des précisions quant à la diffusion de l'enregistrement des débats des instances collégiales législatives : elle devient obligatoire dans le cas de questions de santé publique.

Resserrement du contrôle des relations avec les professionnels de santé

Le troisième axe de réforme de la loi Bertrand serait inspiré du Sunshine Act en vigueur sur le marché américain. Les industriels désignés ici sont différents de ceux définis dans le cadre de la loi anti-cadeaux, le champ étant étendu aux prestataires de services. L'ensemble de ces personnes devront publier toutes les conventions et tous les avantages accordés aux professionnels de santé, l'application étant néanmoins restreinte aux produits remboursés. Le décret du 3 mai dernier pris au Conseil d'Etat mais pas encore publié devrait aller au-delà de la simple publication de l'existence des conventions : des détails sur le contenu et le montant devraient être exigés. Le seuil des avantages est fixé à 10 euros à ce jour, mais on ignore si les honoraires sont inclus ici. Fort heureusement, le décret précise que les contrats d'achat et de vente sont exclus.

Enfin, la loi prévoit le renforcement du dispositif anti-cadeaux. Son champ d'application est désormais étendu aux étudiants et aux associations représentant les professionnels de santé. A noter que la définition du professionnel de santé n'est pas très claire, les orthopistes n'en faisant pas partie par exemple. En revanche, la loi retient trois exceptions à cette interdiction : les contrats de recherche, les congrès scientifiques et les relations normales de travail.

Transparence absolue : une illusion ?

La conférence s'est poursuivie par l'exposé du Professeur Loïc Capron qui a fait part de son expérience de la transparence au quotidien, dans le cadre de



↑ Selon André Tanti, Vice-Président du CEPS pour les dispositifs médicaux, il serait une erreur de considérer le secteur du DM comme un marché en raison de la présence d'un prescripteur.

son exercice de la médecine. Il a tout d'abord interpellé l'assistance sur l'opportunité d'une transparence absolue dans le dialogue entre le médecin et son malade. Il a évoqué ensuite la lourdeur administrative qu'allait entraîner la transparence des relations avec les visiteurs médicaux. Dans le domaine de la recherche, il a jugé souhaitable d'assainir les rapports entre industriels et chercheurs. Enfin, le Pr Capron a conclu son intervention par une réflexion plus personnelle selon laquelle la transparence ne ferait pas vraiment partie des habitudes de la culture française.

Le témoignage d'un industriel

La parole a ensuite été donnée à Cyril Titeux du laboratoire Janssen-Cilag. Pour lui, il est indispensable de s'engager sur la voie de la transparence pour endiguer la crise des dernières semaines. Néanmoins, certaines des sanctions prévues par la loi Bertrand semblent disproportionnées et cette menace risque à terme de s'avérer contre-productive. Autre danger abordé par M. Titeux : la frilosité en matière de développement d'innovations due à une réglementation excessive et le risque de voir les entrepreneurs choisir d'autres pays pour

développer leurs innovations dans des conditions plus favorables. Il a également évoqué la contrainte importante que représente la charge administrative pour les entreprises. Enfin, il a invité à une réflexion collective sur la transparence de l'information à fournir au patient une fois le produit mis sur le marché, de façon à regagner sa confiance. A ce sujet, il a mentionné l'existence du CODEM, le comité de déontovigilance des entreprises du médicament, un organisme indépendant garant des dispositions déontologiques de la profession. « La transparence ne doit pas nous écarter de la communication sur notre mission, a conclu Cyril Titeux. Nous devons en toute transparence communiquer sur ce que nous faisons de bien. La transparence oui, mais à condition qu'elle soit positive. »

Une conclusion en demi-teinte

La députée européenne Françoise Grossetête a ensuite rebondi sur l'extension des DPI aux experts. Elle a exprimé sa crainte de voir disparaître la présence d'experts français au sein des commissions d'experts, du fait d'une législation trop rigoureuse. Pour elle, cet aspect est d'autant plus grave qu'il risque d'entraver la recherche dans notre pays.

Quant à André Tanti, Vice-Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) pour les dispositifs médicaux, il a rappelé que l'on n'avait pas affaire ici à un marché au sens économique du terme, mais que la relation incluait un prescripteur.

En conclusion, comme on pouvait s'y attendre, ce débat a montré clairement combien il était difficile de légiférer sur la notion de transparence sans porter atteinte à toute une industrie et à son positionnement à l'échelle internationale, même si tous s'accordent à penser que des aménagements sont nécessaires.

» ACIDIM

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

Evolution du marquage CE : des constats communs, des questions en suspens

Le SNITEM a organisé en juin dernier une rencontre-débat sur l'évolution de la réglementation européenne pour les dispositifs médicaux. Le point sur cet événement avec l'aide de deux permanents du syndicat : François-Régis Moulines et Sylvie Casanovas, respectivement Directeur des Affaires Publiques et de la Communication et Responsable de la Communication Externe.

Depuis l'instauration d'un marquage CE obligatoire pour tous les dispositifs médicaux (DM) en Europe (cf. Directive 93/42/CE - marquage CE pour tous les DM à partir de juin 1998 en France), la réglementation européenne de ce secteur fait l'objet d'un processus d'amélioration continue. L'année 2012 marque une étape, avec une nouvelle évolution du cadre réglementaire portant sur plusieurs axes : renforcement des exigences concernant les organismes notifiés qui délivrent le marquage CE, renforcement de la vigilance au niveau européen... Comment peut-on concrètement améliorer les règles de mise sur le marché en tenant compte des caractéristiques des DM ? Quelle évolution apparaît souhaitable en matière de vigilance ? Comment préserver l'accès à l'innovation ? Pour y répondre, le SNITEM a réuni le 19 juin dernier des personnalités politiques et institutionnelles européennes amenées à jouer un rôle clé dans la refonte réglementaire en cours (voir encadré).

Quelques signes de faiblesse malgré un bilan positif

Réviser le système réglementaire européen ne signifie pas pour autant renier en bloc ce qui existait et repartir de zéro. Tous les participants à la table ronde se sont ac-



↑ François-Régis Moulines, Directeur des Affaires Publiques et de la Communication du SNITEM et sa collaboratrice Sylvie Casanovas en charge de la communication externe nous ont aidés à retenir l'essentiel de la table ronde du 19 juin dernier.

cordés à le reconnaître. Même s'il n'assistait pas personnellement au débat, le commissaire européen à la santé et à la politique des consommateurs John Dalli l'a rappelé en automne 2011 : « Le cadre réglementaire européen sur les dispositifs médicaux a produit des résultats positifs au cours de ces 20 dernières années. (...) Lors de la révision de notre système réglementaire, nous avons voulu conserver les aspects positifs tout en remédiant aux faiblesses et en relevant les futurs défis. » A noter que cette évolution était prévue

avant que l'affaire PIP n'éclate. Lors des discussions du 19 juin, les industriels et les institutionnels ont également souligné unanimement la spécificité du secteur du dispositif médical : il se caractérise tout d'abord par une grande diversité de produits qui occupent souvent des marchés de niche (Eucomed recense plus de 500 000 produits mis sur le marché européen par plus de 22 000 entreprises, 80% d'entre elles étant des PME). Par ailleurs, le cycle de l'innovation des DM est relativement court, ils sont en moyenne rem-

placés par un produit plus novateur dans un laps de temps compris entre 2 et 4 ans en moyenne. Il s'agit enfin de produits « opérateur dépendants ».

A ce sujet, la députée européenne Françoise Grossetête a précisé que si elle était initialement favorable à une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) – à l'instar du médicament, elle reconnaissait aujourd'hui que cette solution n'était pas réaliste. Or, la résolution adoptée par le Parlement Européen après l'affaire PIP demandait précisément une AMM. « Il faut faire preuve de pédagogie, a commenté Mme Grossetête, et expliquer au Parlement européen pourquoi l'AMM n'est pas adaptée au dispositif médical. »

Renforcer les exigences à l'égard des organismes notifiés

Les organismes notifiés sont des tiers indépendants nommés et contrôlés par les autorités compétentes des Etats membres. Les participants à la table ronde ont exprimé leur souhait commun de renforcer les exigences imposées à ces organismes et d'harmoniser l'application de ces exigences à l'échelle européenne. Ils préconisent en outre une amélioration du contrôle des organismes notifiés, notamment à travers la réalisation d'audits menés conjointement par les autorités compétentes nationales et celles de la Commission Européenne.

Un portail unique de vigilance

En matière de vigilance, la direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne est également en ligne avec les industriels, comme le précise Jacqueline Minor : « Ce que nous prévoyons, c'est un portail européen unique de vigilance où les incidents pourraient être rapportés afin de pouvoir tirer la sonnette d'alarme plus rapidement. » Ce portail aurait également pour but de faciliter la coopération entre les autorités de surveillance, la Commission Européenne et les autorités douanières. Eucomed a proposé d'améliorer la coordination entre les états-membres par le

Les participants à la table ronde du 19 juin dernier

- ▶ **Françoise Grossetête** Députée européenne
Secrétaire nationale de l'UMP en charge des politiques européennes de santé et de sécurité sanitaire
- ▶ **Jacqueline Minor** Directrice de la direction B «Politique des consommateurs» à la direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne
- ▶ **Dario Pirovano** Consultant Affaires réglementaires auprès d'Eucomed
- ▶ **Thierry Sarda** General Manager Advanced Wound Management
France-Benelux Smith & Nephew
Membre du Board Eucomed
- ▶ **Christian Seux** Président du SNITEM, Président de Becton Dickinson
France

recours au CCR/JRC (Centre Commun de Recherche/ Joint Research Center), un organisme indépendant qui existe déjà et jouit d'une solide expérience dans des industries apparentées à celle des technologies médicales. Le CCR pourrait coordonner les systèmes de vigilance de remontée des incidents mais également procéder à l'audit des organismes notifiés afin d'assurer un niveau de qualité comparable et élevé au sein de l'UE. Il pourrait aussi fournir des conseils d'experts en matière d'élaboration de politiques sur les technologies médicales.

Une « évaluation commune » pour les DM innovants

Jacqueline Minor a par ailleurs souligné la volonté de la Commission Européenne de mettre en place une « évaluation commune » pour un certain nombre de catégories de dispositifs médicaux, notamment les plus innovants. Elle a insisté sur la nécessité d'aider les organismes notifiés à prendre les bonnes décisions concernant le marquage CE de ces dispositifs. A ce jour, ce procédé s'effectue de manière très décentralisée puisqu'on dénombre plus de 70 organismes notifiés en Europe. Françoise Grossetête a rappelé quant à elle que le soutien de l'innovation dans la santé était davantage un facteur de croissance que de déficit de la sécurité sociale. Les industriels et les institutionnels sont convenus que si la sécurité sanitaire n'était pas négociable, il

fallait néanmoins favoriser l'innovation et qu'un système « sur-réglémenté » y mettrait un frein, au détriment du patient.

Davantage de transparence

Un autre objectif de la refonte est d'apporter plus de transparence dans les informations accessibles au public et aux professionnels de santé. Elle prévoit la mise en place d'une base de données européenne unique qui inclura une liste des dispositifs médicaux, le fait qu'ils soient marqués CE ou non, par quel organisme notifié, les indications relatives aux produits, ainsi que les données concernant la vigilance et les essais cliniques effectués. (cf article paru dans DeviceMed France de juillet/août 2012 en pages 6 et 7).

Mise en application : échéance 2015 ?

Tous les acteurs de l'industrie des technologies médicales sont désormais en attente de la proposition de règlement qui devrait être publiée fin septembre prochain. Les états-membres se prononceront ensuite sur ce texte. En cas de désaccord, le texte sera présenté au Parlement en seconde lecture. La mise en application pourrait aboutir en 2015.

» SNITEM

F-92400 Courbevoie
www.snitem.fr

Les études post-inscription sur les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux peuvent faire l'objet, après leur mise sur le marché, d'études qui interviennent lors de l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Le Dr Gérard Sorba, Président de l'association AFCRO's, explique le rôle joué par les CRO's auprès des fabricants dans ces études post-inscription.

Caroline Zenatti, journaliste

Dès lors qu'un dispositif médical est mis à la disposition de la population, il demeure toujours une incertitude quant à ses conséquences sur la santé de ses utilisateurs, à court ou à long terme. « Ainsi, lorsqu'un industriel demande, par le biais de la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé), l'inscription de son ou ses DM à la LPPR, la Haute Autorité de Santé impose fréquemment des études post-inscription pour recueillir des données complémentaires qui vont lui permettre de réduire significativement ses doutes initiaux », explique le Dr Sorba.

Portée des études post-inscription

Cette réévaluation du ou des DM porte aussi bien sur les aspects cliniques, à savoir les bénéfices et les risques pour les patients, que sur des volets plus collectifs avec l'intégration de paramètres économiques et sociétaux. Concrètement, ces études post-inscription mesurent l'efficacité et la sécurité du DM dans des conditions réelles d'utilisation. Elles évaluent également l'impact du DM sur la qualité de vie du patient. Enfin, ces études apprécient les effets du DM sur l'organisation des soins et l'aspect médico-économique. « L'aspect médico-économique



« L'aspect médico-économique devient très important et son intégration par les fabricants de DM est essentielle. »

Dr Gérard Sorba, Président de l'AFCRO's

devient très important et son intégration par les fabricants de DM est essentielle. En effet, les études post-inscription analysent les conditions d'emploi du produit, le temps nécessaire au personnel soignant pour l'utiliser, et, selon les cas, le temps d'hospitalisation qui peut être nécessaire », insiste Gérard Sorba. Un point est également à souligner : désormais, les autorités qui sont amenées à demander ce type d'études, le font en tenant compte des spécificités du marché du DM à savoir une durée de vie plus courte des produits et des segments de marché très petits.

La légitimité des CROs

Les CROs, les entreprises de recherche clinique & épidémiologique, sont référencées dans le guide méthodologique de la Haute Autorité de Santé comme des acteurs pouvant accompagner efficacement les industriels du DM dans le cadre

d'études post-inscription. « Ce référencement est dû à notre valeur ajoutée méthodologique. Notre longue expérience nous permet de trouver la meilleure adéquation entre l'exigence d'une étude rigoureuse demandée par la HAS et l'adaptation des moyens justes pour satisfaire aux spécificités du marché du DM », explique le Dr Sorba. Les CROs disposent également d'outils de dernière génération tels que l'e-crf ou le CTMS qui contribuent à un suivi à la fois rigoureux et moins coûteux. Les CROs ont aussi une solide expérience dans l'analyse, la justification et la présentation des résultats aux autorités. « Les CROs sont les seules structures capables d'offrir tous ces savoir-faire simultanément, et plus encore en France qu'à l'international », précise Gérard Sorba.

» AFCRO's

F-92100 Boulogne-Billancourt
www.afcros.com

L'art ou la manière de se tromper de sujet

Le scandale PIP a fait couler beaucoup d'encre. Fouad Tarabah souhaite ici pousser un cri de révolte contre ce qu'il appelle « les diffamations proférées à l'égard de la réglementation du dispositif médical » et la remise en cause du marquage CE.

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



Source : Laurent Hamels - Fotolia.com

↑ Pour Fouad Tarabah, il faut cesser d'accuser gratuitement les dispositions réglementaires qui ont démontré leur aptitude à assurer la sécurité et la performance des dispositifs médicaux. Il convient plutôt de s'interroger sur leurs modalités d'application.

Il n'y a plus lieu de revenir sur les faits intrinsèques au scandale qui a secoué le monde du dispositif médical et celui des implants mammaires en particulier. Tous les médias, beaucoup d'instances professionnelles et même certaines instances politiques en ont fait leur « tarte à la crème »... Ce qui est révoltant à l'écoute de la très grande majorité des communiqués de presse, des déclarations de soi-disant experts ou de représentants politiques est le martellement assourdissant et absurde des questions du type : « Quel niveau de confiance

peut-on avoir dans le marquage CE ? » ou bien « Pourquoi la réglementation du DM n'est-elle pas aussi contraignante que celle du médicament » ou encore « Pourquoi n'y a-t-il pas d'essais cliniques pour les DM ? » J'en passe et des meilleures...

A-t-on réellement bien identifié le sujet ?

Toutes ces interrogations lancées à chaud et dans l'unique objectif d'être médiatisées à outrance doivent nous

amener à nous poser une question fondamentale : a-t-on réellement essayé de cerner les nombreuses raisons des éventuels dysfonctionnements réglementaires ayant conduit au scandale qui nous préoccupe ? Sur un fond incontestable d'atteinte à la santé et la sécurité publiques, certains ont immédiatement lancé ces interrogations absurdes et sans réel fondement. Pas tout à fait car en fait de fondement, on ne peut occulter les affaires politiques dans ce scandale. Bref, toutes ces personnes qui ont lancé ces interrogations gratuites

me laissent pour le moins perplexe sur leurs compétences en matière d'affaires réglementaires et pour ne pas dire scandalisé par le fait qu'elles n'aient même pas pris le temps à froid de consulter (pour s'initier au moins !) les dispositions réglementaires existantes au moment où ce scandale s'est produit.

Les faux reproches

Revenons aux principaux sujets qui font débat concernant les insuffisances des dispositions réglementaires pour les DM.

En matière d'évaluation clinique, la clause 1.1.bis de l'annexe X de la Directive 93/42/CEE stipule que « Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs faisant partie de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié » : la clause est d'une clarté in-

contestable. Les investigations cliniques sont la voie réglementaire préférentielle pour ces DM et le recours dûment justifié aux données cliniques existantes est une voie alternative. Comment se fait-il alors qu'une majorité des DM de classe III arrive sur le marché via la voie alternative ou de second choix ? A croire que cette voie alternative est devenue la voie préférentielle...! Mais qui blâmer alors ? On devine qui assure la responsabilité de mettre sur le marché un implant de classe III sur la base de la voie alternative quand les données cliniques existantes censées être « dûment justifiées » se résument à une simple compilation d'articles dont le lien de cohérence (critères d'équivalence) avec le DM étudié est hautement critiquable. La problématique est encore plus saillante quand cette voie alternative consiste en un « rapport clinique » rédigé par un expert (en tout cas présenté comme tel)

et référençant quelques éléments bibliographiques éparses avec une pseudo conclusion basée sur l'historique d'utilisation « sans problèmes majeurs ». De manière factuelle, ce type de rapport fait partie du Dossier de Conception conformément aux dispositions du paragraphe 4 de l'annexe II de la Directive 93/42/CEE. Et pourtant, la clause 1.1.bis est claire (en tant que disposition réglementaire de finalité) ainsi que les moyens à utiliser (MEDDEV 2.7.1 par exemple); malgré cela l'attestation CE II.4 de Dossier de Conception est émise avec cette insuffisance majeure !

Aucune leçon à recevoir

Le second point révoltant est la persistance démesurée à vouloir aligner les dispositions d'autorisation d'accès au marché des dispositifs médicaux sur celles du médicament. Comment est-il

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



High Performance Slotless Brushless DC Servo Motors

Ø 20
Ø 9.5
Ø 28
Ø 12.7

- Extremely smooth and quiet motion
- Ø 9.5 mm to 28 mm
- Autoclavable on request

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

PITTMAN[®]
AMETEK
PRECISION MOTION CONTROL

FISA : votre partenaire pour une solution clé-en main !



Nettoyage de pièces médicales : implants, ancillaires, outillages, aiguilles hypodermiques, seringues, ...

- Une gamme complète de machines approuvées par de nombreux clients et soumises aux exigences les plus drastiques de type FDA.
- Machines standard ou sur-mesure : définition du process optimal après examen de vos besoins.
- Définition de la gamme de produits lessiviels adaptée à chaque étape et du système de traitement de l'eau.

Contact : Laurence JOSSE
Tél : +33 (0)1 69 54 20 00
e-mail : marketing@fisa.com
www.fisa.com





« Il y en a assez d'entendre et de lire que les dispositifs médicaux ne sont guère plus réglementés que les aspirateurs et les jouets !... »

Fouad Tarabah, Strategical

possible qu'avec un minimum de bagage de connaissances réglementaires en matière de DM, on puisse avancer de telles propositions ? C'est que justement le minimum de connaissances est malheureusement absent.

