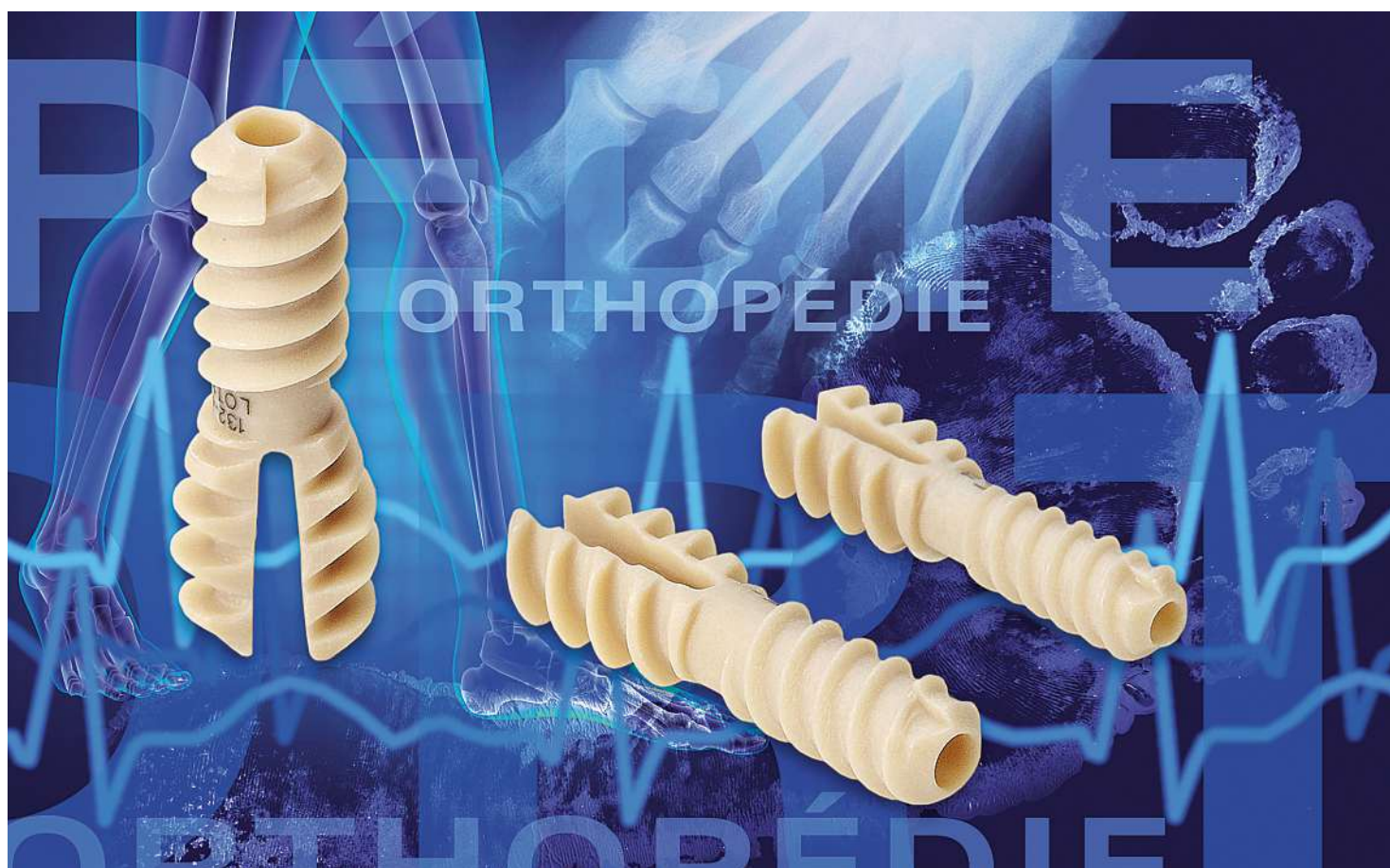


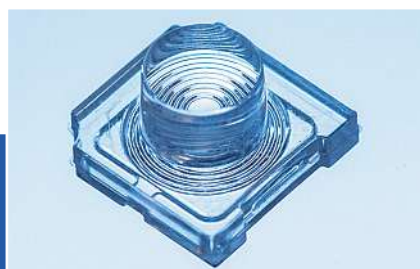
DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

Orthopédie : matières et sous-traitance 22



Silicone

Plus de 30 ans d'expérience
en injection de LSR

57



SPECIAL | Fabrication additive

Intégrer la fabrication
additive dans le design

42



Vogel Business Media

need power?



think



www.GlobTek.fr

VOUS RÉUNIR...