Premièrement en faisant ce type d'allusions, on occulte un point fondamental : la jeunesse de la réglementation du DM. Considérons le point suivant : depuis la mise en œuvre de la Directive 93/42/CEE, des évolutions spectaculaires ont été réalisées dans le renforcement des dispositions et l'enrichissement de l'environnement normatif et des recommandations. En prenant en compte les progrès réalisés dans les dispositions depuis la création de la réglementation des DM, force est de constater que celle du médicament n'a pas suivi la même courbe ascendante sur une période de temps similaire. Est-il nécessaire de rappeler que le récent guide de recommandations ICH Q9 (sur la thématique de gestion des risques pour le médicament) est une pure et simple émanation de l'ISO 14971 sachant que la réglementation du médicament existe depuis plusieurs décennies...! Le DM n'a aucune leçon de morale à recevoir des partisans de la généralisation des procédures du médicament et ce d'autant plus que l'on connaît la quasi impuissance de cette dernière face à l'incomparable affaire du Mediator. Uniquement en raison de ce dernier point, il est indécemment que des notoriétés proclament haut et fort l'exemplarité (et la possibilité de transfert) des modalités de mise et de suivi sur le marché des médicaments : certains sont prêts à tout pour être médiatiquement visibles...! Et puis posons-nous une question toute

simple et factuelle : face à l'immense diversité technologique qui règne dans le monde du DM, est-il réaliste de penser qu'une Autorité Compétente dans son format organisationnel actuel (je parle en termes de ressources disponibles mais aussi en termes de compétences techniques) puisse raisonnablement canaliser et traiter les demandes d'accès au marché si cela devait être le cas sans mettre en péril le temps d'accès à ce marché ? A moins que les autorités politiques n'aient, par magie, alloué les budgets nécessaires à cette réorganisation : en tout cas, cela ne saute pas aux yeux.

Alors il y en a assez d'entendre et de lire que les dispositifs médicaux ne sont guère plus réglementés que les aspirateurs et les jouets...! Comme il y en a assez d'entendre que les dispositions réglementaires pour les dispositifs médicaux n'assurent à peine que certains aspects de sécurité en laissant de côté les aspects de performance. Faut-il rappeler le nombre de fois où le mot « performance » est cité dans les Exigences Essentielles 1 à 6a de l'annexe I de la

Directive 93/42/CEE : je laisse le soin au lecteur de faire ce type de vérification...

N'en déplaise aux détracteurs, les dispositions réglementaires sont bien là et elles assurent bel et bien la sécurité et la performance des dispositifs médicaux les plus critiques. Elles sont bien entendu toujours améliorables mais ne sont sûrement pas à un niveau tel qu'il faille leur mettre sur le dos le désastre causé par l'affaire des implants mammaires et la fraude associée quasi avérée.

Accuser les vrais coupables

Dans nos activités professionnelles quotidiennes et dans le cadre de la mise place des actions correctives / actions préventives, nous demandons souvent aux fabricants de justifier des critères d'évaluation de l'efficacité de ces actions : alors Messieurs et Mesdames les législateurs français et européens, qu'attendez-vous pour appliquer cette démarche ? Nous attendons avec impatience vos critères planifiés pour

Source: Andrea Danti - Fotolia.com



← Fouad Tarabah s'insurge contre le martèlement assourdissant des questions du type : « Pourquoi n'y a-t-il pas d'essais cliniques pour les DM ? »

évaluer l'efficacité de vos projets de changement des dispositions réglementaires du DM quant à leur aptitude à réduire l'occurrence d'un événement relevant encore une fois de la volonté probablement délibérée de frauder.

Je pense définitivement que l'on accuse gratuitement les dispositions réglementaires pour leur impuissance : je suis fondamentalement persuadé (par les faits évoqués ci-dessus) qu'il est nécessaire et obligatoire de remettre en cause les modalités d'application de ces dispositions sachant que ces dernières relèvent plus de l'aspect éthique et déontologique des acteurs et de leur volonté et engagement à respecter tout simplement des dispositions existantes...

Bref, seuls des acteurs responsables et conscients de leur implication dans les aspects de santé publique peuvent permettre d'éviter les événements que l'on a connus dans le domaine des implants mammaires. On peut toujours

effectivement réformer les dispositions réglementaires de base mais cette parade prétendument préventive instaurée par un renforcement démesuré des dispositions réglementaires ne pourrait rien contre une volonté d'enfreindre la loi. L'histoire des textes juridiques est là pour nous le confirmer...

Donc cessons de remettre en cause ces dispositions réglementaires qui ont démontré leur aptitude certaine à assurer la sécurité et la performance des produits couverts et posons-nous des questions sur leurs modalités d'application : s'il y a bien quelque chose à réformer en premier lieu, c'est une manière de mettre en œuvre ces dispositions. Pour ce faire, il est nécessaire de se remettre en cause mais n'est-ce pas là la seule façon de reconnaître que les « faiblesses » dans les modalités d'application ne justifient en aucun cas l'accusation épidermique et automatique de la validité des dispositions

réglementaires existantes ? Force est de constater que dans l'affaire des implants mammaires, la réglementation existante en tant que telle n'a pas eu d'avocats médiatiques... Les dispositions réglementaires ont été lapidées en public et dans un phénomène d'emballement général, chacun des accusateurs lançant une plus grosse pierre que l'accusateur précédent.

Encore une fois, ces dispositions réglementaires sont à améliorer et à adapter mais tous les griefs lancés à leur encontre ne peuvent en aucun cas expliquer que leurs prétendues faiblesses soient à l'origine d'une problématique de santé publique où la volonté de ne pas respecter les dispositions existantes est probablement la raison même de la situation.

» **Strategiqual**

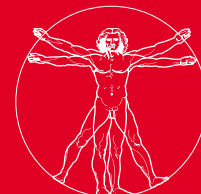
F-75008 Paris

www.strategiqual.com



BERNSTEIN Interrupteurs à pédales pour le secteur médical

Solutions variées - toujours fiable



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

Usiner le plastique avec un outil de production exceptionnel

Responsable commercial d'Usiplast Composites SARL, M. Christophe Perdriau répond aux questions de DeviceMed France concernant l'histoire, le développement et les spécificités de ce sous-traitant maîtrisant l'usinage des matières plastiques depuis plus de 23 ans.

Jean-François Pillonel

L'entreprise Usiplast Composites SARL a été créée le 1er avril 1989 par Didier Prioux. Ce tourneur de formation s'était en effet aperçu que dans sa région, de nombreuses entreprises travaillaient le métal alors qu'il n'existait pas de véritable spécialiste de l'usinage des plastiques. Il a donc quitté son employeur pour démarrer tout seul, dans son garage, avec un tour et une fraiseuse, dans le but d'usiner exclusivement de la matière plastique. Petit à petit, la société s'est développée pour occuper aujourd'hui une quarantaine de collaborateurs et générer un chiffre d'affaires de 5M Euros. Elle est indépendante et ne dépend donc d'aucun groupe.

Comment Usiplast a-t-elle démarré son activité dans le secteur médical ?

C'était en 2002, suite à une demande de la société Aesculap du groupe B.Braun. Celle-ci développait une nouvelle prothèse de genou. La fabrication de plateaux tibiaux devait assurer du travail pour deux ans. Usiplast décide alors d'acquérir deux centres d'usinage 5 axes. Le volume de travail fut en réalité beaucoup plus important puisqu'il s'étala sur 5 ans.

Cette expérience a permis à la société Usiplast de mettre un pied dans le secteur médical, dans la fabrication d'implants et de gagner, au fil des années, d'autres clients dans ce secteur.



↑ Contrôle d'une prothèse d'essai de genou au moyen d'un contouroscopie (mesureur de profil)

Quelles exigences supplémentaires pose la réalisation de pièces médicales ?

Sur la partie usinage pur de la pièce, nos clients nous demandent avant tout une excellente qualité d'état de surface mais aussi des tolérances dimensionnelles tenant compte des déformations que l'on peut connaître dans les matières plastiques.

Mais la traçabilité joue un rôle capital. Elle démarre à la réception de la matière première et se poursuit jusqu'à l'expédition du produit. Un archivage très strict est nécessaire. Tous les documents relatifs à nos produits sont conservés pour une durée de 25 à 30 ans. La traçabilité est un élément très

important dans le secteur médical, nous devons pouvoir disposer de toutes les informations concernant la matière et ainsi remonter jusqu'au lot de poudre qui a permis de créer la matière à usiner.

La fabrication de pièces dédiées au secteur médical a poussé Usiplast à se certifier ISO 13485 en 2004. Nous avons déjà obtenu la certification ISO 9001 dès l'an 2000.

L'atelier de fabrication est climatisé et le laboratoire de contrôle, climatisé également, dispose d'un nombre important d'appareils de mesures dont certains sont uniquement dédiés à la production médicale.

Quelle est votre politique d'investissement en équipements de production ?

Usiplast bénéficie d'un parc machines assez exceptionnel. En effet, notre atelier de production est équipé de 28 machines à commande numérique, de 2 à 7 axes. Un nouveau centre de tournage à 7 axes a été installé en début d'année. A son arrivée, il n'y avait pas encore de marché. Mais comme il offrait des prestations non disponibles précédemment, il nous a ouvert de nouveaux marchés et tourne actuellement à plein régime. Récemment, pour répondre à une augmentation de production sur un type d'activité nécessitant des centres de tournage 5 axes, nous avons décidé en trois jours d'acheter un centre d'usinage supplémentaire. Deux semaines plus tard, celui-ci était en service. Tout ceci prouve le dynamisme de notre entreprise.

Souffrez-vous de la concurrence dans le secteur du dispositif médical ?

En Europe, nous avons forcément des concurrents et nous ne les connaissons pas tous. Nous nous concentrons sur des pièces dont la production exige un réel savoir-faire et des équipements haut de gamme. L'usinage plastique est considéré comme une niche dans le milieu de l'usinage. En nous spécialisant sur les pièces très complexes, nous nous plaçons dans la niche de cette niche, et cette spécialité est très peu concurrencée.

Quels sont vos points forts par rapport à vos concurrents ?

Notre vrai point fort, c'est la qualité des pièces que nous

livrons. Nous avons un taux de retour client extrêmement faible. C'est de cette manière que nous conservons nos clients et que nous en gagnons de nouveaux. Et la qualité que nous obtenons sur nos pièces médicales nous aide à augmenter aussi la qualité des pièces destinées aux autres secteurs.

Pour conclure, quelques chiffres : quelle part du CA couvre le secteur médical et qui sont vos clients ?

Aujourd'hui, le secteur médical représente 40% de notre chiffre d'affaires.

Cette production se répartit en trois groupes distincts : les implants, pour lesquels les clients sont 100% fran-

çais, les composants de machines d'analyses, pour lesquels nos clients sont à 90% français, et enfin l'instrumentation médicale et dentaire dont la clientèle est européenne.

» Usiplast Composites SARL

F-49280 La Séguinière

www.usiplastcomposites.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

Implants en PEEK avec revêtement d'hydroxyapatite : améliorer la repousse de l'os

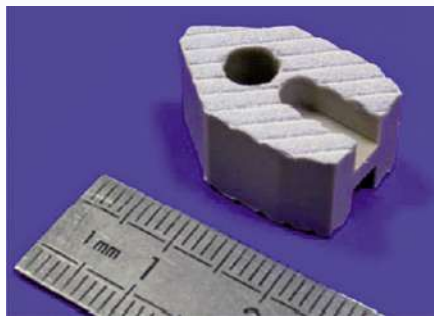
La société Terolab Surface SAS a revêtu plus d'un million d'implants orthopédiques dans le monde depuis plus de 20 ans. L'entreprise a démontré au Trophée de l'Innovation du salon Implants 2012 qu'il était possible de recouvrir les implants en PEEK d'une couche d'hydroxyapatite par projection plasma.

Les nouveaux biopolymères comme le PEEK implantable ont révolutionné le marché des dispositifs biomédicaux. Ce matériau présente en effet de nombreux avantages : il est amagnétique, biocompatible et offre de bonnes performances mécaniques. En outre, contrairement aux implants métalliques, les implants en PEEK ne produisent pas d'ombre susceptible de masquer la repousse du tissu et de l'os durant le contrôle radio postérieur à la pose de l'implant. Ce matériau est également doté d'une densité plus proche de celle de l'os que les métaux. Enfin, il peut être renforcé par des fibres de carbone afin d'obtenir une structure anisotrope se rapprochant de celle de l'os.

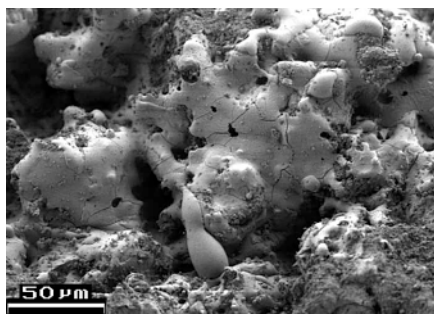
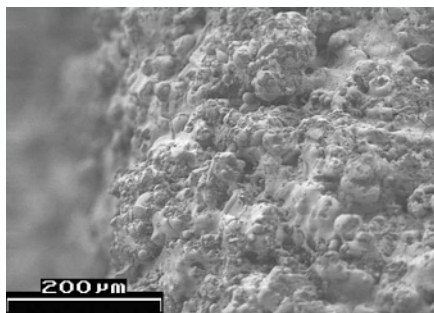
La compatibilité de surface entre le tissu et l'implant peut être améliorée en recouvrant l'implant d'un matériau bioactif tel que l'hydroxyapatite.

Matériel et méthodes

La projection plasma est une méthode établie de dépose d'un revêtement d'hydroxyapatite sur les dispositifs médicaux en métal. De nombreuses études ont d'ailleurs été réalisées sur des substrats métalliques mais il en existe peu relatives à la projection plasma d'hydroxyapatite sur les polymères et les matériaux composites. La société Terolab Surface SAS est parvenue à démontrer que ce procédé pouvait également être employé sur des



↑ Des démonstrateurs de forme complexe en PEEK pur revêtu d'hydroxyapatite ont notamment été utilisés.



↑ Implant en PEEK revêtu d'HA. La morphologie de l'HA montre qu'il a partiellement fondu pendant l'impact sur le substrat. Il n'a pas été détecté de pic caractéristique de TTCP, des résultats qui concordent avec ceux obtenus sur l'alliage de titane.

implants en PEEK. Différents spécimens en PEEK ont été utilisés parmi lesquels des disques, des plaques, des prototypes présentant des formes complexes comme par exemple des cages intervertébrales, mais aussi du PEEK composite renforcé par des fibres de carbone. L'alliage de titane Ti-6Al-4V a servi de matériau de référence pour procéder aux différentes comparaisons. Ces échantillons ont tous été revêtus d'une couche de 150 µm d'hydroxyapatite. Terolab Surface SAS a alors étudié la composition chimique, cristallographique, testé l'adhérence du revêtement ainsi que sa microstructure.

Conclusions

Les résultats ont montré que la structure du revêtement hydroxyapatite était sensiblement équivalente sur le substrat PEEK à celle sur le substrat en alliage de titane. Des essais mécaniques ont révélé que la projection plasma ne portait pas préjudice aux propriétés initiales du PEEK, excepté pour ce qui concerne l'allongement à la rupture. Grâce à son comportement bioactif in vivo, l'hydroxyapatite peut donc être utilisé pour améliorer la repousse de l'os autour d'un implant en PEEK.

» Terolab Surface SAS

F-94290 Villeneuve-le-Roi
www.tlsmedical.com

Revêtement par projection plasma

Implants orthopédiques et dentaires

Eurocoating Spa a 30 ans d'expérience dans les technologies de revêtement par projection plasma pour les implants orthopédiques et dentaires. A titre d'exemple, on peut citer ses marques de revêtements d'hydroxyapatite et de titane Osprovit et TiPore qui ont une longue histoire clinique.

La société, qui possède une capacité de production importante, a organisé sa fabrication selon des logiques « Lean » et réalise plus de 70 % de ses ventes à l'étranger. Eurocoating investit et emploie 20 % de ses ressources dans la R&D. Des partenariats avec des clients majeurs et des centres de recherche lui permettent de proposer des solutions innovantes : l'application d'un revêtement de titane ou d'hydroxyapatite sur du PEEK, de façon à résoudre le problème de



sensibilité à la chaleur et de transparence aux rayons X de ce polymère ; Ti-Growth, un revêtement de titane éponge épais applicable sur différents supports orthopédiques par projection plasma ; la fabrication additive de prothèses en titane avec des structures trabéculaires par

frittage laser ou bombardement d'électrons. Autant d'avancées récentes dans le domaine clinique. Au salon Implants à Lyon en mai dernier, cette société a d'ailleurs obtenu le 3e prix du Trophée de l'Innovation pour sa technique de dépôt d'un revêtement en mousse de titane favorisant l'inté-

gration osseuse.

Eurocoating fait partie du United Coatings Group, un regroupement de six entreprises indépendantes (350 employés, 70 millions d'euros de CA) qui se partagent en synergie un portefeuille de technologies et les appliquent dans différents domaines. Dans le secteur orthopédique, United Coatings Group dispose d'ateliers en Europe (Eurocoating, Trente, Italie) et aux USA (Surface Dynamics, Memphis TN et Cincinnati OH). Grâce à son appartenance à ce groupe, Eurocoating participe à l'évolution technologique de la projection plasma. Elle est en mesure de fournir des équipements aux fabricants de prothèses.

» Eurocoating Spa

I-38057 Pergine Valsugana (Trento)

www.eurocoating.it

INTERCARAT



Masquage d'implants orthopédiques pour projection Plasma de Titane et HAP



Quand dynamisme rime avec expérience...

Si certaines entreprises déplorent un ralentissement de leur courant d'affaires imputable à la crise économique et financière, d'autres ont au contraire le vent en poupe. Parmi elles figure le groupe Lisi Medical qui a totalisé un chiffre d'affaires de 80 millions d'euros en 2011.



↑ Prothèses de hanche en conditionnement stérile

L'introduction de Lisi sur le marché médical remonte à l'année 2007 seulement. Ce fabricant mondial de composants et de fixations d'assemblage rachète alors la société lyonnaise Hugueny. S'en suivra l'acquisition de Jeropa à San Diego puis de Seignol (Lyon) et enfin de l'usine Stryker de Hérouville-Saint-Clair dans le Calvados en 2010.

Une offre très complète

Lisi Medical compte aujourd'hui 600 personnes, dont 450 basées en France. Le groupe est à même de répondre à tous les besoins, de l'ébauche au produit fini. Ses fabrications sont réparties sur trois entités : Lisi Medical Orthopaedics près de Caen, Lisi Medical Fixation basée à Lyon

et enfin Lisi Jeropa aux Etats-Unis.

Lisi Medical Orthopaedics réalise des implants de reconstruction de hanche, de genou et d'épaule. Anciennement Stryker BG, l'entreprise est en mesure de livrer aussi bien des produits finis, stérilisés et conditionnés que des produits uniquement forgés, en fonction de la demande du client.

Lisi Medical Fixation est spécialisée quant à elle dans la production de vis et plaques pour les domaines du rachis, des extrémités, du maxillo-facial et du dentaire.

Enfin, Lisi Jeropa s'adresse aux secteurs du rachis, des extrémités et au marché dentaire.

Les trois sites fabriquent tout l'éventail des instruments associés aux implants proposés ainsi que les pièces d'essai.

Un sous-traitant qui bénéficie de précieux atouts

Interrogé sur le positionnement de Lisi Medical Orthopaedics en termes de cibles de clients, son directeur général Olivier Le Bars répond de manière très claire : « Notre activité se limite exclusivement à la sous-traitance. Nous fabriquons sur plan et pouvons proposer tous les stades de la fabrication, mais nous ne nous positionnons pas comme un OEM. Nous continuons à travailler pour Stryker, néanmoins nous n'avons aucun contrat d'exclusivité avec lui. En revanche, nous avons maintenu le niveau d'exigence de Stryker qui nous audite régulièrement. » Et Olivier Pernois, le

directeur commercial de cette même entité, d'ajouter : « Nous savons également nous adapter à des contraintes réglementaires différentes si le client nous le demande, tout en veillant à assurer la qualité de nos fabrications. » A noter que l'entreprise bénéficie d'un avantage incontestable sur ses concurrents : elle compte en effet dans son département R&D des spécialistes qui connaissent bien le besoin du client final pour l'avoir côtoyé très régulièrement à l'époque où l'usine appartenait encore au groupe Stryker.

Résolument tourné vers l'avenir

Pour maintenir ce niveau de qualité et améliorer encore sa productivité, Lisi Medical mène une politique d'investissement très active et s'est dotée d'équipements de pointe qui vont lui permettre de développer de nouveaux types d'implants, notamment dans le domaine du genou. Le groupe envisage l'acquisition prochaine d'une installation de fabrication par couche additive (ALM en anglais pour Additive Layer Manufacturing) afin de fabriquer de petites séries destinées à des marchés de niche. Son objectif : répondre à des demandes de délais très courts, par exemple en traumatologie.

Un « jeune » groupe, qui n'a pas fini de faire parler de lui !

» Lisi Medical Orthopaedics

F-14201 Hérouville-Saint-Clair
www.lisi-medical.com

Journée consacrée aux implants orthopédiques

L'innovation, moteur de la compétitivité



Organisée à Saint-Étienne en juin dernier par le Cetim, l'Ardi, Icare, le PTM, l'OST et le CEM, la 11e journée « Innovez dans les implants orthopédiques » a réuni une centaine de participants. La problématique de l'innovation a été largement développée à cette occasion et plus

particulièrement l'importance capitale du réseau entre fabricants, chercheurs et chirurgiens. Les participants ont pu découvrir un état de l'art des innovations de ces vingt dernières années avec un focus sur le couple métal-métal. Bien que ce type de prothèse donne des résultats satisfaisants, surtout chez les jeunes patients, il montre certaines limites (maladies, complications, etc.). Les acteurs de la filière doivent relancer l'effort d'innovation, notamment en termes de performances des matériaux et des revêtements de surfaces.

Les trois ateliers thématiques organisés ont confirmé l'existence de nombreuses opportunités de progrès techniques. L'ambition a été avant tout de fournir aux entreprises des pistes de développement à intégrer dans leurs nouveaux produits et aux laboratoires de futurs sujets de recherche en adéquation avec les besoins industriels exprimés. Parmi les thèmes développés figurait le collage, en particulier son potentiel comme mode d'assemblage des implants modulaires et des ancillaires. La mécatronique a été abordée dans le cadre d'un second atelier, notam-

ment l'augmentation des fonctionnalités de l'instrumentation qu'elle permet au quotidien... Enfin, les dernières techniques d'ingénierie de surface ont été présentées. Elles constituent un axe de progrès important, comme l'ont montré les travaux sur la limitation de l'usure, l'influence de la topographie de surface sur l'ostéo-intégration des implants, et les nouvelles voies d'ostéo-intégration comme les implants revêtus de surfaces bioactives.

» Cetim

F-60304 Senlis
www.cetim.fr

Plastibell

Partner for your projects

Medical devices

High output production

Assembly of finished products

DTP HOLDING
DEVELOPMENT CENTER DEDICATED TAX CREDIT CIR AGREEMENT

Overall project management

Integrated tool-making

Trial center securing your projects in total confidentiality

www.noiretblanc.fr

Further information on www.plastibell.com

DTP HOLDING PLASTIBELL - 795 Z.I. La Plaine 01580 Izernore - France
Tél. +33 (0) 474 491 480 • commercial@plastibell.com

NGL™
Cleaning Technology

ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

**Procédé pour :
l'élimination des pâtes à polir sur les
IMPLANTS MEDICAUX**

Nettoyage

<p>① GALVEX 17.30 N</p> <p>Conc: 3-5% Temp.: 60-70°C Temps : 3 min.</p>	<p>②</p> <p>Rinçage eau courante</p>
--	--------------------------------------

US

Finition

<p>③ NGL 17.40 P.SP</p> <p>Conc: 10-20 g/l Temp.: 50-60°C Temps : 3 min.</p>	<p>④</p> <p>Rinçage eau courante</p>	<p>⑤</p> <p>Cascade Eau démin. Eau démin.</p>	<p>⑥</p> <p>Séchage air chaud</p>
---	--------------------------------------	---	-----------------------------------

US

- Elimination rapide des pâtes à polir
- Excellente préparation de surface
- Longue durée de vie du bain
- Biodégradable

- Préparation de surface avant métallisation sous vide
- Elimination de tous les contaminants organiques et non organiques
- Biodégradable
- Excellente rinçabilité; ne laisse aucun résidu sur la surface

Présents à MICRONORA
Hall B2, Stand 418

NGL Cleaning Technology SA • 7, chemin de la Vuarpillière • CH-1260 NYON
Tel +41 22 365 46 66 • Fax +41 22 361 81 03 • www.ngl-cleaning-technology.com

Implants orthopédiques

Usinage des plastiques et métaux spéciaux



Spécialisée dans l'usinage d'implants pour la hanche, le genou et l'épaule, la société SA Belmonte se distingue par un solide savoir-faire dans l'usinage des plastiques (le PEUHMW par exemple) et des matériaux métalliques (bases cobalt, titane, inox dopés à l'azote,...). Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, elle a fait l'acquisition récente d'une installation automatique de polissage qui lui permet de maîtriser sans rectifi-

cation la sphéricité des têtes fémorales mesurée maintenant en 120 points selon les nouvelles normes. Un robot vient également d'être installé pour augmenter sa capacité de production des plateaux tibiaux en chrome-cobalt.

Pour accompagner le développement sur le marché des pièces titane à structure poreuse, SA Belmonte vient de valider un processus unique d'usinage à sec du titane : les cavités de ces pièces en fabrication additive ne sont plus polluées par les liquides de coupe.

» SA Belmonte
F-26009 Valence
www.belmonte-sa.com

Décolletage haute précision

Produits assemblés avant stérilisation



Certifiée ISO 9001, ISO 13485 et enregistrée auprès de la FDA, Coulot Décolletage réalise principalement des pièces implantables (vis mono et poly-axiales, crochets, plaques, cages) en titane, inox, chrome cobalt et PEEK optima pour la chirurgie du rachis, l'orthopédie, la chirurgie maxillo-faciale, le dentaire et l'instrumentation médicale.

Son parc machines est composé de 33 tours à commande numérique dont cinq peuvent réaliser du forage haute pression. Un îlot est dédié à l'usinage du PEEK à sec, et une machine assure l'ébavurage en automatique. Le contrôle final est effectué

en mesure dimensionnelle par palpate et vidéo et par imagerie. Les opérations de tonnelage, microbillage, marquage laser, assemblage, emballage et lavage sont réalisées en interne. Les traitements de surface et thermiques sont faits en externe.

» Coulot Décolletage Sàrl
F-86100 Châtelleraut
www.coulot-decolletage-86.fr

Outils de coupe

Fabrication sur mesure



sociétés à travers le monde. Les revêtements, les traitements thermiques et de surface, le marquage laser, l'identification couleur sont autant de spécialités maîtrisées par la société.

Après la réalisation et l'acceptation des dessins techniques, les produits sont fabriqués suivant les référentiels ISO 9001 et ISO 13485.

Les outils coupants fabriqués par FFDM-Pneumat sont destinés à la chirurgie maxillo-faciale, de la main, du pied, de la hanche, du rachis, du genou, ...

» FFDM-Pneumat
F-18000 Bourges
www.thomas-dentaltools.com

Créée en 1946, la société FFDM-Pneumat fabrique des instruments endodontiques et des fraises dentaires qu'elle commercialise sous la marque Thomas. S'appuyant sur ses compétences en matière d'usinage, elle fabrique également des forets d'implantologie dentaire et des mèches chirurgicales suivant les spécifications du client. Son savoir-faire est reconnu aujourd'hui par plus de 45

Des prestations étendues

De l'étude au conditionnement



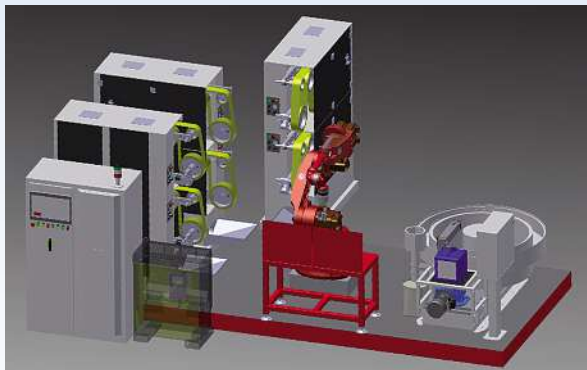
Spécialisée dans la mécanique de précision et le décolletage « technique », Bérieau SA dispose de plus de 50 machines CN dans des locaux très modernes. Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, l'entreprise fabrique des implants et des ancillaires, notamment des vis à os de toutes tailles, des cupules de hanches, des articulations d'extrémités, des plaques traumatologiques et ostéotomiques. Elle

utilise le chrome cobalt, le titane et l'inox. Bérieau offre à ses clients des prestations très étendues, allant du partenariat dans la phase d'étude jusqu'au produit assemblé, décontaminé, anodisé, gravé et conditionné. Pour cela, elle s'appuie sur un réseau de partenaires qualifiés.

» Bérieau SA
F-85140 Sainte-Florence
www.berieau.fr

Rectification et finition d'implants

Associer plusieurs technologies en vue d'une offre simple



← Installation de finition utilisant la technologie « Multichannel »

Créée à Milan en 1950, l'entreprise Rollwasch porte une attention particulière au marché médical dès les années 80. Spécialisée dans les produits et les machines pour la finition de surface, elle effectue alors des recherches destinées à appliquer sa technologie à la finition des endoprothèses de genoux et de hanches, des têtes fémorales, des plaques maxillo-faciales, des vis et plaques de traumatologie, des clous intramédullaires de disques lombaires, des composants d'endoscopes... De ces travaux naîtra la technique de polissage Surf mise en œuvre sur les machines RoboTEP, qui simplifie la gestion de plusieurs procédés complexes pour réaliser un cycle de finition complet : de la fonderie à la rectification puis au polissage. Une fois cette étape terminée, un nettoyage ultrasons « double fréquence » peut être réalisé.

Rollwasch a également mis au point la technologie Multichannel qui permet d'utiliser jusqu'à 3 robots dans la même cuve de façon à y intégrer l'usinage et la rectification. Grâce à ce procédé, il est possible d'utiliser deux ou trois médias simultanément.

Ces dernières années, la société ita-

lienne a en outre développé et fait breveter le procédé à sec Rotodry, pour optimiser la finition à sec, en utilisant des tonneaux rotatifs ou des machines à force centrifuge. Ce procédé offre une alternative intéressante aux méthodes de finition traditionnelles.

Unité pilote et pré-livraison

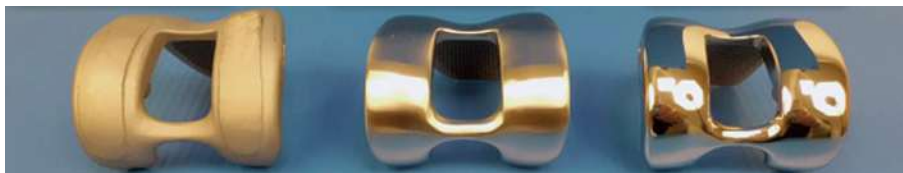
Proposé par Rollwasch, le concept d'unité pilote est une étape préalable à l'investissement et qui permet de partager les coûts. Rollwasch s'engage sur des objectifs de résultats, une démarche particulièrement utile pour l'évaluation des préséries. L'entreprise offre également une période de pré-livraison durant laquelle il est possible d'utiliser le système avant d'en prendre livraison, et d'évaluer en amont le développement du logiciel et ses performances.

La société Rollwasch sera présente à la SOFCOT du 12 au 16 novembre prochains sur le stand F18 tenu par la société EPIC.

» Rollwasch Italiana SpA

I- 20847 Albiate (MB)

www.rollwasch.it



↑ Cette prothèse de genou est représentée à ses trois étapes de finition : après le coulage, après le meulage par robot et après le polissage Surf.

LA MAISON DES MÉTAUX

Plus de 4000 articles disponibles dans notre stock

Nouveautés pour le médical :

CHRONIFER® M-15 X

CHRONIFER® 465 KL

CHRONIFER® M-4108

ISO 9001

BUREAU VERITAS

Certification

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

Un distributeur stockiste toujours en mouvement

Une politique qualité soigneusement pensée sur le long terme

Basée à Neuilly-sur-Seine, la société Heptal est spécialisée dans la distribution et le stockage de titane pour le marché médical. Depuis près de 20 ans, elle accompagne une clientèle européenne engagée dans la fabrication d'implants et d'instruments orthopédiques.

Après avoir obtenu les certifications ISO 9001 et 13485, Heptal a poursuivi ses investissements dans la productivité et dans la qualité.

Ainsi, le projet d'intégration du dépôt a été complété par l'acquisition de nouveaux équipements, de matériels de levage et par la



mise en ligne de l'informatique locale. Les moyens informatiques ont été actualisés et leur sécurité renforcée. Cet engagement d'Heptal dans l'améliora-

tion continue lui a permis d'obtenir le maintien des certifications en juin 2012.

Autre projet finalisé en 2011/2012 : Heptal a conclu un accord d'intéres-

sement avec son équipe et mis en place l'ensemble des dispositifs de l'épargne salariale.

Cette avancée permet aux salariés de la société de bénéficier des avantages habituellement réservés à ceux des grandes structures et augmente son attractivité vis à vis de nouveaux salariés.

Enfin, Heptal participera à différents salons à partir de septembre, parmi lesquels Micronora (Besançon), la Sofcot (Paris) et Compamed (Düsseldorf).

» Heptal

F-92200 Neuilly-sur-Seine
www.heptal.fr

Conteneurs de stérilisation

Résistance mécanique et étanchéité



En 2009, la société Medlane a lancé sur le marché français le conteneur Permafil'r. Il est doté d'un système de filtration permanente bilatérale en PTFE permettant d'éviter les risques d'erreurs liées à la pose d'un filtre avant chaque cycle de stérilisation et de réduire les consommables (suppression des filtres à usage unique), les déchets et les budgets liés à ces consommables. En outre, les filtres

verticaux du conteneur offrent une protection renforcée contre les risques de contamination extérieure et le cœur de la charge se trouve à égale distance des deux entrées de vapeur. Son système de filtration est validé pour une utilisation pendant 5 ans avant maintenance. Devant les risques de choc et de chute plus importants, la résistance mécanique de la cuve a été accrue, garantissant ainsi son étanchéité. Medlane a récemment développé une version résistant aux détergents prionocides.

» Medlane

F-69570 Dardilly
www.medlane.com

Exigences qualité accrues

Conformité au 21 CFR Part 820 et Part 11

En huit ans d'expertise, Alpes-cn a su se positionner comme un acteur majeur dans la fabrication d'implants et d'instruments associés. S'inscrivant dans une politique de croissance, l'entreprise a investi dans des équipements de production de dernière génération, et a internalisé progressivement les opérations de finition. Elle propose une prestation globale qui va du prototypage à la livraison d'un produit fini conditionné en salle blanche ISO 7.

Déjà certifiée ISO 9001 et ISO 13485, la société a adapté son système qualité afin de répondre aux exi-



gences du 21 CFR part 820 et 21 CFR part 11.

En parallèle, Alpes-cn a développé une collaboration active avec ses clients dans les phases de conception, de développement et de définition des quantités de lancement.

» Alpes CN

F- 74250 Fillinges
www.alpes-cn.com

Réduire le **time-to-market** : l'offre d'une entreprise à la pointe

Ovesco Endoscopy AG est une jeune entreprise très performante, spécialisée dans l'endoscopie. Elle est connue pour ses systèmes de clips, utilisés dans le traitement des maladies gastro-intestinales. L'un de ses récents produits est un dispositif créé avec des pièces fabriquées et livrées par la société Proto Labs.



↑ L'endoscope développé par Ovesco a été fabriqué avec l'aide de Proto Labs dans des délais très courts. Cette dernière a par exemple livré les pièces de l'applicateur en seulement 15 jours ouvrés.

L'intestin est le plus grand des organes du corps humain, il remplit des fonctions vitales dans la répartition et l'utilisation des aliments. On dit que dans l'intestin humain peuvent circuler jusqu'à 30 tonnes de matière solide et plus de 50000 litres de liquide durant une vie. Si, pour une quelconque raison, l'intestin ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait, cela peut avoir des conséquences désagréables, voire mortelles. L'occlusion intestinale est l'une des conséquences les plus graves. Dans ce cas, le médecin utilise la méthode de fermeture courante pour les plaies : sutures ou agrafes. Compte-tenu du mouvement constant de cet organe et des qualités particulières du tissu intestinal, cette méthode peut causer des

saignements dangereux et d'autres complications.

Une solution simple, fiable et moins coûteuse

Créée par l'Université de Tübingen, au sud de Stuttgart en Allemagne et dirigée par le Professeur Dr. Marc O. Schurr, la société Ovesco Endoscopy AG, a mis au point une solution alternative où un clip peut être inséré grâce à un endoscope. Quand le clip est fermé, le tissu autour de la lésion est scellé et une fermeture complète et fiable est garantie. Gunnar Anhöck est responsable R&D chez Ovesco : « On pourrait dire que nous utilisons une sorte de piège qui s'avère être une réussite, essentielle-

ment en raison de sa simplicité. C'est aujourd'hui la meilleure méthode alternative pour sceller une lésion. »

Le système OTSC (Over-The-Scope-Clipping) offre un taux de réussite élevé et élimine la nécessité de recourir ultérieurement à une intervention chirurgicale. Les compagnies d'assurance et les administrateurs d'hôpitaux privilégient cette nouvelle méthode, car elle est moins coûteuse et plus fiable que le traitement qu'elle remplace.

La technique d'Ovesco a également attiré l'attention des proctologues. « Le traitement des fistules rectales est très difficile, » dit M. Anhöck, « et peut souvent causer des blessures au sphincter ou l'obstruction de la muqueuse intestinale, avec des complications dans les deux cas. Nous avons développé et testé le système OTSC pour cette nouvelle application, avec un tel succès qu'il nous a fallu rapidement livrer nos premiers produits. »

Du prototype à la série en un temps record

Habituellement, le développement et la fabrication d'un nouveau produit comprenant des pièces plastiques engendrent des coûts élevés pour l'outillage. Ceci peut être justifié si aucune des pièces ne va connaître de modifications et si celles-ci doivent être produites en grandes quantités.

Malheureusement, ce n'était pas le cas pour ce nouveau produit développé

par Ovesco. Gunnar Anhök décrit la solution : « Au départ, nous avons commandé des pièces prototypes usinées via le service FirstCut de Proto Labs. Mais, après avoir finalisé la conception des pièces, nous avons eu besoin de fabriquer en plus grande série. Nous avons alors testé le service Protomold de Proto Labs et le système de devis gratuit en ligne. Nous avons chargé nos modèles 3D SolidWorks et, dans la journée, nous avons reçu des devis détaillés et des analyses de faisabilité. Une fois la commande passée, nous avons été surpris par la rapidité du service, surtout pour des faibles volumes. Avec Protomold, les pièces peuvent effectivement être livrées très rapidement. »

A titre d'exemple, toutes les pièces de l'applicateur ont été livrées par Proto Labs en seulement 15 jours ouvrés. « A titre de comparaison, notre fournisseur d'outils standard pouvait prendre jusqu'à 12 à 15 semaines, explique M. Anhök, et pour un coût énorme. De plus, le service de Proto Labs est extrêmement flexible. Nous avons pu effectuer des modifications tout au long du processus de commande, sans aucun coût supplémentaire. Nous avons examiné les services proposés par d'autres fabricants de prototypes, mais leurs délais étaient beaucoup plus longs et ils étaient au moins deux fois plus chers que Proto Labs. »

Un partenariat efficace

Gunnar Anhök rappelle également l'expérience positive du travail avec les ingénieurs de Proto Labs, afin d'optimiser les modèles 3D d'Ovesco : « L'emplacement des trous pour les vis de montage, différentes structures de surface sur la poignée, un système pliable de secours sur la gâchette sont autant d'éléments que nous avons modifiés. Nous avons également changé les points d'injection respectifs, le placement des éjecteurs et la connexion de la pince-support avec le guide en métal. Au final, nous avons obtenu des pièces parfaites, sans les défauts typiques tels



« Une fois la commande passée, nous avons été surpris par la rapidité du service, surtout pour des faibles volumes. »

Gunnar Anhök, responsable R&D chez Ovesco

que bulles, lignes de coulée, stries ou nervures. Proto Labs a également été capable de nous aider avec la fourniture du matériel médical spécifique que nous avons demandé.

En tant que directeur du développement, M. Anhök est enthousiaste au sujet d'une prochaine collaboration. « Pour nous, la performance de Proto Labs était partie intégrante de la réussite du développement et de l'introduction de notre nouveau produit. Nous avons déjà ciblé la prochaine innovation qui nous permettra à nouveau de travailler en étroite collaboration avec Proto Labs. »

Des services bien pensés

Basé dans le Shropshire au Royaume-Uni, Proto Labs Limited a radicalement transformé les coûts et les délais associés à la production de prototypes et de petites séries pour l'industrie européenne. Proto Labs compte parmi sa clientèle des entreprises de tous les secteurs comme le médical, l'aérospatial, l'automobile et l'électronique grand-public. Son offre se compose de deux services : Firstcut qui produit des pièces usinées (recommandé pour des quan-

tités de 1 à 10 pièces) dans plus de 30 matériaux dont l'aluminium et le laiton et Protomold qui fournit des pièces plastiques « bonne matière » moulées par injection (recommandé pour des quantités de 10 à 10 000 pièces et plus) dans la matière choisie par le client. Avec l'utilisation de super-calculateurs en cluster, Proto Labs offre un système de devis en ligne capable d'établir en quelques heures une analyse de manufacturabilité détaillée et un prix de production tout compris très précis. De plus, Proto Labs peut expédier les commandes en un seul jour ouvré.

Moulage rapide par injection

Protomold est le service de moulage par injection proposé par Proto Labs Ltd. Concepteurs et ingénieurs peuvent soumettre le modèle 3D d'une pièce à Protoquote, le système de devis en ligne de Protomold, et recevoir une analyse détaillée de la faisabilité de leur modèle et un prix de production tout compris et très précis, en quelques heures au lieu de plusieurs semaines.

Avec Protoquote, les clients peuvent réagir rapidement à des changements de conception de dernière minute, en chargeant autant d'itérations que nécessaire pour obtenir le bon modèle, la bonne matière et le bon coût.

En plus de cela, Protomold offre un choix entre des centaines de thermoplastiques pour réaliser des prototypes et des petites séries de pièces moulées par injection en bonne matière.