Lille, le vendredi 3 octobre 2014

CHRU Lille - Salle des congrès - Atrium



Colloque dédié aux industries pharmaceutiques, biotechnologies et dispositifs médicaux

**Contamination de l'air et des surfaces :
Actualités, évolutions et retours d'expérience**

Techniques de mesures et de caractérisation de l'air et des surfaces	Applications et retours d'expérience
• Propriétés physico-chimiques des surfaces <i>Karim BATOUCHE, Lycée Roosevelt de Reims</i> • Transfert et dépôt des micro-organismes sur les surfaces <i>François VILLEVAL, bioMérieux</i> • Classifications particulières, chimiques et microbiologiques de l'air et des surfaces : Evolutions des normes ISO 14644 & ISO 14698 <i>Fabien SQUINAZI et Laure ALLOUL-MARMOR, présidents de la commission Afnor X44B, Aspec</i> • Etat des techniques de caractérisation physico-chimique de l'air et des surfaces - Exemple d'utilisation dans l'industrie pharmaceutique <i>Pascal KALUZNY, Tera Environnement</i> • Validation d'un système de détection à temps réel pour les micro-organismes <i>Jean-Sébastien BONIN, PMT France</i> Questions / réponses COCKTAIL DEJEUNATOIRE	• Retour d'expérience de contrôles microbiologiques sur des surfaces difficiles d'accès en production pharmaceutique <i>Audrey SCHULTZ, Famar et Sabine BESSIERES- RECASENS, Merck Millipore</i> • Maîtrise de la chaîne de propreté dans l'industrie des dispositifs médicaux - Etudes de cas <i>David CHEUNG ou Patrice Pré, Entegris</i> • Prise en compte des contaminations particulières, microbiologiques et chimiques, de l'air et des surfaces lors de la conception d'une zone de préparation de médicaments cytotoxiques – Retour d'expérience de la pharmacie du CHRU de Lille <i>Michèle VASSEUR et Prof Pascal ODOU, CHRU Lille</i> • Retour d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux Questions / réponses 17h00 Fin de la journée

**Programme, Inscription, Informations pratiques :
<http://www.aspec.fr/evenementiel/atelier-en-region/lille2014>**

**-10% avant
le 5 septembre**

**PARIS, du 31 mars au 2 avril 2015
Porte de Versailles – Hall 6**

140 exposants - Salles propres exposées

RDV D'affaires – Espace Démonstration

Congrès technique – Prix de l'innovation



Aspec Contact : info@aspec.fr
Tél. : 01 44 74 67 00 - www.aspec.fr

ContaminExpo
Le Salon organisé par l'Aspec

ContaminExpert
Le congrès organisé par l'Aspec

Les événements incontournables de la maîtrise de la contamination

31 mars, 1^{er} et 2 avril 2015
Paris, Porte de Versailles
Pavillon 6

- 140 exposants
- Village Start-up
- RDV d'affaires
- Congrès technique

ANIMATIONS

- 3 Salles Propres grandeur nature
- Espace Démonstration
- Prix de l'innovation

Aspec www.aspec.fr - Tél : 01 44 74 67 00
Pour la prévention et l'étude de la contamination

www.ContaminExpo-ContaminExpert.fr

Notre partenaire
SALLES PROPRES

Vous avez dit « santé » ?