Enfin, il peut les réaliser en une journée.

» Proto Labs

F-73382 Le Bourget du Lac Cedex
www.protolabs.fr



Vue CAO de l'endoscope : il a suffi à Ovesco de charger ses modèles 3D SolidWorks pour recevoir sous 24 h les devis et les analyses de faisabilité.

Fusion par faisceau d'électrons

Fabrication d'implants et de prothèses

Spécialisée dans la fabrication rapide en fusion par faisceau d'électrons, la société 3A offre une solution pour fabriquer des pièces métalliques de forme complexe destinées à des applications biomédicales telles que les implants et les prothèses orthopédiques. Développé par Arcam AB et appelé « EBM » en anglais, ce procédé permet de mettre en œuvre différents métaux amagnétiques comme les alliages titane (Ti6Al4V ELI, Ti grade 2) utilisés majoritairement pour leur biocompatibilité dans la fabrication de dispositifs implantables. Les pièces sont construites sur un lit de poudres de métal préalablement préchauffé à haute température puis fusionné couche par couche par un faisceau d'électrons dans une cavité sous vide. Leur composition chimique demeure inchangée. 3A a



Source: D. Pilot

par ailleurs validé les propriétés mécaniques de ces pièces par de nombreux tests réalisés par le CRITTMDS. Ces essais ont démontré que les pièces étaient conformes aux normes matière ISO 5832-3 et ASTM F136 en termes de résistance mécanique. Cela confirme une fois de plus la robustesse du procédé, déjà validé dernièrement pour la fabrication d'implants de série certifiés CE et FDA.

Au-delà de son activité de sous-traitance, 3A conseille et assiste ses clients dans le développe-

ment de nouveaux implants intégrant les nombreuses possibilités et avantages offerts par la fabrication additive. A l'aide de moyens CAO spécifiques, l'entreprise propose de réaliser des prothèses innovantes aux designs et fonctions optimisés : intégration d'une rugosité spécifique, d'une porosité contrôlée ou d'une structuration de surface pour une ostéo-intégration rapide et une meilleure stabilité ; combinaison de volumes denses et alvéolés pour obtenir de manière ciblée une certaine rigidité alliée à

une élasticité de la matière. De la prothèse de hanche au rachis en passant par le maxillo-facial, les applications sont variées. La fabrication additive apporte des bénéfices clairs : liberté de conception favorisant l'innovation et l'optimisation du produit, réactivité sur le marché, compétitivité, possibilité de fabriquer des pièces non réalisables autrement... Elle permet la production de pièces unitaires ou de toutes petites séries, en passant par le sur-mesure. Afin de répondre aux exigences de ses clients, 3A met actuellement en œuvre un système de management de la qualité avec pour cible la certification ISO 9001 et ISO 13485 avant la fin 2012.

» 3A - Applications Additives Avancées SAS

F-52800 Nogent
www.rm4metal.com

Amsonic

Precision Cleaning

AMSONIC France SAS

110, rue des Frères Voisin
Parc d'Affaires de la Vallée de l'Ozon
69970 Chaponnay

Tel : 04 37 28 18 00
Fax : 04 37 28 18 01
E-mail : amsonic.fr@amsonic.com
Internet : www.amsonic.com



Nettoyage par ultrasons et/ou aspersion d'implants orthopédiques et dentaires.

- ✓ Equipements de nettoyage en milieu lessiviel
- ✓ Systèmes de production d'eau déminéralisée
- ✓ Equipements de nettoyage en solvant A3
- ✓ Prestation de nettoyage par ultrasons en sous-traitance
- ✓ Prestations de contrôle et d'analyse de la propreté

Les + Amsonic

- ✓ Laboratoires de mise au point des process de nettoyage (France et Suisse)
- ✓ Prise en compte de la problématique de nettoyage en « engineering global »
- ✓ Intégration des process de passivation et d'anodisation des implants.
- ✓ Traçabilité des paramètres du process



Essais cliniques des DM en France : mode d'emploi

Les directives européennes et la réglementation française en matière d'accès au remboursement imposent des essais cliniques. MD Report propose dans cet article un guide des bonnes pratiques pour une procédure devenue incontournable.

Thomas Petit Bourg et Bernard Banga, MD Report

Les essais cliniques sont régis par une directive européenne transposée en droit français dans la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. La norme NF 14- 155-2011 précise notamment les responsabilités des principaux acteurs impliqués dans les essais cliniques.

Simplification et nouveau mode de désignation des CPP en France

Après quatre années de gestation, la loi Jardé du 5 mars 2012 détermine trois catégories de recherche biomédicale : les recherches interventionnelles, celles interventionnelles visant à évaluer les soins courants qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, et les recherches observationnelles. Les recherches biomédicales dites à risques minimales bénéficient d'une procédure allégée – en vertu de l'article L1121-1 du Code de la santé publique - car seul l'avis favorable du comité d'éthique est nécessaire, l'autorisation de l'autorité sanitaire n'étant plus requise. « Ce cadre initial d'approbation simplifié devrait réduire le délai de démarrage des recherches pour certains dispositifs médicaux » analyse Alexandre Rognault, avocat associé au cabinet Simmons & Simmons.

Autre particularité de la loi Jardé : la modification du système de désignation du comité de protection des personnes (CPP) qui s'apparente désor-

mais à un tirage au sort (cf article L1123-6 du code de la santé publique). Cela risque d'entraîner des incertitudes pour les fabricants promoteurs d'essais cliniques. En effet, les industriels vont certainement essayer des refus de comités d'éthique moins spécialisés sur leurs DM. Ils seront donc tentés de recourir à un second avis. Heureusement, on s'attend à une homogénéisation du niveau d'expertises des CPP qui développeront à terme des compétences pour instruire tous types de demandes...

Le CRO, un partenaire incontournable

Ce prestataire de services pour la mise en place et la réalisation des essais cliniques est spécialisé dans la gestion des aspects réglementaires, la sélection des aspects investigateurs et la rédaction des documents de l'étude (protocole, consentements, cahiers d'observations, ...). Il réalise la collecte ainsi que le monitoring des données afin de fournir un rapport statistique final. Seule une dizaine de CRO propose en France des services pour les DM. L'une d'elles, la société MedPass International, consacre son activité de coordination des essais cliniques exclusivement au secteur des DM. « Depuis le début de l'année, nous avons soumis plus de 180 dossiers aux comités d'éthique et 90 aux autorités compétentes dans les pays de l'Union Européenne » confie



↑ Estelle Geffard-Duchamp, la Directrice des Affaires Réglementaires de MedPass International, connaît les réglementations des essais cliniques de chaque pays.

Sarah Sorrel, présidente de MedPass International. Estelle Geffard-Duchamp, Directrice des Affaires Réglementaires chez MedPass International, précise : « En effet, nous connaissons les réglementations des essais cliniques de chaque pays. » Cette CRO très spécialisée compte une soixantaine de collaborateurs, dont des pharmaciens, des médecins, des ingénieurs biomédicaux et des infirmiers.

Contrat-type avec les centres investigateurs

Le Centre national des essais des produits de santé (Cengeps) vient de réac-

Les essais cliniques français en quelques chiffres

- ▶ **59%** la progression du nombre de demandes d'essais cliniques déposées auprès de l'autorité sanitaire française ces quatre dernières années
- ▶ **341** demandes d'autorisation d'essais cliniques auprès de l'AFSSAPS l'année dernière
- ▶ **89,7%** d'autorisations délivrées
- ▶ **46%** de promoteurs industriels

tualiser le dispositif d'harmonisation nationale pour les procédures de mise en place des essais cliniques industriels (cf site web <http://www.cengeps.fr/Harmonisation-des-procedures>). Ce dispositif comprend une convention-type « promoteur industriel/établissement hospitalier » et une grille de calcul des surcoûts hospitaliers des essais industriels en place depuis le 1er Août 2012. Grâce à cette harmonisation des règles, un guichet d'entrée est instauré, le promoteur d'un essai multicentrique se chargeant de diffuser après discussion

avec le centre coordinateur et l'établissement hospitalier le résultat de leur négociation. Cela permet de réduire les délais de démarrage des essais, avec à la clé moins de temps de négociation et plus de rapidité dans l'obtention des résultats des essais.

L'aide méthodologique de la HAS

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) de la HAS (Haute Autorité de Santé) vient de lancer des consultations précoces avec avis scientifiques à des fins d'amélioration de la qualité des études cliniques qui lui sont soumises.

La nécessité de sécuriser les contrats

Du point de vue juridique, on peut se demander comment doit être libellé le contrat définissant le partage des responsabilités entre le fabricant promoteur d'essais cliniques et ses partenaires.

Alexandre Regniault, Avocat associé au cabinet Simmons & Simmons, apporte son éclairage sur cette question. Pour lui, le contrat entre le pro-

Clauses particulières à prévoir dans le contrat



Pour Maître Regniault (cf photo), les clauses d'indicateur de performance et de pénalité contractuelles permettront de prévoir une indemnisation dans certains cas critiques. Au chapitre des clauses de règlement de litiges, on veillera très soigneusement au tribunal compétent en cas de litige, notamment lorsque le promoteur travaille avec une CRO étrangère. Enfin, le promoteur doit pouvoir exercer un droit de regard sur tous les contrats signés par ses partenaires dans le cadre de la recherche clinique. D'où la nécessité d'une « check list » spécifique aux industriels du

DM. Cet outil, simple et opérationnel, permet de gérer documents et relations contractuelles en y intégrant les toutes dernières exigences réglementaires ainsi que les bonnes pratiques en recherche clinique.

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

L'éclairage d'un assureur sur les bonnes pratiques



Bernard Banga a obtenu des conseils précieux pour les fabricants auprès d'Anne-Laure Boullier (photo ci-contre) et d'Estelle Urien de la compagnie d'assurance Chubb.

Quelles sont les raisons de l'échec d'un essai clinique?

Un consentement éclairé mal rédigé est incontestablement source de risques importants. Ensuite, il faut éviter la sélection aléatoire des centres d'investigation et le non-suivi du protocole d'essai. Enfin, un manque de suivi des patients, des données cliniques invalides ou falsifiées, l'absence de déclaration d'effets indésirables et un audit insuffisant ainsi que l'absence de supervision des centres d'investigation peuvent conduire à l'échec de l'essai clinique et à des conséquences néfastes pour la santé des patients.

Tout essai clinique comporte des facteurs de risque, quels principes de base doit-on respecter dans le cadre de bonnes pratiques cliniques ?

Nous distinguons au moins six facteurs de risque :

- › Le document de consentement éclairé qui doit être soumis au comité d'éthique et faire l'objet d'une lecture très attentive.
- › L'analyse et le suivi de la sécurité de l'essai clinique,
- › La gestion des relations contractuelles,
- › Le conflit d'intérêt,
- › Le non-respect de la confidentialité des données,
- › La sélection, la formation et le suivi des centres d'investigation.

En résumé, sept principes de base doivent être respectés lors d'un essai clinique :

- › La bonne conception de l'étude avec le protocole d'essais cliniques,
- › La protection des droits des participants,
- › Le consentement éclairé et intelligible par tous,
- › La qualification et les compétences du ou des centres d'investigation,
- › Une documentation détaillée et complète afin de garantir la qualité du recueil des données de l'essai,
- › L'accord du comité d'éthique,
- › Le respect des bonnes pratiques cliniques.

Comment Chubb facilite-t-il la gestion des certificats d'essais cliniques multicentriques réalisés dans différents pays ?

Aujourd'hui, nous disposons de 120 bureaux répartis dans 27 pays et d'un réseau d'affiliés. Depuis deux ans, nous nous sommes dotés d'un outil innovant qui permet l'émission et la modification instantanée d'attestations d'assurance. Grâce à la procédure automatisée de notre plateforme Internet WORLDcert, les risks managers et leurs prestataires peuvent mieux gérer les attestations d'assurance pour les essais cliniques. Cela leur permet de réduire les délais d'obtention de ces attestations dans chaque pays concerné.

moteur et l'investigateur doit précisément détailler les tâches et donc les responsabilités de chacun.

La clause fixant le mandat de constituer le dossier et de solliciter l'autorisation des autorités compétentes doit faire l'objet de toutes les attentions.

Il ne faut donc négliger ni le périmètre concerné ni l'encadrement juridique des remontées d'informations entre l'investigateur, le prestataire (« CRO ») et le promoteur.

Couverture d'assurance obligatoire

L'assurance des essais cliniques est une obligation. Elle vise à protéger le patient vis à vis des aléas de la recherche biomédicale. Son attestation doit être produite devant le comité d'éthique.

Le promoteur qui prend l'initiative de la recherche clinique est concerné au premier chef. Il est tenu de souscrire une police d'assurance avec un montant de garanties obligatoire de 1 million d'euros par patient et 6 millions par protocole.

Ce montant varie selon les pays. Ainsi, il s'élève à 250.000 Euro par patient et 2,5 millions d'Euro par protocole en Espagne tandis que la Bulgarie n'impose aucun montant obligatoire mais des montants usuels de 500.000 Euro par protocole. En Grèce, le montant de garantie d'assurance obligatoire pour les essais cliniques ne s'élève qu'à 200 000 Euro par patient.

Le prestataire de services en matière d'organisation des essais cliniques (CRO, Clinical Research Organisation) doit pour sa part souscrire une police en responsabilité civile professionnelle l'autorisant à s'engager sur un périmètre de couverture assurantielle et sur une durée définie.

Quant à l'investigateur, il aura souscrit une police spécifique dans le cadre de sa responsabilité civile médicale.

›› MD Report

F-93270 Sevran
www.md-report.com



Source: Alexander Rathis - Fotolia.com

↑ S'il fait le choix d'une investigation clinique précoce, le fabricant bénéficiera de quatre avantages majeurs : la conformité de son produit à la réglementation, l'accès au remboursement, la maîtrise de la sécurité et une communication efficace.

Bénéficiaire de tous les avantages de l'investigation clinique

Il ne suffit plus de dire qu'il s'agit d'une innovation pour que cela le devienne. Peu de dossiers de marquage CE réservent à l'heure actuelle une place conséquente aux investigations cliniques. Un tel constat un brin paradoxal oblige à s'interroger sur ce peu d'appétence apparent à la recherche clinique alors que les innovations thérapeutiques ne se conçoivent que dans la démonstration de leur intérêt clinique.

Sandy Maumus-Robert, Directeur scientifique chez ClinSearch

Comment interpréter le fait que les essais cliniques à haut niveau de preuve soient rarement réalisés dans les étapes précédant la commercialisation d'un DM innovant alors que l'investigation clinique devrait à terme s'imposer comme la pièce maîtresse du dossier autorisant la commercialisation du produit, comme c'est le cas pour l'autorisation de mise sur le marché du médicament ? Ce type d'étude est clairement attendu par les autorités et il

conditionnera le remboursement et le prix du DM qui constituent les deux éléments essentiels de l'implantation sur le marché d'un produit innovant.

Les exigences des autorités

Dès à présent, les attentes de la CNEDIMTS ne laissent aucune place à l'ambiguïté : des efforts substantiels devront être rapidement entrepris pour améliorer la qualité des méthodes

d'évaluation des produits et de la rédaction des dossiers médico-techniques. Une évaluation appropriée du service médical rendu ou attendu passe par la réalisation de ces efforts. En particulier, l'intérêt clinique du DM ne pourra être évalué qu'à partir des données cliniques publiées ou à défaut de rapports d'étude élaborés selon les référentiels reconnus par les autorités. L'exploitation de données issues d'essais cliniques contrôlés et randomisés



« Le choix de la méthodologie et de la question posée par le protocole conditionneront le succès de l'étude clinique. »

Sandy Maumus-Robert, ClinSearch

devra bien entendu, autant que faire se peut, être recherchée en priorité. De même, l'argumentation de l'amélioration du service attendu (ASA) sera fondée sur des études comparatives. Reste pour le fabricant la tâche délicate mais possible de mettre en œuvre une investigation clinique qui saura répondre aux attentes des autorités.

Investigation clinique : l'outil à privilégier

L'amendement 2007/47/CE à la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux précise que tout DM commercialisé en Europe quelle que soit sa classification doit présenter un rapport d'évaluation clinique dans son dossier technique. Le but étant de démontrer sa sécurité et sa performance. Pour faire une telle démonstration, si l'évaluation clinique fondée sur une revue de la littérature est acceptée en particulier pour les DM présentant un risque faible, l'investigation clinique reste l'outil à privilégier.

Dans cet article, nous présentons quelques-uns des points à respecter pour réaliser une investigation clinique qui permettra de générer des données de qualité et les bénéfices et avantages qui découleront de sa mise en œuvre précoce.

Eviter les écueils de l'évaluation clinique

L'évaluation clinique peut être considérée par les fabricants comme une réelle opportunité de valeur ajoutée pour leur produit, à condition que certains écueils soient évités. Etant donné la diversité des DM disponibles, il est

impossible de fournir un schéma unique pour la conduite d'une étude clinique.

Les recommandations MEDDEV sur les investigations cliniques à l'attention des fabricants et des organismes notifiés (MEDDEV 2.7/4, Décembre 2010) insistent sur les facteurs à prendre en compte pour le design de l'étude, incluant une présentation claire des objectifs de l'étude, une (des) population(s) appropriée(s), la minimisation des biais (exemple : par randomisation, aveugle), l'identification des facteurs de confusion (exemple : traitements concomitants, comorbidités), le choix d'un contrôle approprié pour la comparaison le cas échéant (exemple : placebo, cohorte, population historique), la structure du design choisi (en parallèle, en crossover, factoriel), et le type de la comparaison (supériorité, non infériorité, équivalence). Selon le DM évalué, tout ou partie de ces facteurs seront applicables. De plus, d'autres facteurs, inhérents à la spécificité des DM seront pris en compte dans le plan d'investigation clinique, en particulier le nombre de sujets : celui-ci pourra être faible de par le petit nombre de sujets pouvant être concernés par l'indication d'une part et les contraintes budgétaires du promoteur (le fabricant) d'autre part, qui de fait ne pourront pas autoriser d'essais de trop grande envergure. Ainsi, le calcul de la taille de l'échantillon, qui base ses hypothèses sur l'objectif principal de l'étude, devra en tenir compte. Il est à noter que la taille de l'échantillon conditionnera la valeur finale de l'étude. D'autres critères à considérer dans le plan d'investigation clinique sont la gestion de critères de jugement

multiples, le coût élevé de certains DM, leur durée de vie plus longue que l'essai (exemple des pacemakers implantables), la difficulté de définir le dispositif contrôle pour la comparaison et enfin l'impact des courbes d'apprentissage. Par ailleurs, les critères de jugement devront être définis avec beaucoup de soin et prendre en compte les critères retenus par les autorités dans leur évaluation en vue du remboursement.

Par conséquent, le choix de la méthodologie et de la question posée par le protocole conditionneront le succès de l'étude clinique. Des méthodologies spécifiques du développement des DM existent d'ores et déjà et peuvent être adaptées à chaque catégorie de produit. L'utilisation ou le développement de nouvelles méthodes d'évaluation requiert toutefois le plus souvent l'assistance d'experts en méthodologie qui sont les plus à même de garantir la maîtrise du risque et de proposer des solutions coût-efficaces. Après cela, il ne faudra surtout pas pour autant négliger les aspects éthiques, réglementaires et législatifs relatifs à toute étude clinique, ni les aspects opérationnels de l'étude (monitoring) ainsi que la gestion des données, qui seront les garants de la génération de données de qualité requises tant par les organismes notifiés, les autorités et les comités de lecture des journaux et des congrès scientifiques.

Les bénéfices d'une investigation clinique précoce

On peut distinguer quatre bénéfices majeurs pour le fabricant qui aura fait le choix d'une investigation clinique

précoce pour son innovation : la mise en conformité de son DM, l'accès au remboursement et au meilleur prix, l'anticipation des questions de maturovigilance, et enfin une communication efficace.

La conformité à la réglementation : choisir de mettre en œuvre une investigation clinique est la meilleure réponse qui soit si l'on souhaite se conformer aux nouvelles exigences de la directive européenne relative aux DM. Grâce aux scénarios d'étude les plus adaptés à une problématique donnée, il est possible de fournir la démonstration précise et souhaitée de la performance et de la sécurité du dispositif.

L'accès au remboursement et au prix : lorsque le fabricant possède un DM innovant pour lequel il nourrit l'ambition de démontrer le bénéfice clinique qu'apporte son innovation, l'investigation se doit d'être réalisée à un stade précoce du développement. En

effet, la démonstration de ce bénéfice, qu'elle se fasse au moyen de critères durs ou de critères secondaires tels que l'amélioration de la qualité de vie du patient, constituera toujours le meilleur argument pour prétendre au remboursement du produit ainsi qu'à une meilleure évaluation de son prix de vente. A contrario, s'appuyer sur des données cliniques existantes liées à des DM plus anciens, sachant que les DM revendiquent le plus souvent l'épithète d'innovant, transmet le message clair et explicite que le DM n'est somme toute pas si innovant et se confond dans la masse des DM similaires existant sur le marché.

La détection et la résolution précoces des signaux liés à la sécurité des DM : une évaluation clinique précoce permettra au fabricant de disposer de plus de temps pour décider, le cas échéant, d'actions correctives afin de réduire les risques liés à l'utilisation du

produit et ainsi éviter les effets délétères dans l'opinion et auprès des prescripteurs d'une campagne médiatique défavorable qui est toujours prompte à s'organiser autour de tels événements. De surcroît, l'analyse et la documentation des données de sécurité issues des recherches, constituent le seul moyen permettant aux fabricants de se prémunir de toute plainte infondée concernant la sécurité des produits.

Une communication légitime et efficace : la mise en place précoce d'investigations cliniques est le plus important facteur de valorisation du produit et de l'image du fabricant, non seulement auprès des professionnels de santé mais également auprès des patients qui, il ne faut pas l'oublier, sont et seront de plus en plus associés au choix thérapeutique.

» ClinSearch

92220 Bagneux

www.clinsearch.net

STS
Surface Technology Solutions
www.stsindustrie.com
STS Industrie SA,
Yvonand Switzerland

Modulaire. Précis. Efficace.

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



Machine entièrement fermée installée en salle grise



Intérieur de la machine vu depuis le poste de chargement-déchargement

**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

Evaluation de la sécurité des DM : le rôle des CROs

Les évolutions réglementaires doivent être prises en compte par les fabricants dès le début du développement d'un produit. Mais comment la sécurité des DM est-elle évaluée ? Sarah Sorrel, Présidente de MedPass International, société de recherche clinique sur les DM, a accepté de répondre à quelques questions.

Caroline Zenatti, journaliste



Source : MedPass International

↑ « Dans la perspective d'un marquage CE, les fabricants peuvent s'appuyer sur les CROs pour s'assurer de la conformité de leurs essais cliniques aux exigences réglementaires. » précise Sarah Sorrel, Présidente de MedPass International, membre de l'Association Française des CROs

Pouvez-vous nous rappeler les principes du marquage CE ?

Le marché des DM s'appuie sur un cadre réglementaire européen régi par trois directives. Ces dernières stipulent que les DM ne peuvent être mis sur le marché que si leurs fabricants ont préalablement apposé le marquage CE. Cette démarche est placée sous l'entière responsabilité du fabricant. C'est donc à lui d'apporter la preuve de la conformité de son produit aux exigences essentielles de la directive concernée. Il est important de rappeler que les DM sont répartis en

quatre classes, selon leur niveau de risque pour le patient. Là encore, c'est le fabricant qui détermine la classe de son produit selon les règles de classification indiquées dans la directive dédiée. Pour la majorité des classes de DM, l'intervention d'un organisme notifié (ON) est nécessaire pour assister le fabricant dans l'évaluation de la conformité de son dispositif. Le fabricant choisit son ON parmi ceux qui figurent sur la liste de la Commission Européenne. D'une manière générale, les procédures de certification de conformité intègrent l'audit du système d'Assurance Qualité du fabricant ainsi que le contrôle du dossier de conception ou du dossier technique. Plus le niveau de risque du DM est élevé et plus l'implication de l'ON est croissante.

Comment la sécurité d'un DM est-elle évaluée ?

Dans les directives, une annexe dédiée indique la liste des exigences essentielles ainsi que la méthode et la norme à suivre pour évaluer cette sécurité, selon la classe de risque du DM. Par exemple, pour les DM qui sont en contact avec le corps humain, il est obligatoire de procéder à l'analyse de la biocompatibilité. Les essais qui seront pratiqués vont dépendre du type et de la durée du contact avec le corps humain, de la biocompatibilité des matières premières ainsi que du procédé de fabrication. De plus, il peut être nécessaire de procéder à différents tests sur l'homme. A travers

ces différents tests réalisés sur l'homme, il s'agit de déterminer si la balance bénéfice risque est favorable (les bénéfices pour le patient doivent être supérieurs aux risques identifiés). Deux critères sont essentiels pour ce type d'essais : la sécurité et la performance. L'évaluation de la sécurité d'un DM est extrêmement normée.

Précisément, pouvez-vous nous expliquer la norme ISO 14155 ?

Mise à jour en 2012, cette norme traite des bonnes pratiques cliniques pour concevoir, conduire, enregistrer et établir les rapports d'investigations cliniques sur des sujets humains en vue d'évaluer la sécurité et les performances des dispositifs médicaux. ISO 14155 fixe plusieurs exigences : celles qui protègent les droits, la sécurité et le bien-être des sujets humains d'une part et celles relatives à la conduite scientifique de l'investigation clinique et à la crédibilité des résultats de l'investigation d'autre part. Elle définit également les responsabilités du promoteur et de l'investigateur principal. C'est précisément le savoir-faire des CROs qui connaissent et pratiquent cette norme. De plus, la réglementation pour la mise en essai clinique pouvant varier d'un pays à l'autre, la CRO pourra conseiller le fabricant.

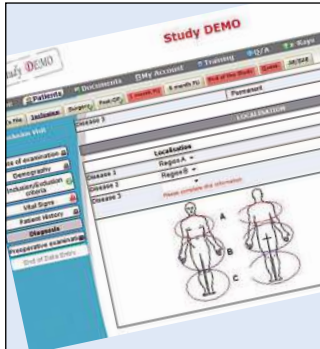
» MedPass International

F-75017 Paris

www.medpass.org

Suivi durable des patients

Cahier d'observation électronique



Source : Clinfile

données est insuffisante au regard de la réglementation. Le suivi des patients inclus dans une étude est souvent difficile au-delà de la première année de prise en charge. Ces inconvénients amènent de plus en plus souvent les industriels à se tourner vers des solutions informatiques.

L'utilisation d'un e-CRF (electronic case report form) renforce la qualité des données et donc la recevabilité des résultats. Ce type d'application facilite également la mise en place d'études au niveau national et international. Proposer

un e-CRF aux investigateurs valorise l'image de la société et favorise l'utilisation de ses produits.

Clinfile a mis au point des solutions e-CRF intuitives et économiques pour tous les types d'études dans le domaine des dispositifs médicaux : études de cas, registres, études post-inscription et études cliniques. Les applications web Clinfile intègrent aussi la possibilité de gérer les visites aux patients. Les investigateurs n'ont qu'à suivre les instructions demandées sur l'application. Lors de la saisie, les contrôles de co-

hérence automatiques avertissent en temps réel les investigateurs des corrections à réaliser.

Les data managers Clinfile sont les premiers à se servir de ces solutions, en concevant, sans difficultés, des e-CRFs faciles d'utilisation et totalement personnalisés. Dans les faits, les investigateurs s'acclimatent facilement à des solutions leur permettant de suivre leurs patients et d'améliorer leurs performances.

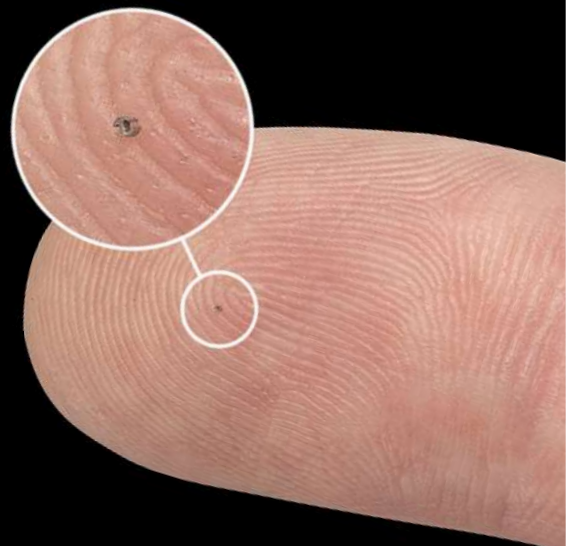
» Clinfile
F-92310 Sèvres
www.clinfile.com

La nouvelle réglementation pousse aujourd'hui les fabricants de dispositifs médicaux à recueillir toujours plus de données cliniques afin d'obtenir le marquage CE ou l'inscription sur la liste LPPR. Dans certaines conditions, la qualité des

Vuichard SA
FONDÉE EN 1967

- ▶ MICRO ÉLECTRO-ÉROSION D'ENFONÇAGE
- ▶ MICRO ÉLECTRO-ÉROSION À FIL
- ▶ MICRO PERÇAGE
- ▶ MICRO FRAISAGE 5 AXES

A 20 min.
de Genève!

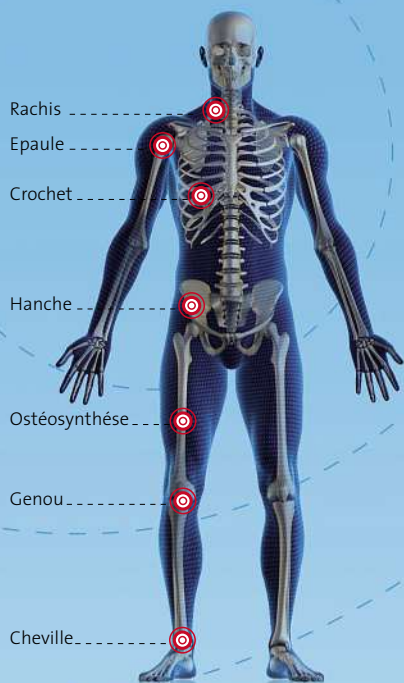


VUICHARD SA, 1160 Montée de Jurens - F. 74520 DINGY-EN-VUACHE
TÉL. : +33(0)4 50 04 31 19 FAX : +33(0)4 50 04 31 77 EMAIL : mail@vuichard.fr

www.vuichard.fr

OrthoTec Europe 2012

3^e édition du salon de l'industrie orthopédique européenne



SOIGNEZ VOTRE SOUS-TRAITANCE FORGE

- ▶ une société familiale européenne
- ▶ Un outil industriel indépendant, dédié exclusivement au forgeage des implants orthopédiques et des ancillaires
- ▶ Plus de 20 ans d'expérience dans l'estampage du titane et de l'inox
- ▶ Certification ISO 9001 depuis 1994
- ▶ Certification ISO 13485



Présents à
Orthotec
Zurich
Stand 210



www.forginal.com



A l'instar des années précédentes, c'est l'hôtel Mövenpick de Zurich-Regensdorf qui servira de cadre au salon Orthotec Europe les 12 et 13 septembre prochains. Le choix de UBM Canon est logique : la Suisse est réputée comme étant l'un des centres de production et de développement européen de premier plan pour l'industrie orthopédique. Les exposants profitent en outre de la proximité des marchés importants pour les technologies médicales que sont l'Allemagne, la France et l'Italie. « Nous recevons un nombre particulièrement élevé de visiteurs originaires de ces pays, confirme Aurore Domange, Event Manager de la société UBM Canon, organisatrice de la manifestation. De plus, en 2011, de nombreux experts provenant d'Amérique, du Proche Orient et d'Extrême Orient se sont inscrits, ce qui souligne le caractère international du salon ».

Toute la filière orthopédie réunie en un même lieu

L'exposition OrthoTec Europe 2012 regroupera les tout derniers systèmes pour le développement, la conception et la fabrication de produits orthopédiques. Cette vitrine technologique accueillera également les sociétés spécialisées dans les biomatériaux, les technologies et les prestations de services pour le façonnage des métaux et des matières plastiques, ainsi que les techniques de polissage, d'affinage et de conditionnement. Cette année, les visiteurs de l'exposition pourront aussi

rencontrer des prestataires de services de conseil et des spécialistes des instituts qui apportent leur aide sur les procédures d'agrément pour les marchés étrangers à fort potentiel.

Nouveau : le pôle «Orthotec Investment Hub»

« C'est en particulier la combinaison d'un salon et d'un congrès professionnels qui rend OrthoTec Europe intéressant pour tous ceux qui travaillent dans des domaines liés à l'orthopédie, que ce soit comme visiteurs ou comme exposants » déclare Aurore Domange.

L'exposition sera en effet complétée par des conférences au cours desquelles des intervenants hautement qualifiés parleront du développement du marché de l'orthopédie et présenteront les nouvelles technologies de fabrication. Parmi les autres thèmes traités figurent la gestion de la qualité ou la conception et la fabrication d'appareils et d'implants orthopédiques.

Pour la première fois, «OrthoTec Investment Hub», un point de rencontre dédié aux innovations orthopédiques, sera présenté. Cette offre a pour objectif de rassembler les inventeurs, les sociétés et les investisseurs internationaux du marché de l'orthopédie afin de faciliter l'émergence de projets innovants.

» UBM Canon,
CH-8105 Regensdorf,
www.orthoteceu.com

Sous-traitance

Dispositifs médicaux et implants osseux



Fabricant de dispositifs médicaux et sous-traitant de tous types d'implants osseux pour la chirurgie humaine et animale, Charles Pery exerce son activité en évitant tout danger de contamination de ses équipements qui font l'objet d'une validation QI QO QP dédiée aux matériaux implantables. Charles Pery réalise une gamme étendue de produits pour des sec-

teurs aussi divers que la hanche, le rachis, les ligaments, le dentaire, le maxillo-facial, le pied, la main, le genou... Elle fabrique des produits génériques conformes à la norme ISO 5835, comme les vis à os cortical, spongieux, intermédiaire et les vis malléolaires. La société est certifiée ISO 13485 et titulaire du marquage CE, conformément à la directive 93/42/CEE, pour ses produits stériles et non stériles.

» Charles Pery & Cie

F-74951 Sconzier Cedex
www.charles-pery.com
 Stand N° 502

Mixité et modularité

Conteneurs de stérilisation thermoformés

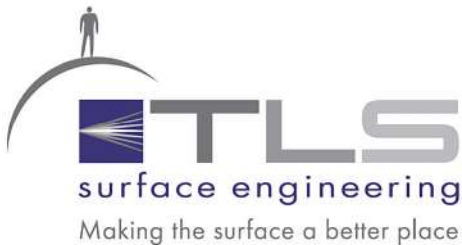


Acteur clé du marché européen, la société Pyxidis, filiale du Groupe Moria, est spécialisée dans la réalisation de conteneurs stérilisables sur mesure pour instruments et implants chirurgicaux. Dotée d'une expérience de plus de trente ans dans le métal et le plastique, Pyxidis réalise

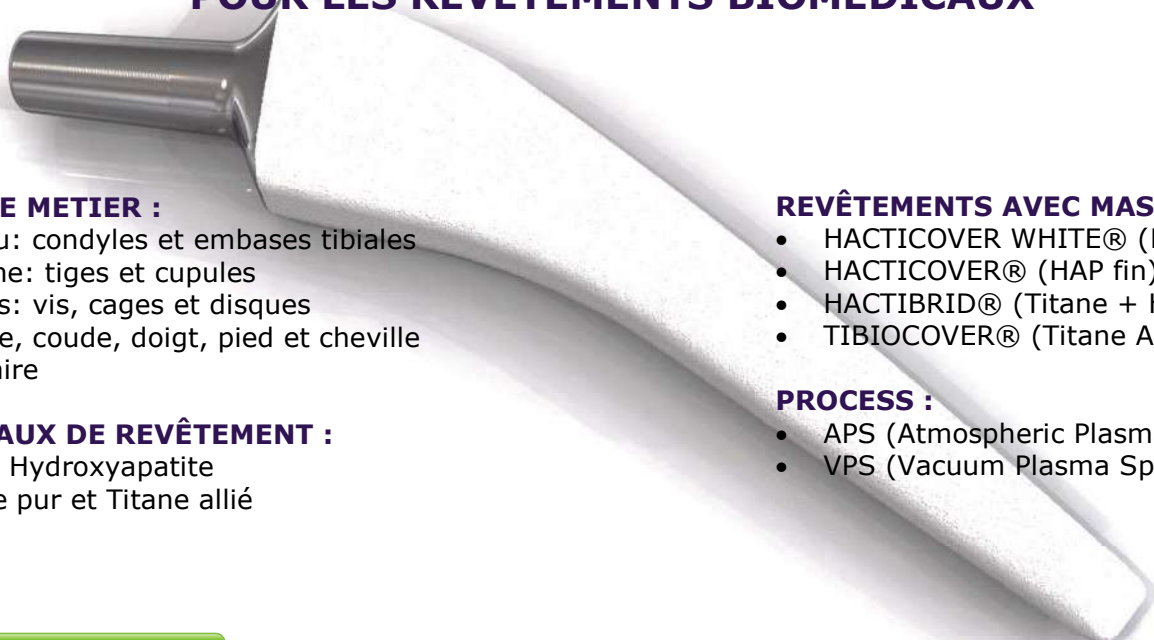
des produits thermoformés, modulaires ou mixtes, destinés à garantir une ergonomie et une légèreté optimales. L'entreprise maîtrise des matériaux pointus comme le «Radel» ou «PPSU» (poly-phényl-sulfone). Ses conteneurs sont de conception modulaire, permettant de combiner différents matériaux ou différents assemblages afin d'assurer un bon rapport poids/résistance.

» Pyxidis Europe

F-13009 Marseille
www.pyxidis-medical.com
 Stand N° 307



TEROLAB SURFACE VOTRE PARTENAIRE DE CHOIX POUR LES REVÊTEMENTS BIOMÉDICAUX



CŒUR DE METIER :

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

MATERIAUX DE REVÊTEMENT :

- HAP - Hydroxyapatite
- Titane pur et Titane allié

REVÊTEMENTS AVEC MASTER FILES :

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

PROCESS :

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



OrthoTec 2012 : venez nous rencontrer au stand n°308

Décolletage haut de gamme

Un art, une culture, un savoir-faire sur mesure

L'entreprise familiale Lauener est née en 1905. Elle produit des pièces décolletées complexes haut de gamme selon les spécifications du client.

Elle dispose d'un parc de machines modernes constitué d'environ 140 décolleteuses et emploie une centaine de collaborateurs hautement qualifiés.

Lauener produit des séries de quelques centaines à plusieurs millions de pièces, de 0,05 à 32 mm de diamètre, dans une vaste palette de matériaux.

Stabilité dimensionnelle, résistance physique ou chimique, longévité, biocompatibilité, conductibilité ... à la précision des usi-



nages et à la qualité des états de surface s'ajoutent de multiples paramètres pour dresser le cahier des charges des composants décolletés.

Orthopédie, rachis, cardiologie, médecine dentaire, appareils auditifs, instruments médicaux, endoscopie,... autant de domaines d'application dans

lesquels la fiabilité n'admet aucune faiblesse.

Afin de répondre aux attentes spécifiques du secteur médical, la production et le contrôle des produits médicaux s'opèrent dans un bâtiment dédié uniquement à ce domaine.

Une intégration poussée de la conception et de la production, des technolo-

gies de pointe, une cohérence et une rationalisation maximales des processus, des contrôles stricts et automatisés à chaque stade contribuent à un système de management qualité attesté par les certifications ISO (9001, 13485, 14001).

Lauener a noué des partenariats avec de grandes entreprises industrielles high-tech européennes, américaines et asiatiques et a su s'entourer d'agences certifiées qui la représentent dans le monde entier.

» Lauener+Cie SA

CH-2017 Boudry
www.lauener.ch
Stand N° 400

La maîtrise des céramiques

Selon les spécifications du client

Fondée en 1978, Metoxit AG est une entreprise suisse spécialisée dans la production et le traitement des matériaux céramiques. Elle propose une large gamme de produits performants (céramique d'oxyde) généralement développés et fabriqués selon les spécifications des clients.

Certifiée ISO 13485, la société est active dans l'orthopédie, mais également dans le domaine dentaire et les appareils de laboratoire. Metoxit fournit sur demande les documents nécessaires à l'enregistrement des produits selon les exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/EEC et de



la FDA 510(k). Sa compétence en production s'étend de la fabrication complète de produits OEM au développement d'implants avec marquage CE. Elle propose des céramiques d'alumine, de zircone TZP (Tetragonal Zirconia Polycrystals) et des céramiques haute per-

formance ATZ (zircone renforcée par de l'oxyde d'aluminium). Des développements sur mesure sont possibles. La céramique est employée en orthopédie pour les prothèses de hanche ou de genou, ainsi que pour les petites articulations, les implants rachi-

diens et les instruments. Depuis sa création, Metoxit a implanté plus de 500000 têtes fémorales céramiques dans le monde, principalement en alumine. Dans le domaine orthopédique, Metoxit a développé un nouveau matériau composite à base de céramique d'oxyde qui répond aux exigences de la norme ISO 6474-2. Cette nouvelle génération offre une sécurité et une fiabilité supérieures à l'alumine pour les pièces de géométrie exigeante.

» Metoxit AG

CH-8240 Thayngen
www.metoxit.com
Stand N° 106

Fonderie de précision

Création d'un pôle médical séparé



Nowak SAS est spécialisée dans la fonderie de précision à la cire perdue pour la réalisation de pièces en acier, inox et superalliages dans le domaine des prothèses et de l'instrumentation médicale.

Ce secteur exige des opérateurs habilités, des procédures spécifiques, des outils de production dédiés et le

respect de normes rigoureuses.