Chères lectrices, chers lecteurs,

Dans sa synthèse sur la fabrication additive (p.38), François Malaplate rappelle ses principaux avantages : rapidité de production, obtention de formes complexes, allègement des pièces, économie de matière, aucun frais d'outillage... Ce procédé, qui demeure toutefois limité



evelyne.gisselbrecht@vogel.de

aux petites séries, est de plus en plus apprécié en orthopédie (p.24). En effet, la précision géométrique obtenue sur les implants se traduit par une réduction du temps opératoire, ce qui engendre de nombreux avantages pour le patient (p.25). Une aubaine donc pour notre santé ...

Pour autant, il s'agit d'une technologie plutôt récente et qui n'est pas totalement exempte de risques sanitaires pour les opérateurs. Michèle Guimon de l'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité) le rappelle dans un article intéressant de la revue « Hygiène et Sécurité du Travail ». Elle indique : « De manière générale, il convient d'être vigilant quant à la manipulation des poudres organiques ou inorganiques et à l'émission des produits de dégradation thermique de ces composés. Ces technologies ont encore été peu investiguées par les organismes en charge de la prévention des risques professionnels (...) »

Vous me rétorquerez sans doute qu'on pourrait le dire de bien d'autres technologies et vous aurez raison. Néanmoins, je ne peux pas m'empêcher d'y voir un certain paradoxe ...

Bonne lecture à tous et bonne rentrée !

Evelyne Gisselbrecht

Evelyne Gisselbrecht, Editrice

HEPTAL⁷

TITANIUM

A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY



**ISO 9001
ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification**

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

STOCK DISPONIBLE

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

livrable sous 24-48 Heures

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

Mesure optique sans contact
Topographie. Rugosité. 3D Metrologie

**Nouvelles solutions
 Confocales chromatiques
 signées STIL**

Capteur point visible/Infra-Rouge "VIZIR"

Vibromètre optique "SWING"

Comparateur optique "STEP"

Pachymètre optique "CT"

Capteur ligne "MPLS 180-DM"