Pour remplir toutes ces conditions, Nowak a choisi de scinder ses activités et construit actuellement une unité de production dédiée à la fabrication de pièces médicales. De nombreux investissements sont en cours de réalisation afin d'assurer l'autonomie de ce pôle, gage de qualité, traçabilité et réactivité. Ce pôle sera piloté par une équipe spécialisée.

» **Nowak SAS,**
F-35320 Pancé,
www.nowak.fr,
Stand N° 309

Implants chirurgicaux

Nouvelle usine et prestations élargies



Forte de 30 ans d'expérience en production et en engineering, la société suisse Valtronic confirme sa croissance avec l'ouverture d'un nouveau bâtiment dédié aux implants chirurgicaux et à la mécanique de précision. L'entreprise disposera ainsi d'une surface de 1600 m2 et en-

tend bien améliorer encore les prestations qu'elle propose sur le marché orthopédique. Valtronic est en mesure de produire des implants orthopédiques complets : sa gamme de services inclut en effet la passivation, l'anodisation, le marquage laser, les traitements de surface spéciaux, le soudage laser ou par faisceaux d'électrons, le surmoulage plastique, l'emballage et la stérilisation.

» **Valtronic**
CH-1343 Les Charbonnières
www.valtronic.com
Stand N° 211

EN ISO 13485

MedicalGroup
Synergy makes sense

MedicalBiomat

MedicalManufacturing

MedicalLab

MedicalCoating

MedicalPackaging

5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx en Velin - France
Tél: + 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax: + 33 (0)4 72 81 22 72
Email: info@medicalgroup.fr - www.medicalgroup.fr

Fabrication d'implants polymères :
Exigez la qualité USIPLAST COMPOSITES

USIPLAST
COMPOSITES

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

Un nouveau revêtement pour les stents des voies respiratoires

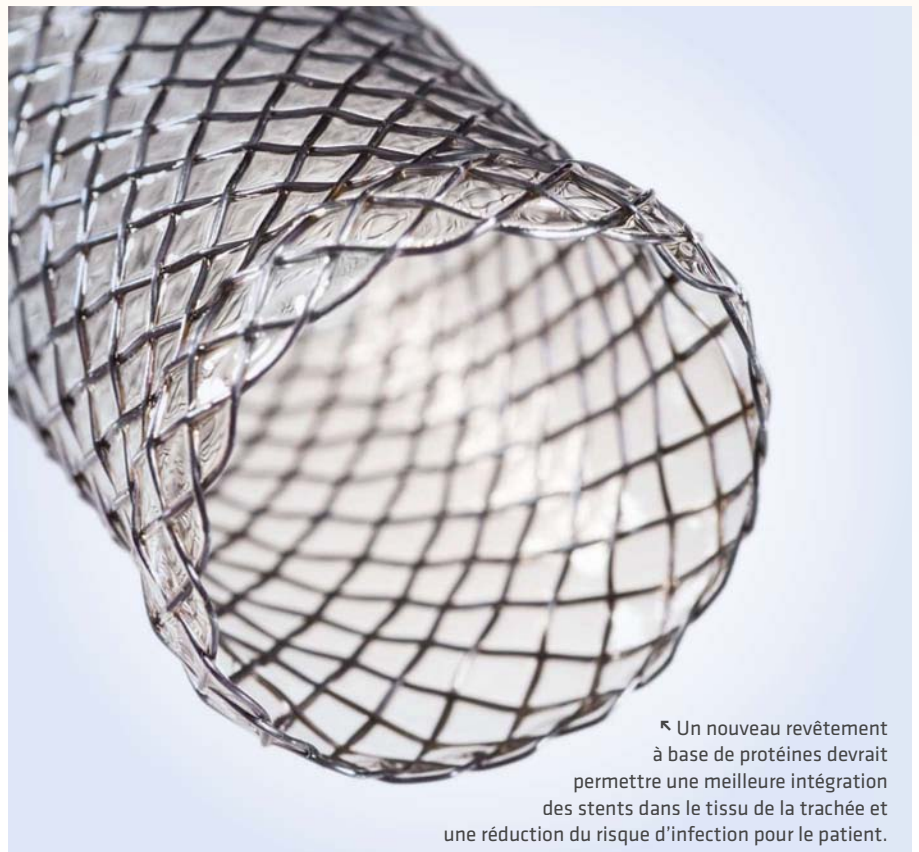
En cas de dyspnée, les chirurgiens sont parfois amenés à poser un stent à l'intérieur des voies respiratoires. Or, il arrive que celui-ci glisse et crée une obstruction. Des chercheurs allemands ont développé un revêtement spécial qui pourrait empêcher ce phénomène et prévenir le risque d'infection.

Lorsque la valve aortique se rétrécit, les cardiologues ont recours à un petit implant grillagé appelé stent pour la maintenir ouverte et éviter l'infarctus. Cet implant stabilise les veines et les artères, améliore la circulation sanguine et empêche l'obstruction des vaisseaux. Ce qui est sans doute moins connu, c'est que les stents servent également à traiter les problèmes de sténose de la trachée occasionnés par exemple par des tumeurs, des inflammations chroniques, mais aussi des anomalies congénitales. Qu'ils soient en métal ou en matière plastique, les stents garantissent le bon fonctionnement de la trachée et préviennent le risque de resténose.

Favoriser l'intégration des stents

Malheureusement, la pose d'un stent s'accompagne parfois de complications. D'une part l'implant peut glisser et occasionner de ce fait une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires. D'autre part, des bactéries peuvent venir coloniser les treillis métalliques et entraîner une pneumopathie. En effet, à la différence des voies respiratoires naturelles, les stents ne comportent aucune barrière de protection contre les agents pathogènes et les substances inhalées telles que la poussière.

« La trachée joue un rôle de barrière important. Ses cellules ciliées et calici-



Un nouveau revêtement à base de protéines devrait permettre une meilleure intégration des stents dans le tissu de la trachée et une réduction du risque d'infection pour le patient.

formes purifient l'air inspiré par la personne. Il est donc important que ce type de cellules adhère sur le stent. Cela permettra de conserver cette fonction de purification de la trachée et de favoriser dans le même temps l'intégration de l'implant dans les tissus entourant la trachée », nous dit le Docteur Martina Hampel, chercheuse à l'institut Fraunhofer de l'Ingénierie des Interfaces et des Procédés Biologiques

(IGB) de Stuttgart. En collaboration avec le Professeur Dr Thorsten Walles, Chef du service de chirurgie thoracique de la clinique universitaire de Würzburg et chercheur consultant auprès de l'IGB de Stuttgart, la chercheuse et son équipe ont développé le projet « REGINA ». Il s'agit de revêtements de surface destinés à permettre l'intégration des stents dans les tissus environnants et à rendre leur déplacement plus

difficile. « REGiNA », qui signifie « Médecine Régénérative de la région Neckar-Alb et de Stuttgart », a été subventionné par le Ministère Fédéral de la Formation et de la Recherche.

Les atouts des revêtements bioactifs

Pour élaborer ces revêtements, les chercheurs ont tout d'abord entouré le stent d'un film de polyuréthane (PU) fourni par la Société Leufen Medical GmbH d'Aix-la-Chapelle. Ils ont ensuite testé sur ce film de polyuréthane divers revêtements : tout d'abord des polymères synthétiques issus d'acides organiques, mais également des protéines biologiques telles que la fibronectine et le collagène de type I. Ils ont enfin modifié la surface du stent par la mise en œuvre de la technologie plasma, c'est-à-dire en utilisant un gaz ionisé sous vide. Les experts ont contrôlé leurs

résultats par comparaison avec un film non traité.

« Afin de déterminer le revêtement le mieux adapté, nous avons mis les films en présence de cellules cultivées en laboratoire d'une part et de cellules épithéliales primaires de trachée humaine d'autre part. Nous souhaitons naturellement voir se développer les cellules primaires des voies respiratoires prélevées directement sur des tissus, » explique le Docteur Hampel. Les meilleurs résultats ont été obtenus avec les films revêtus de protéines où les cellules épithéliales primaires de la trachée se sont bien développées et reproduites.

« Les cellules des voies respiratoires se sont avérées plus vivaces sur les films bioactifs que sur ceux traités au plasma. En revanche, les films revêtus de polymères se sont révélés totalement inutilisables » a précisé la chercheuse.

Premiers essais cliniques en perspective

Les tests en laboratoire étant désormais terminés, les expérimentations animales sont en cours de préparation. Si les résultats se confirment, les stents ainsi modifiés feront l'objet d'essais cliniques au département pneumologie de l'Hôpital Robert Bosch (clinique Schillerhöhe). « Nous espérons que dans quelques années, nos revêtements biocompatibles et favorables à la repousse des cellules seront également applicables à d'autres prothèses biomédicales, comme les sondes de stimulateurs cardiaques et les implants dentaires ou articulaires, » a résumé le Docteur Hampel.

» Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB

D-70569 Stuttgart

www.igb.fraunhofer.de

O-INSPECT 322

Le meilleur de la métrologie par contact et optique pour la mesure 3D de vos pièces de petite dimension.



We make it visible.

Retrouvez Carl Zeiss sur MICRONORA du 25 au 28 septembre 2012. Hall A2 Stands 531 et 327

Carl Zeiss élargit sa gamme de systèmes multi-capteurs avec le nouvel O-INSPECT 322.

Avec un volume de mesure de 300 x 200 x 200 mm, il permet la mesure 3D de pièces de petite dimension. Il s'adresse aux secteurs du médical, de l'électronique et de la micro-précision.



Système compact
Mesure et contrôle non destructifs
Excellente répétabilité des résultats
Importation de vos modèles CAO
Mesure en production ou laboratoire
Sonde de température de la pièce
Large panel de montages de contrôle

Carl Zeiss - Métrologie Industrielle
www.zeiss.fr/metrologie
Tél.: +33 (0)1 34 80 20 00
E-mail : imt-ad@zeiss.fr

Valve active endovasculaire

Limitation des pertes de sang

Spécialisée dans l'abord vasculaire, Alseal est une filiale du groupe Alcis et bénéficie ainsi de son savoir-faire en ingénierie et en production. Ses produits HQS et Xcath ont été nominés « Produits de l'année » au CS Symposium en 2010 et 2011 à

Londres, ce qui fait d'Alseal une entreprise innovante reconnue et un vecteur de développement de la technique opératoire vasculaire. Le dispositif « HQS active valve » permet un contrôle actif et constant de l'étanchéité, limitant les pertes de sang, notamment pour les procédures aortiques endoluminales. Il est utilisé dans la pose des endoprothèses. Grâce au



contrôle actif du praticien, l'étanchéité est préservée aussi bien sur le guide que sur le système de distribution ou sur tout autre instrument passé à travers le HQS. Le dispositif est disponible de la taille 14 à la taille 26 F de façon à pouvoir intervenir sur

les vaisseaux de tous les calibres. Il peut également être converti en accès multiple s'il est associé au Xcath, tout en conservant les mêmes propriétés d'étanchéité. Ces dispositifs innovants et précurseurs sont le fruit de la mise en œuvre de différentes tech-

nologies brevetées. Alseal poursuit son développement en Europe. En France, elle est distribuée par Carvadys. Alcis a déménagé au début de l'année 2012 afin d'améliorer encore ses capacités de production et son niveau de prestations. Elle dispose maintenant de plus de 150 m² de salle blanche classe 100 et 10000. Certifiée ISO 9001 et 13485, l'entreprise propose des prestations de conditionnement, nettoyage, moulage silicone, soudure laser et de marquage CE de dispositifs médicaux classe I à III.

» Alcis/Alseal

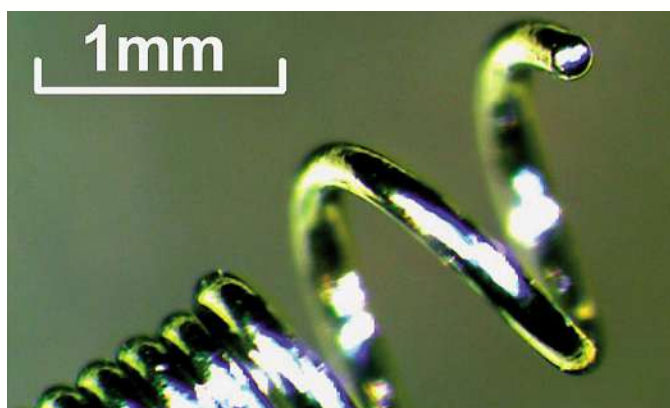
F-25000 Besançon

www.alcis.net / www.alseal.net

Ancrage des sondes endocavitaires

Fabrication et micro-assemblage en salle blanche de vis en hélice

Une sonde cardiaque est un dispositif médical qui transporte des signaux électriques entre un pacemaker ou défibrillateur et le muscle cardiaque. Elle est introduite dans le cœur via le réseau veineux de manière à amener son électrode terminale au contact de la zone précise à stimuler. Pour empêcher la sonde de se déplacer, elle doit être munie de moyens d'assujettissement à la paroi. L'un des plus répandus est une vis en hélice qui, disposée à l'extrémité de la sonde, va s'enfoncer dans le muscle cardiaque et maintenir fermement la sonde en place. Réalisée dans un matériau biocompatible (platine iridié,



MP35N ou inox 316L), cette hélice, dont le diamètre du fil varie entre 0,15 et 0,35 mm, sera d'abord mise en forme, puis affûtée précisément pour permettre une bonne pénétration dans le muscle cardiaque. Lorsque cette vis est associée à une électrode, pour

éviter d'en perturber le signal, elle sera généralement isolée électriquement par un revêtement de type parylène. Elle peut aussi remplacer l'électrode terminale et assurer directement le contact électrique avec l'endocarde. Elle est alors revêtue par du ni-

trure de titane ou de l'oxyde d'iridium qui réduit l'impédance de contact.

SED (Société Etudes Développements), qui a participé à 5 brevets relatifs aux sondes cardiaques et à leur ancrage, a complété cette expertise par le microassemblage en salle blanche de ces produits par sertissage, collage ou soudage laser. Certifiée ISO 13485, SED propose un service complet jusqu'à l'emballage commercial du produit fini.

» Société Etudes Développements

F-19130 Voutezac

www.sed.fr

Pompe cardiaque en céramique

Le recours à la compression 3D

Les pompes cardiaques sont destinées à prendre le relais en cas de défaillance du cœur. A ce jour, il était impossible d'envisager leur réalisation en céramique, même si ce matériau offre des possibilités de miniaturisation intéressantes. En effet, la conception de ces pompes est particulièrement complexe et les procédés classiques de fabrication des pièces en céramique n'offrent pas suffisamment de précision et de résistance. La compression 3D pourrait constituer une solution.

Développé par Lithoz, une spin-off de l'Université Technique de Vienne (Au-

triche), ce procédé consiste à déposer des couches de céramique les-unes au-dessus des autres et à les faire durcir par rayonnements. Il devient ainsi possible « de comprimer » les structures tridimensionnelles les plus complexes.

Cette technique pourrait également permettre, de manière plus générale, de procéder au prototypage rapide de pièces en céramique. « Durant nos travaux de recherche à l'Université Technique de Vienne (Autriche), nous sommes parvenus à atteindre des valeurs de résistance équivalentes à celles des autres méthodes de formage de la cé-

Source: Manfred Spitzbart



ramique » déclare Johannes Homa, co-fondateur de Lithoz. « Avec ce nouveau développement, nous permettons pour la première fois à l'industrie de la céramique de recourir à la compression 3D pour

fabriquer des prototypes. »

Cinq demandes de brevets couvrant à la fois la matière, la machine et le procédé d'exposition aux rayonnements ont été déposées à ce jour. Lithoz a commencé à commercialiser cette technique à l'échelle internationale. La pompe cardiaque en céramique offre un potentiel supplémentaire de développement dans le secteur médical. Il faudra toutefois effectuer préalablement les tests de fonctionnement de cette nouvelle pompe.

» Lithoz GmbH

A-1040 Wien
www.lithoz.com

Angioplastie des vaisseaux

Cathéters, stents et accessoires



Arthesys développe et fabrique des cathéters destinés aux procédures vasculaires interventionnelles. La société se positionne dans la fabrication OEM sur le marché du cathéter destiné à l'angioplastie des vaisseaux. Elle propose des cathéters de PTCA pour dilatation et délivrance de stents, de PTA pour les interventions périphériques,

des stents CoCr pour les artères coronaires ainsi qu'une gamme d'accessoires (Y connecteur à valve hémostatique, torquers, ...). Pour réaliser ses produits, Arthesys a développé des processus spécifiques de fabrication de ballon, de coating, de sertissage... Tous les produits sont marqués CE afin de faciliter l'enregistrement à ses clients. L'entreprise propose également des services d'étude, de développement et de validation de dispositifs médicaux.

» Arthesys

F-92230 Gennevilliers
www.arthesys.com

Ensembles montés high-tech

En matériaux ultra-durs et métalliques

Le groupe Rubis-Précis/Micropierre/High Tech Ceram a investi en 2012 dans de nouvelles machines d'usinage et d'assemblage pour la réalisation d'ensembles montés de très haute précision. Céramiques techniques, carbure, tungstène, saphir, rubis, aciers inox, titane, ferrocobalt, or et platine sont les matériaux composant ces ensembles. Ils sont utilisés notamment pour les pacemakers, les endoscopes, les instruments de chirurgie, l'hématologie, les pompes médicales et les spiromètres. Ils sont assemblés par métallisation et brasage,



soudage au laser, sertissage, collage ou chassage. Le groupe s'est imposé comme un acteur clé du marché européen pour la fabrication de ces ensembles en matériaux ultra-durs et métalliques.

» Rubis-Précis/Micropierre/High Tech Ceram

F-2510 Charquemont
www.rubis-precis.com

Micronora, vitrine des microtechnologies innovantes

Le salon international des microtechniques et de la précision Micronora aura lieu du 25 au 28 septembre prochains au Parc des Expositions Micropolis de Besançon. Coup de projecteur sur cette manifestation dont le succès grandit sans cesse.

Aujourd'hui, les microtechniques occupent une place de plus en plus importante dans l'industrie mondiale et représentent l'un des secteurs les plus dynamiques. Avec des champs d'applications innombrables et la possibilité de transfert des technologies d'un secteur à un autre, les microtechniques possèdent un atout indéniable qui permet aux entreprises de se diversifier et de s'ouvrir à de nouveaux marchés. En outre, la précision et la miniaturisation sont des facteurs incontournables de valeur ajoutée dans tous les secteurs de pointe qui exigent toujours du plus petit, plus précis et du plus intelligent. Ce constat est valable pour tous les marchés, et bien sûr aussi pour celui du dispositif médical.

Vaste éventail de produits et de prestations

591 exposants, dont 34% en provenance de l'étranger, proposeront leurs nouveautés et leurs produits phares sur 8800 m² de stands. L'occasion de flâner les tendances du marché et d'assurer une veille technologique. L'occasion aussi pour les visiteurs de découvrir, s'informer, discuter et échanger avec les fabricants et distributeurs de cette vaste vitrine du savoir-faire micro et nano-technologique que Micronora rassemble tous les 2 ans à Besançon.

Pleins feux sur le laser

L'espace d'exposition appelé « Zoom » sera cette année dédié aux procédés laser. Organisé en 6 îlots thématiques, il illustrera les capacités de cette technologie au



Près de 15000 visiteurs sont attendus au Parc des Expositions Micropolis de Besançon pour cette édition 2012 de Micronora

niveau industriel et montrera l'étendue des applications. Plusieurs démonstrations de systèmes laser seront organisées sur les divers îlots durant le salon. Il sera possible d'assister par exemple à des démonstrations de marquage, de soudage métallique et de soudage de thermoplastique.

Deux journées de conférences à ne pas manquer

Le mercredi 26 septembre sera marqué par la conférence technique GIMEF sur « Les procédés laser dans la filière des métaux en feuille » présentée par 6 intervenants. La journée du jeudi 27 septembre accueillera les conférences micro-nano-technologiques avec le matin « La recherche partenariale en Franche-Comté » (4 intervenants) et l'après-midi « Les principes et applications du laser » animés par 8 intervenants.

Rencontres technologiques européennes

Les Rencontres Technologiques Européennes Micro & Nanotechnologies tiendront leur 8^e édition les 27 et 28 septembre 2012 au cœur du salon Micronora et seront à nouveau l'occasion d'échanges lors de rendez-vous préprogrammés entre entreprises, laboratoires de recherche et clusters, pour initier des partenariats ou faire des affaires. Un excellent lien entre exposants et visiteurs du salon pour parler R&D, innovation et projets collaboratifs.

Micronora 2012 propose un menu appétissant et varié. Il attend 15000 visiteurs. Le pari sera-t-il tenu ? Réponse au soir du 28 septembre prochain.

» Micronora,

F-25052 Besançon Cedex,
www.micronora.com

Mariage réussi entre microtechnique et santé

Véritable cluster mêlant centres de formation de pointe, laboratoires de recherche, entreprises de référence et zones d'activités dédiées, Temis Besançon s'impose comme un site incontournable pour le développement de dispositifs biomédicaux.

Michèle Augé, JC Augé



↑ Implanté à Besançon dans le berceau des microtechniques, Temis se positionne comme un vrai cluster qui a attiré plus de 250 entrepreneurs, séduits par les atouts du pôle en termes de Recherche et Développement

Comment transposer un savoir-faire traditionnel d'un domaine de pointe à un autre domaine de pointe ? C'est la question à laquelle Besançon a su répondre au tournant des années 75 lorsque la crise horlogère a durement frappé l'économie locale. Les industriels se sont alors concentrés sur leur savoir-faire d'excellence en microtechniques pour l'adapter à d'autres secteurs de pointe comme le biomédical. Aujourd'hui, Besançon est la capitale européenne des microtechniques adap-

tées aux technologies médicales. Ce résultat est le fruit d'une politique avant-gardiste de soutien à l'innovation technologique. Car, comme tous les secteurs à forte valeur ajoutée, le biomédical reste extrêmement concurrentiel et difficile d'accès. Aussi, pour renforcer la compétitivité des entreprises, deux zones ont été aménagées Temis et Temis Santé. Elles accueillent entreprises, écoles d'ingénieurs, centre de formation, laboratoires de recherche, université et CHU.

Un réseau d'entreprises solides et efficaces

Un véritable cluster qui a attiré plus de 250 entrepreneurs séduits par tous les atouts du pôle en termes de recherche et développement, formation et partenariats industriels propices à leur développement. Grâce à cette dynamique entrepreneuriale, Besançon participe activement à l'essor de la production biomédicale mondiale. Le pôle est ainsi une référence dans des domaines tels que la télémédecine, le matériel médico-

chirurgical et l'instrumentation, l'ingénierie tissulaire et cellulaire, l'imagerie médicale et les implants et prothèses. Sur place, des sociétés leader comme Sophysa, Micro-Mega ou encore Statice côtoient des TPE innovantes déjà promises à un avenir radieux telles que Covalia (télémédecine), Onefit Medical (voir-ci-dessous) ou encore ARTstent. Grâce à un pôle de formation spécifique, les dirigeants n'ont d'ailleurs aucun mal à trouver les compétences pointues nécessaires à leur développement.

Formations adaptées et laboratoires d'excellence

L'ISIFC (Institut supérieur d'ingénierie de Franche-Comté) est la seule école française à former des ingénieurs bénéficiant de la double culture microtechnique et médicale. Toujours sur Temis, l'ENSM (Ecole Nationale Supérieure de Mécanique et des Microtechniques) constate que le secteur biomédical est le troisième pourvoyeur d'emploi pour les ingénieurs qu'elle forme. Temis Santé accueille également depuis 2011 l'UFR Médecine-pharmacie de Franche-Comté qui compte plus de 5000 étudiants. Par ailleurs, 40 laboratoires universitaires ou services hospitaliers travaillent autour du CHU de Besançon. Un centre d'investigation clinique labellisé par l'INSERM et le



← Besançon est la capitale du pôle européen des microtechniques adaptées aux technologies médicales

CLIPP (première plateforme technologique de dimension internationale au service de la protéomique clinique) renforcent la vocation recherche et développement du pôle.

Des projets d'envergure internationale

Sur une zone en perpétuelle émulation propice à l'innovation, au transfert de technologie et à la création d'entreprise, les projets ne manquent pas. A proximité de l'Etablissement français du sang et de l'Institut Edouard Belin sur Temis Santé, s'édifie actuellement l'Institut régional fédératif du cancer : un ensemble de 19 000 m² qui rassemblera les services de cancérologie et d'importants équipements de recherche. Autre programme majeur pour l'avenir, la construction de Temis Science qui réunira les chercheurs de l'institut FEMTO-ST.

Bioparc se remplit

La zone de Temis fait de plus en plus d'émules. Pour faire face à l'afflux d'entreprises, un bâtiment a récemment été construit sur Temis Santé. Bioparc offre un espace adapté aux entreprises biomédicales désireuses de se développer. En seulement 6 mois, 5 sociétés s'y sont installées ou vont le faire dans les semaines à venir. A terme, l'ensemble des secteurs de la filière biomédicale seront concernés par cette croissance économique et par les transferts de technologies issus des laboratoires de recherche : ORL, ophtalmologie, urologie, neurologie, orthopédie, cardiovasculaire, oncologie, chirurgie plastique, digestive, imagerie, biologie... Une synergie qui confirme que la santé de demain se bâtit aussi à Temis Besançon.

» Temis

F-25000 Besançon
www.temis.org
 Stand 208-210, Hall C

Medical Labo

L'usinage de prothèses dentaires à la portée de tous



Spécialisée dans l'usinage dentaire, Medical Labo

nourrit l'ambition de devenir le leader du marché avec un produit innovant qui réduira le coût des prothèses dentaires. « J'ai décidé de fabriquer à Besançon, berceau de la précision française, des centres d'usinage qui répondent à toutes les problématiques dentaires, indique Lilian Meunier, le fondateur de Medical Labo. Ce nouveau concept permettra aux petits laboratoires de prothésistes

de s'équiper et de répondre rapidement aux demandes de fabrication en s'émancipant des grands centres de production... ». Baptisées Model 3, ces nouvelles machines devraient connaître un avenir prometteur. Un concept innovant que Lilian Meunier envisage déjà de décliner pour l'implantologie auditive, la podologie et l'optique.

» Medical Labo,

F-25000 Besançon,
medical.labo25@gmail.com

Le pôle Temis Santé en bref

- » Site de la technopole dédié aux activités du biomédical et de la santé
- » 40 ha dont 12 ha disponibles
- » Différentes formules en location, en acquisition ou crédit-bail
- » Avantages fiscaux en zone franche
- » IFR en Ingénierie et biologie cellulaire et tissulaire de 9 équipes
- » Centre d'Investigations cliniques en biothérapie

Screencell

L'entreprise qui révolutionne l'oncologie et le prénatal



Depuis quelques mois, l'antenne bisontine de

Screencell occupe une cellule de 100 m² au sein du Bioparc. Une relocalisation au cœur d'un réseau intéressant pour cette société qui évolue dans le domaine de la recherche sur les cellules rares circulantes pour l'oncologie et le prénatal. « Nous avons mis au point une gamme de 3 kits qui, en plus d'isoler les cellules rares sur des filtres microporeux à partir d'échantillons sanguins avec une grande spécificité, permettent de les caractériser par des analyses de cytologie, culture cellulaire et biologie moléculaire » indique Cécile Aucant, responsable qualité. « Nos produits combinent plusieurs avan-

tages : ils sont jetables et ne nécessitent aucun équipement pour l'isolement des cellules rares du sang, ils sont rapides (la filtration d'un échantillon sanguin dure seulement 3 minutes) et ils permettent d'isoler des cellules aussi bien fixées que vivantes ». Avec pour clients de grands laboratoires de recherche notamment britanniques et américains, ScreenCell grandit. La société a d'ailleurs signé des accords de développement et de commercialisation avec des groupes de renommée internationale tels que Affymetrix, Transgenomic et Bioview.

» **Screencell**

F-25000 Besançon
www.screencell.com

Onefit Medical

Individualiser les traitements chirurgicaux orthopédiques



Le temps de la pose standardisée des prothèses

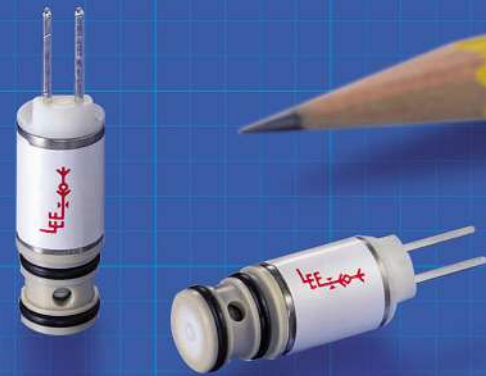
orthopédiques touche probablement à sa fin si l'on en croit Sébastien Henry dirigeant et créateur de Onefit Medical : « Nous assistons le chirurgien orthopédique avec des outils d'analyse et de planification du positionnement optimal d'une prothèse pour un patient ». Une étape préopératoire fondamentale : « Nos logiciels modélisent avec précision le genou ou la hanche en 3D à partir d'images IRM ou scanner de pointes et réalisent des instruments sur mesure pour le patient après une étape de planification réalisée par le chirurgien. D'ici peu, nous intégrerons un nouveau système d'imagerie qui produit beaucoup moins de radiation », indique-t-il. Une optimisation qui offre un gain triple. Pour le patient tout d'abord : il obtient une prothèse

mieux adaptée, qui durera plus longtemps et diminuera considérablement les risques liés à l'opération. Pour le chirurgien, pour qui l'opération sera mieux préparée et plus courte. Enfin, pour l'hôpital, puisque le coût de l'opération sera moindre. « La personnalisation des traitements c'est l'avenir », affirme Sébastien Henry. Une position qui lui donne raison, puisqu'un an seulement après sa création, l'entreprise, certifiée ISO 13485, emploie déjà plus de 10 personnes et affiche des perspectives extrêmement encourageantes : « Déjà 15 fabricants d'implants nous font confiance et après avoir intégré les principaux marchés européens, nous entrons sur le marché américain dès l'année prochaine ».

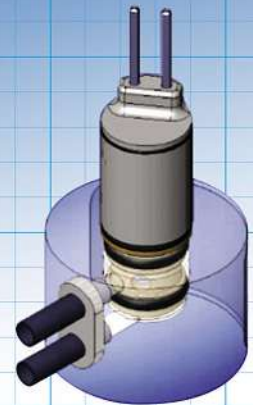
» **Onefit Medical**

F-25000 Besançon
www.onefit-medical.com

Nouvelle Electrovanne 2/2 série HDI



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



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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

Flowdit

Amélioration de la traçabilité des DM



Spécialisée dans le développement de micro-dispositifs à base de silicium dans le champ de la micro-fluidique pour le transport, la société Flowdit a récemment développé une antenne à Besançon, où elle réalise des traceurs en silicium. Cette innovation, baptisée S-tracker permet d'associer à chaque produit un authentifiant unique et infalsifiable, uniquement visible optiquement ou par rayon X. Ce dernier peut s'insérer dans divers matériaux et est relié en temps réel à une base de données



sécurisée dont l'accès est réservé aux organismes de contrôle autorisés publics ou privés, aux douanes, à la police des frontières... Un moyen efficace pour lutter contre les contrefaçons.

» Flowdit
F-25000 Besançon
www.flowdit.com

Skinexigence

Tester l'efficacité des produits dermatologiques-



Site référence en France pour la dermatologie, Besançon accueille la société Skinexigence présidée par Sophie Mac-Mary.

« Nous sommes spécialisés dans le développement de modélisations et de techniques d'images qui permettent aux laboratoires cosmétiques et pharmaceutiques de tester leurs futurs produits avec une grande précision », précise-t-elle. Toutes les gammes de produits peuvent être testées par notre équipe à l'aide de techniques innovantes que nous avons mises



au point ici ». Un créneau porteur puisque l'entreprise est en plein essor grâce à des partenariats avec, entre autres, de nombreux centres de recherche en dermatologie.

» Skinexigence
F- 25000 Besançon
www.skinexigence.com

Abonnez-vous à DeviceMed France !

DeviceMed France est LE magazine en français consacré à la fabrication du dispositif médical.

DeviceMed France vous informe des dernières évolutions technologiques et aide votre entreprise à rester compétitive sur le marché.

Abonnez-vous en ligne :
www.devicemed.fr



DeviceMed
FRANCE
Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

Le laser au service des implants intra-oculaires

Parmi les différents types de laser, le laser ultracourt apparaît comme une technologie prometteuse pour l'usinage de précision de pièces de petite taille. Fiable, compact, rapide, la liste de ses avantages est longue. Un procédé que maîtrise la société belge Lasea.



↑ Un travail de très haute précision : la découpe au laser d'un implant intra-oculaire

Les lasers ultracourts (femto secondes) permettent d'obtenir une qualité bien plus fine que les lasers nanosecondes, notamment en termes de flancs de découpe lisses et de faible rugosité en fond de gravure. Leur impact thermique sur les pièces usinées est très faible puisque la durée d'impulsion est inférieure à 5ps. Ils peuvent ainsi usiner de nombreux matériaux. Autre avantage et non des moindres : la quasi absence de post-traitement. Les pièces sortent finies directement, soit un gain de temps et d'efficacité indéniable dans les processus de production.

De nombreuses applications pour les IIO

En ce qui concerne les Implants Intraoculaires (IIO), différentes opérations peuvent être réalisées par les lasers femto-secondes sur des implants en polymère hydrophile et hydrophobe : la découpe de ces implants avec des vitesses atteignant 30 s par

implant, leur perçage et leur marquage. Des développements sont actuellement en cours quant à leur traitement de surface et leur changement d'indice de réfraction par laser. Les avantages clés de la technologie laser ultracourt sont sa vitesse, sa flexibilité (des pièces complexes peuvent être réalisées de même que des prototypes rapides), sa grande qualité de découpe et sa haute fiabilité. Ce procédé ne nécessite aucun consommable ; en outre, l'usinage s'effectue à température ambiante, sans système de refroidissement.

Une technologie très prometteuse

Il est aujourd'hui possible de changer l'indice de réfraction des matériaux transparents (Naginel) avec de nouvelles applications des lasers ultracourts. Ceci ouvre la porte à la création de structures diffractives et à la possibilité de marquage de codes (datamatrix) inférieurs au diamètre d'un cheveu, ce qui en fait un outil intéressant pour la lutte anti-contrefaçon.

Les lasers ultracourts sont désormais sortis des centres de recherche et de développement. Il y a fort à parier qu'ils révolutionneront le monde de l'usinage de précision, notamment dans le secteur médical.

» Lasea SA,
B-4031 Angleur,
www.laser-ea.com
Stand 209, Hall C



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



Since 1950 passion for mass finishing

Présents à la SOFCOT
Stand F 18 – EPIC

Micronarc, pôle micro-nano-technique de Suisse occidentale

Créée par les cantons de Suisse occidentale, Micronarc est une plateforme de communication au service d'un pôle de compétences unique dans le domaine des micro- et des nanotechnologies. Elle favorise les échanges entre recherche, formation et industrie.

Edward Byrne, chef de projet



↑ A l'image de l'édition 2010 du salon, Micronarc accueillera de nombreuses entreprises de Suisse occidentale sur son stand à Micronora

Le pôle Micronarc a pour mission de valoriser et de promouvoir le rôle scientifique, technique et économique de la Suisse occidentale dans le domaine des micro- et des nanotechnologies. Cela inclut notamment ses infrastructures de formation, de R&D, de transfert de technologies et d'accueil ainsi que ses entreprises.

But d'une telle plateforme

Micronarc a été créée en 2008 pour répondre à deux objectifs : véhiculer l'image des compétences de cette région dans les micro et nanotechnologies et aider les entreprises à améliorer leur visibilité. Son rôle est aussi de favoriser l'interaction optimale de tous les acteurs de ces domaines dans la région et d'en assurer la relève en attirant de nouvelles forces créatrices. Pour ce faire, Micronarc veille à ce que les micro- et nanotechniques de Suisse occidentale soient représentées dans les mani-

festations incontournables sur le plan international. Le pôle organise notamment des stands collectifs dans des salons industriels et des congrès scientifiques importants (environ 70 événements depuis 2008). Micronarc met sur pied des événements professionnels ou publics dans ces domaines, fournit des renseignements et favorise la mise en relation de partenaires. En 2012, la plateforme est présente dans un certain nombre de salons industriels, expositions et autres événements en rapport avec les micro- et nanotechnologies afin de faire la promotion de la région romande en tant que berceau des micro et nanotechniques.

Elle continuera également de développer sa fonction de plate-forme d'échanges et de promotion, notamment par le biais du portail internet qu'elle gère et anime. Le but est de favoriser un maximum d'interconnexions entre des acteurs appartenant aux mondes de la recherche, de la formation et de l'industrie. A l'image d'un domaine en constante mutation, Micronarc est un projet évolutif qui cherche en tout temps à être au plus près des besoins de ses utilisateurs et facilite les échanges en réseau.

Au service du DM

L'industrie des technologies médicales représente sans aucun doute un secteur économique de haute importance pour la région Suisse occidentale. De nombreuses entreprises possédant de grandes compétences en micro et nanotechnologies -

Ils exposent sur le stand collectif Micronarc à Micronora 2012

- › Bremor Sàrl
- › Comelec SA
- › Centagora Sàrl
- › Dynatec SA
- › Estoppey Reber SA
- › Icoflex Sàrl
- › Manuplast SA
- › Mecanor SA
- › Piguet Frères SA
- › Rimann SA
- › Robert Laminage SA
- › SWI Swiss Welding Institute
- › Ultraprécision SA
- › Lemco SA

pour la plupart associées historiquement au domaine de l'horlogerie - se sont également spécialisées dans la fabrication de composants pour articles médicaux, voire d'appareils médicaux complets. Ce mariage de tradition, de qualité, de haute- précision et de design, s'est imposé dans cette région. Il a permis naturellement de faire profiter le secteur médical de la grande expertise des entreprises dans ces domaines.

» **Micronarc,**
CH-2000 Neuchâtel
www.micronarc.ch
Stand 125, Hall B2

Contrôle en production

Mesure tridimensionnelle multi-capteurs



Les technologies de mesure tridimensionnelle multi-capteurs sont de plus en plus prises par les fabricants de composants destinés à l'industrie médicale. Ce secteur regroupe en effet la quasi-totalité des problématiques de mesure tridimensionnelle : petites pièces, 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 (< 0,005 mm). A cela s'ajoutent la production en moules multi-empreintes ainsi qu'un niveau maximal de traçabilité des mesures, exigeant un contrôle depuis les prototypes et les échantillons initiaux jusqu'au poste de contrôle bord de ligne en atelier de production. Si on inclut enfin le packaging pour la stérilité des pièces, les caractéristiques du moyen de contrôle engagé doivent être polyvalentes et de haut niveau. Les SmartScopes

d'OGP ont été développés pour répondre à ce cahier des charges exigeant. Parmi leurs multiples applications, on peut citer la mesure complète d'une prothèse de genou. Cette pièce complexe possède à la fois des formes prismatiques ainsi qu'une surface gauche polie miroir représentant la forme originelle du tibia. Cette opération met en œuvre d'une part les technologies optiques par laser TTL pour effectuer sur la partie polie des scannings sans contact et d'autre part des mesures optiques et par contact (TP200 ou SP25) Renishaw sur les faces internes

de la prothèse. L'ensemble de points collectés par les différents capteurs est comparé à la définition CAO de la prothèse et les écarts normaux calculés. Pour éviter toute intervention d'un opérateur pendant le contrôle, le SmartScope a été doté d'un 4^e axe rotatif automatique. Le résultat final est un gain substantiel sur les coûts et la qualité de production et, au stade ultime, sur la santé du patient.

» OGP France

F-94941 Villebon-sur-Yvette
www.ogpfrance.com
Stand 512, Hall B1



FPSA Groupe

Fonderie et Plasturgie



CONTACT
Ingrid PETIT – Assistante commerciale
Tel (+33) (0)4 74 81 93 90
Fax (+33) (0)4 74 73 45 99
Mail i.petit@fpsa.com

FPSA S.A.S
300 rue de la prairie
Zone industrielle Sud
01100 BELLIGNAT



- Leader européen de la conception et de la réalisation de **DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE** pour les sets de soins.
- Large choix de produits catalogue conçus par notre service R&D,
- Création de **GAMMES DE PRODUITS SPECIFIQUE ET EXCLUSIVE !**
- FPSA peut vous accompagner pour le **MARQUAGE CE** de vos pièces

Flashez ce code et retrouvez notre catalogue en ligne sur notre site www.fpsa.com






Usinage d'hyperprécision

L'expertise d'un constructeur français

A l'occasion du salon Micronora, le constructeur français Realmeca S.A. présentera sa gamme de centres d'usinage d'hyperprécision dont la RM3-7, entièrement dédiée à la réalisation de pièces médicales. Dotée à la fois de la fonction fraisage et de la fonction tournage, cette machine permet de fabriquer des ensembles complexes en un seul cycle. Elle possède une broche UGV de fraisage qui tourne à 50000 tours et deux broches de tournage. Parfaitement adaptée au micro-usinage, elle est équipée d'un magasin pouvant

accueillir jusqu'à 60 outils.

Autre centre d'usinage de haute précision fabriqué par Realmeca, le RV2 5A SP a séduit la société DB2C. Implantée dans le Cher, cette entreprise fabrique notamment des instruments chirurgicaux destinés à la cardiologie et à la caelioscopie, ainsi que des chambres implantables. Parmi ses réalisations figurent des pinces dotées d'un embout de type « petite cuillère » de diamètre 1,8 mm ou 2,3 mm que l'on fait passer dans les artères par l'intermédiaire d'un introducteur pour effectuer des prélèvements sur le cœur. De



Qualité du bâti : un pré-requis à la précision d'usinage

forme simple a priori, ces pinces exigent une qualité géométrique extrêmement précise et l'absence totale de bavures, les angles vifs fonctionnels devant être respectés. Le RV2 5A SP conjugue ces différentes qualités tout en offrant de très bonnes propriétés de répétitivité, un atout indispensable pour l'usinage d'instruments à usage unique comme les pinces à prélèvement cardiaque.