**Microscope Confocal Chromatique
 " Perfect Focus " MC2**





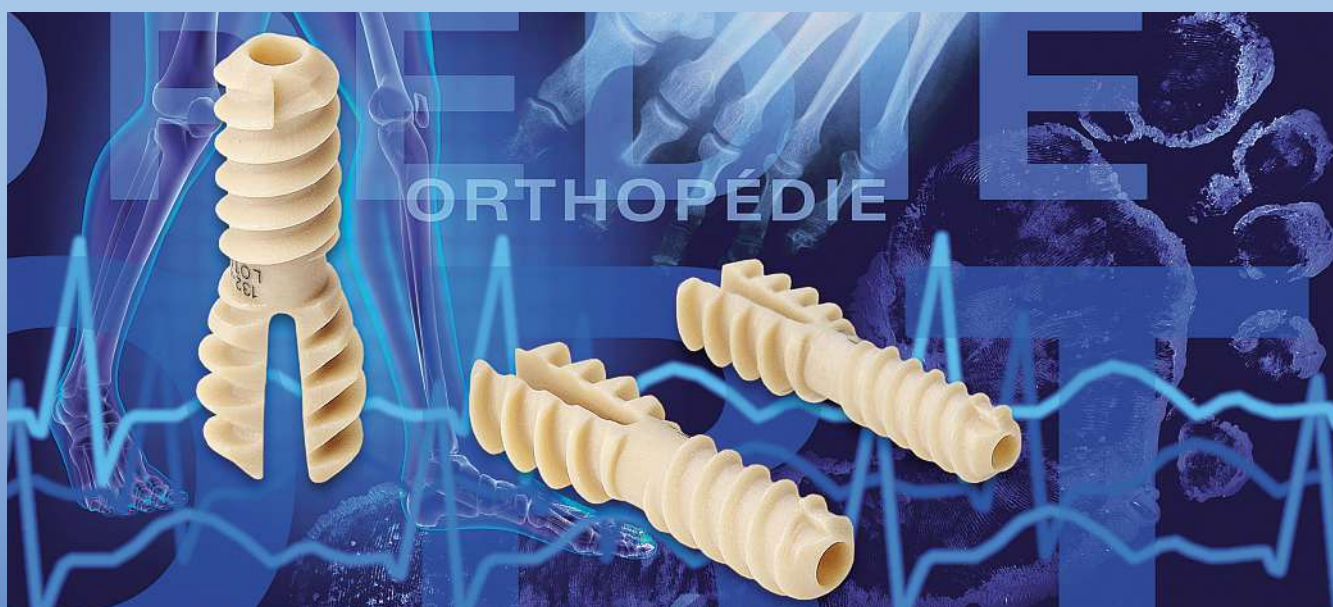

+33 (0)4 42 39 66 51



contact@stilsa.com
www.stilsa.com

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER | Orthopédie

Procédés de fabrication, revêtements d'implants, sous-traitance de tout ou partie de la chaîne de fabrication, le domaine de l'orthopédie inclut un large éventail de métiers. De nouveaux matériaux apparaissent, des procédés se perfectionnent, permettant une augmentation de la qualité des produits et également une amélioration du confort du patient. A lire aussi notre article sur la chaussure à mémoire de forme pour les patients atteints d'un Hallus Valgus !

voir p. 22

Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	12
» Réglementation	16
» Réglementation: Marchés export	19
» Etudes cliniques	44
» Index des sociétés	58
» Mentions légales	58

DOSSIER | Orthopédie

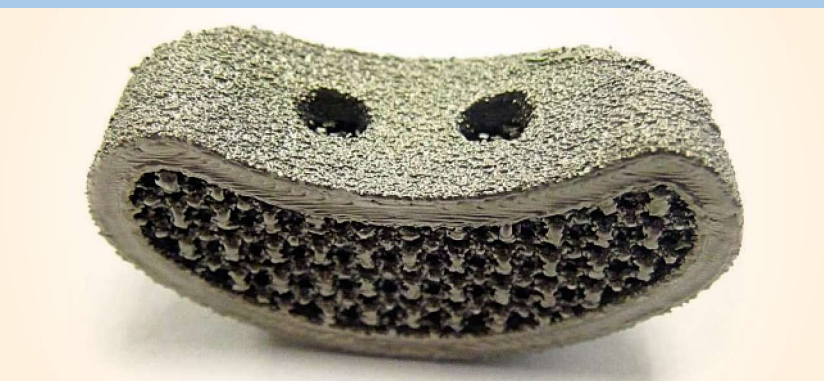
Des polymères qui améliorent les performances d'un écarteur.....	22
Fabrication additive : quelles applications en orthopédie ?	24
Nouvel implant crânien homologué FDA.....	25
Fonderie à la cire perdue + Un gel sur les implants	26
La chaussure à mémoire de forme	27
Nouveau porte-fraise offset + Améliorer l'ostéointégration	28
Revêtement de surface	29

Avant-première Micronora

Micromécatronique : du coeur artificiel à l'usine du futur.....	30
Moteur miniature pour les endoscopes "chip on the tip"	31
Produire petit mais voir grand !	32
Circuits d'interconnexion 3D sur céramique	34
Machine de mesure 2D optique ultra rapide.....	35
Mécanique & robots + Découper et emboutir + Spécialiste de la lumière	36
Nouvelles solutions de micro-usinage laser.....	37

SPÉCIAL | Fabrication additive

Impression 3D : tendances et promesses ...	38
Mobilisation des fabricants d'implants.....	41



SPÉCIAL | Fabrication additive

Le point sur les différentes techniques de fabrication additive et leurs applications dans le dispositif médical. voir p. 38



Salon Micronora

Les microtechniques sont plus que jamais présentes dans les DM pour faire face aux besoins de la miniaturisation. voir p. 30



Silicone

Même s'il s'agit d'un matériau délicat à travailler, le LSR permet d'apporter des solutions techniques fiables. voir p. 54

Nouvelle imprimante 3D + Intégrer la fabrication additive dans le design.....	42
Fusion laser de poudre métallique	43

Logiciels

La simulation au service de l'implantologie dentaire	49
Développement de logiciels médicaux sur mesure.....	50
Collecte et mise en réseau de données d'utilisation + logiciel d'usinage	51