Pour Realmeca, la qualité d'usinage d'une machine passe nécessairement par celle de son bâti. Depuis près de 30 ans, la société a choisi de fabriquer ses bâtis à partir d'un matériau composite de haute densité. Ce matériau assure une meilleure absorption des vibrations, une forte rigidité et une excellente stabilité thermique. Une telle structure améliore les états de surfaces, augmente la durée de vie des outils de coupe et permet des vitesses d'usinage plus élevées. Par ailleurs, le RV2 5A SP et la RM3-7 sont tous deux dotés d'une broche haute fréquence dont la vitesse de rotation atteint 50 000 tours/min. Autant de performances qui permettent d'utiliser les outils les plus précis et les plus petits du marché.

De nombreuses références dans le domaine médical

Les centres d'usinage Realmeca ont su convaincre bien d'autres utilisateurs dans l'industrie des technologies médicales dont certaines entreprises de renom : Stryker Bordeaux par exemple pour l'usinage d'implants rachidiens en PEEK. On peut aussi citer Marle pour l'usinage de prothèses de hanche, SMAO dans le domaine des ancillaires ou encore Oury Guyé pour les instruments de chirurgie.

» Realmeca SA
F-55120 Clermont-en-Argonne
www.realmeca.com
Hall A2, Stand 125

Non seulement ultrasensible

pour la mesure de faibles pressions différentielles, mais aussi



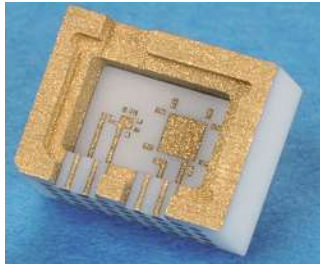
- **résistant** : immunité à la poussière et l'humidité
- **innovant** : canal d'écoulement intégré dans la puce du capteur
- **à haute résolution** : traitement analogique du signal par des circuits CMOS
- **compact** : boîtier miniature pour montage sur circuits imprimés

Nous vous donnons rendez-vous au Salon **MesurExpoVision** Stand K62

SENSORTECHNICS
www.sensortech.com

Céramiques techniques

Composants pour équipements d'analyse



Spécialisée dans l'usinage des céramiques techniques, Microcertec réalise des composants spécifiques, du prototype jusqu'à la série, avec des tolérances de quelques microns. Les céramiques offrent des avantages dans le domaine de l'instrumentation médicale. Elles résistent aux environnements sévères et

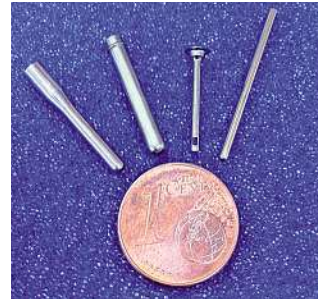
constituent un bon isolant électrique. Elles sont intéressantes pour leur faible dilatation thermique, leur importante tenue à la corrosion et leur inertie chimique. Microcertec propose des composants en céramique simples et des ensembles brasés hermétiques céramique-métal, étanches au vide et à l'ultra-vide. Ils sont principalement destinés aux équipements d'analyse, de diagnostic, d'imagerie ou de thérapie.

» Microcertec SAS

F-77615 Collégien
www.microcertec.com
 Stand 220 ter - Hall A2

Sans limite de forme

Fabrication à partir de tubes



Texpart Technologies travaille le tube selon 3 techniques : découpe à longueur, découpe laser 5 axes et déformation à froid. Dans le premier cas, le tube est étiré au diamètre désiré, puis découpé et ébavuré. La découpe laser 5 axes est réalisée sur des tubes de diamètre extérieur

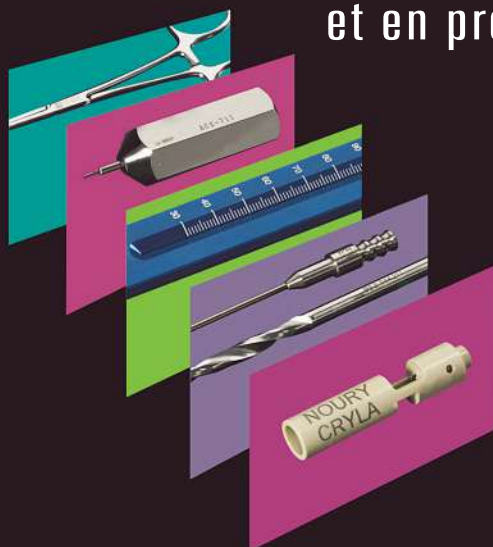
0,25 à 20 mm, avec une épaisseur de paroi maximale de 1 mm. Cette technique permet d'obtenir une pièce finie sans reprise. Pour la déformation à froid, le diamètre extérieur se situe entre 0,15 et 29 mm avec des épaisseurs de 0,015 à 0,5 mm. Toutes les formes peuvent être obtenues : conique, trou transversal, rainure, butée. Cette technique permet de réaliser en un seul procédé une pièce fermée à une extrémité.

» Texpart Technologies

F-91028 Evry Cedex
www.texpart-technologies.com
 Stand 319, Hall A1

Dispositifs médicaux et instrumentation

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



MARQUAGE

Traçabilité globale
 Datamatrix, Logos
 Graduations...

DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité

Présents à Micronora
 Hall B1 - Stand B 217/316
 Hall C - Stand 209

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



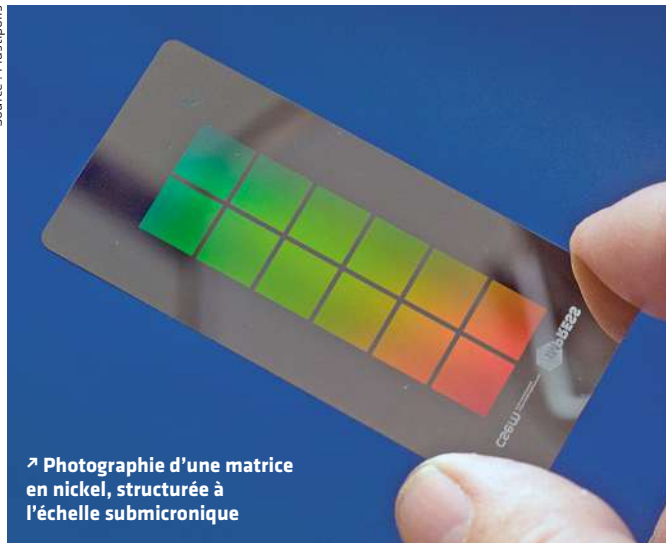
Innovation en micro-plasturgie

Des projets collaboratifs présentés sur le salon

Depuis sa création en 2005, le pôle de compétitivité Plastipolis, qui regroupe les acteurs de la recherche, de la formation et de l'industrie, s'est efforcé de promouvoir et de développer l'innovation en plasturgie. Il enregistre plus de 120 projets labellisés à son actif, dont près de 67% ont été financés pour un montant total de 180 millions d'euros. Le pôle compte aussi une quinzaine de projets européens qui ont trouvé un financement.

Parmi ces projets, la thématique de la « micro-plasturgie » occupe une place

Source : Plastipolis



➤ Photographie d'une matrice en nickel, structurée à l'échelle submicronique

importante. Elle sera exposée au salon Micronora avec la présentation - par le

pôle lui-même ou par les entreprises partenaires - des projets IMPRESS et ConProMi qui allient micro-plasturgie et applications médicales. Le PEP, centre technique de la plasturgie, coordinateur du projet IMPRESS et partenaire du projet ConProMi, sera présent. Figurent également parmi les exposants du salon les entreprises CG Tec, Vuillermoz Philippe SAS et ISA France, partenaires dans ce dernier projet, qui est coordonné par la société A. Raymond.

Des innovations démontrées sur stand

Le projet IMPRESS a pour but de mettre en place une plateforme pilote de production de pièces plastiques micro-structurées. Cette plateforme permettra de faciliter le développement de nouvelles voies de fabrication de composants, intégrant des fonctionnalités à l'échelle micro et nanométrique. Son potentiel

sera mis en lumière par la production de différents démonstrateurs, dont un patch permettant l'administration de médicaments via des micro-aiguilles et un système de culture cellulaire microstructuré pour effectuer, entre autres, des analyses génétiques.

Le projet ConProMi est destiné, quant à lui, à proposer de nouveaux procédés de convergence en micro-fabrication afin de développer des solutions hybrides pour des applications à haute valeur ajoutée, par exemple dans le domaine du biomédical. L'un des démonstrateurs proposés sera d'ailleurs dédié au secteur médical, avec la production d'un système micro-fluidique pour une application radio-pharmaceutique. Ces deux projets seront présentés à la fois sur le stand du pôle et des entreprises partenaires.

Le visiteur de Micronora pourra rencontrer d'autres sociétés membres de Plastipolis qui travaillent dans le domaine médical. Parmi elles, on peut citer AcXys (partenaire de plusieurs projets, dont le projet Polybio), Plastiform (projet IMD-3D) ou encore DMX. Cette présence confirme l'importance de la plasturgie dans les micro- et nanotechnologies, en particulier dans le domaine médical.

» Plastipolis

F-25000 Besançon
www.plastipolis.fr
Stand 202, Hall B



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.



mm

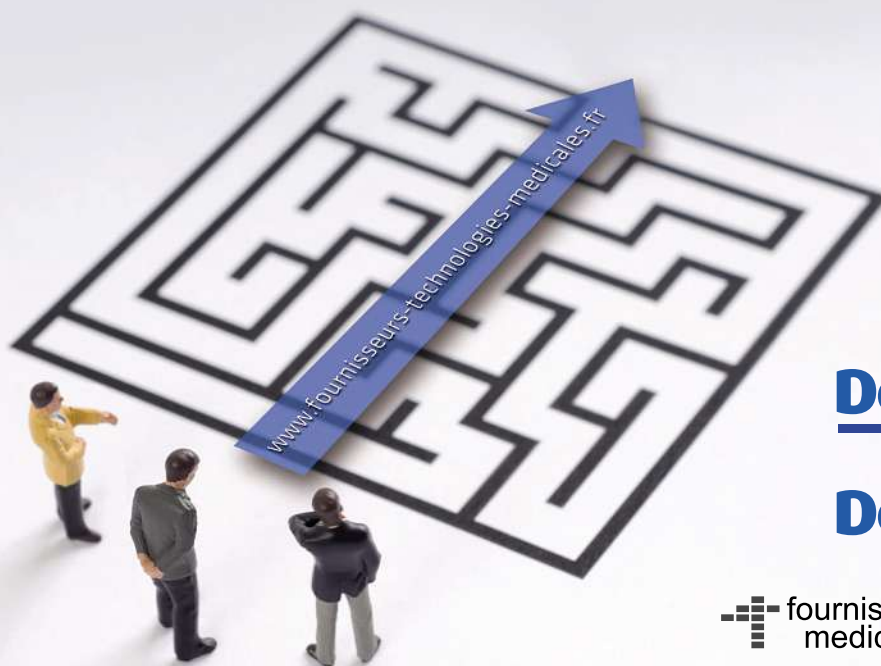
8, rue des Clos-Rondot • BP 38 • F - 25130 Villers-le-Lac
Tél. +33 (0)3 81 68 70 00 • Fax +33 (0)3 81 68 01 57
contact@isafrance.com • www.isafrance.com

Principaux événements

DATE/LIEU	ÉVÈNEMENT	DESCRIPTION
12-13 septembre 2012 Zurich/Suisse	Orthotec Europe www.orthoteceu.com	Rencontre des technologies de fabrication en orthopédie
25-28 septembre 2012 Besançon/France	Micronora www.micronora.com	Salon des Microtechniques
25-27 septembre 2012 Lucerne/Suisse	World Medtech Forum www.medtech-forum.ch	Congrès/Salon des technologies médicales
23-24 octobre 2012 Lyon/France	Ciamed www.ciamed.com	Rendez-vous d'affaires de la sous-traitance, des matériaux et équipements médicaux
6-9 novembre 2012 Paris/France	Midest www.midest.com	Salon de la sous-traitance industrielle
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.medica.de	Salon mondial du secteur médical
13-14 fév. 2013 Paris/France	Pharmapack Europe www.pharmapack.fr	Congrès/salon de l'emballage pharmaceutique
26-28 fév. 2013 Stuttgart/Allemagne	Medtec Europe www.medteceurope.com	Salon/Congrès des technologies médicales
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

www.fournisseurs-technologies-medicales.fr

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



DeviceMed
FRANCE

DeviceMed

fournisseurs-technologies-medicales.fr

DeviceMed

FRANCE
Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTION LEGALE

Année 5 Numéro 4

Septembre/Octobre 2012

Rédaction :

DeviceMed France : 33 Rue du Puy-de-Dôme, F-63370 Lempdes
Tél.: +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61
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 : Michèle Augé, Bernard Banga, Edward Byrne, Monique Gosselin, Sandy Maumus-Robert, Thomas Petit Bourg, Fouad Tarabah et Caroline Zanetti.

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, D-97082 Würzburg,
Commanditaire : Vogel Medien GmbH & Co. KG, Max-Planck-Straße 7/9,
D-97082 Würzburg.

Président Directeur Général : Stefan Rühling,
Tél : +49 9 31-418 22 05, Fax : +49 9 31-418 22 02, *stefan.ruehling@vogel.de*

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

Direction marketing : Elisabeth Ziener
Tél : +49 9 31-418 26 33, Fax : +49 9 31-418 20 22, *elisabeth.ziener@vogel.de*

Production / Impression :

Maquette : Markus Mager, Manfred Bayerlein (responsable)

Production : B. Schäfer-Gendron, *bernadette.schaefer-gendron@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, Amérique du Nord :

Mark Hauser, *mark.hauser@vogel.de*,
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

3A-Applications Additives Avancées . 37	Pyxidid Europe 47
A.R.D. de Franche-Comté 1,6	Plastibell Pharm (Group DTP) 31
ACIDIM 16	Plastipolis 64
AFCROs 21	Proto Labs Ltd 9,35
Agie Charmilles Management SA . . 15	Realmecca SA 62
Alpes CN 34	Reliance Precision Ltd 43
Alseal / Alcis 52	Rescoll 13
Amsonic France SAS 37	Rollwasch Italiana Spa 33, 59
Arthesys 53	Rubis-Précis/Micropierre 53
Belmonte SA 32	Screencell 57
Bérieau SA 32	SED Société Etudes & Développements 52
Bernstein AG 25	Sensortech GmbH 62
Carl Zeiss Métrologie Industrielle . . 51	Skinexigence 58
CETIM 31	SNITEM 19
Charles Pery & Cie 47	Stainless 27
CIAMED 14	Sterne SAS 17
Clinfile 45	Strategiqual 22
ClinSearch 41	STS Industrie SA 43
Coulot Décolletage SARL 32	Teleflex 7
Créatech SAS 5	Téméris 39
EPMT/SMT 67	Temis 55
Eurocoating 29	Texpart Technologies 63
FFDM Pneumat. 32	Tirus international SA 3
FISA SA 23	TLS Terolab Surface 28, 47
Flowdit 58	UBM Canon / Orthotec Europe 46
Forginal Industrie 46	Usiplast Composites 26, 49
FPSA SAS 61	Valtronic 49
Fraunhofer IGB 50	Vogel Business Media 58, 65
GL Events 14	Vuichard SA 45
Heptal 2,34	
Institut Pierre Vernier 12	
Intercarat 29	
ISA France SAS 64	
Lasea SA 59	
Laser Cheval 63	
Lauener & Cie SA 3, 48	
Lee Company 57	
Lisi Medical 30	
Lithoz GmbH 53	
Maxon Motor AG 68	
MD report 38	
Medical Group 49	
Medical Labo 56	
Medlane 34	
MedPass 44	
Messe Luzern / WMTF 11, 13	
Metoxit AG 48	
Microcertec SAS 63	
Micronarc 60	
Micronora 54	
NGL Cleaning Technology SA 31	
Nowak SAS 49	
OGP France SAS 61	
Onefit Medical 57	
Pittman 23	



EPHJ
ENVIRONNEMENT
PROFESSIONNEL
HORLOGERIE
JOAILLERIE



EPMT
ENVIRONNEMENT
PROFESSIONNEL
MICROTECHNOLOGIES



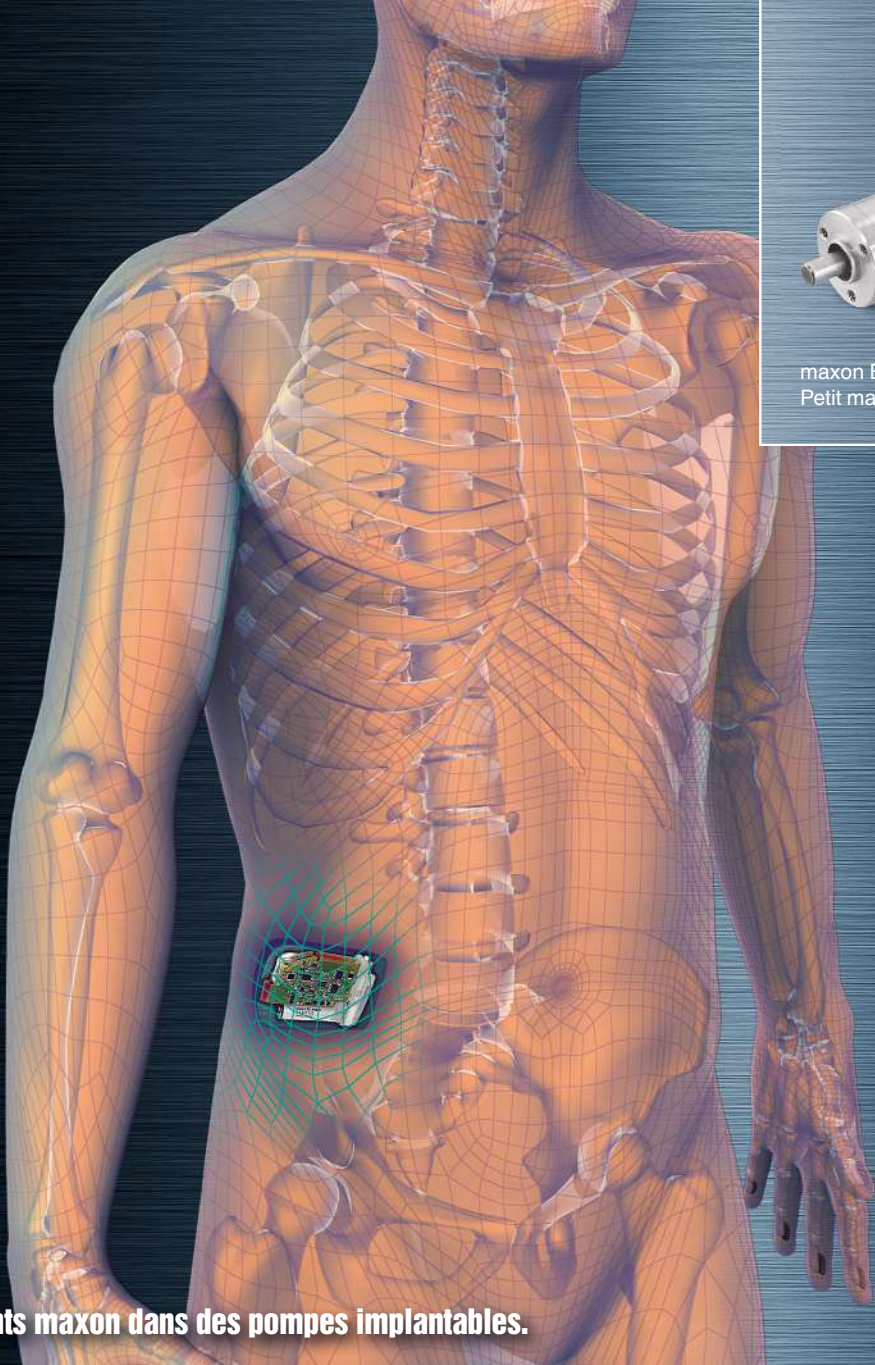
SMT
SWISS MEDICAL
TECHNOLOGIES

SALON INTERNATIONAL

LEADER DE LA HAUTE PRECISION

HORLOGERIE JOAILLERIE - MICROTECHNOLOGIES - MEDTECH

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



maxon EC motor
Petit mais fiable.

Entraînements maxon dans des pompes implantables.

Lorsque exigence rime avec excellence.

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

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

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

maxon motor est le leader mondial en matière d'entraînements et de systèmes de haute précision, d'une puissance allant jusqu'à 500 W. maxon motor est synonyme de solutions personnalisées, de qualité maximum et de force innovante, et la société dispose d'un réseau de distribution mondial. Laissez-vous convaincre: www.maxonmotor.com

maxon motor

driven by precision