Salles blanches

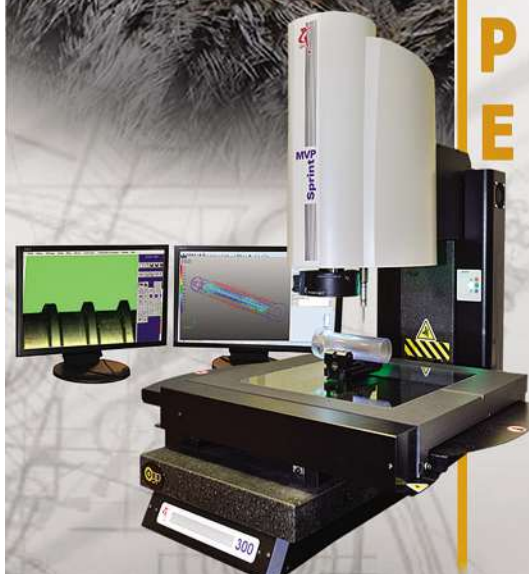
L'emballage ultra propre, gage de qualité en milieu contrôlé	52
Un diplôme en métrologie des salles propres + Salles blanches clé en main ...	53

Silicone

Joints toriques en LSR : pour un dosage précis et reproductible	54
Les atouts du moulage virtuel dans l'injection de caoutchouc.....	56
Plus de 30 ans d'expérience en injection de LSR	57

UNE AUTRE VISION DE VOTRE QUALITÉ

SMARTSCOPE



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



Présent à
Micronora HALL A2 Stand 127/128
Enova Stand B47



France



www.ogpfrance.com



Plateau technique hightech au service des fabricants de DM

Nguyen Tran est l'homme de tous les défis... Assistant en biochimie, il accepte en 2006 de relancer la chirurgie expérimentale au sein de la Faculté de Médecine de Nancy. Il est aujourd'hui à la tête de l'Ecole de Chirurgie, un plateau technique de 1200 m² de réputation internationale, destiné à tester les techniques opératoires et les équipements chirurgicaux.

Qui pourrait imaginer, aux abords du bâtiment D de la Faculté de Médecine de Nancy, découvrir au second étage le plus grand plateau technique d'Europe pour la validation thérapeutique de dispositifs médicaux ? C'est pourtant bien ce qu'est devenue aujourd'hui l'Ecole de Chirurgie créée par Jean-Pierre Villemot (chirurgien cardiaque), Laurent Bresler (chirurgien digestif) et Nguyen Tran en 2006. Comme son nom l'indique, il s'agit bien sûr aussi d'un établissement de formation à destination des chirurgiens. « La HAS recommande depuis

quelques années la certification du geste chirurgical, précise M. Tran. Une démarche difficile à mettre systématiquement en oeuvre au bloc opératoire. L'un des rôles de l'Ecole de Chirurgie est précisément d'offrir un environnement de formation initiale et continue dans ce but. »

Une offre unique en France en matière de simulation

Pour tester les nouveaux équipements médicaux et permettre aux chirurgiens de se former en toute sécurité, l'Ecole

de Chirurgie de Nancy leur propose une palette très complète d'équipements de simulation numérique, pour des disciplines aussi variées que la chirurgie laparoscopique, endovasculaire, ORL, orthopédique ou dentaire, sans oublier la chirurgie robotique. Mais elle dispose aussi de 8 vrais blocs opératoires où les spécialistes peuvent s'exercer sur des modèles animaux, petits ou gros, ainsi que sur des cadavres. Cette concentration de moyens est une véritable aubaine pour les fabricants de DM lorsqu'ils veulent former leurs clients à une nouvelle technique.

Pas étonnant que l'Ecole soit passée de 20 « apprenants » en 2006 à plus de 1000 en 2014 dont 25% d'étrangers. Plus surprenant en revanche, le nombre de permanents : 6 seulement pour manager une offre de formations diplômantes très étendue, incluant entre autre le D.E.S. de chirurgie générale, le D.I.U. de chirurgie robotique... et des sessions de formation continue dans de multiples disciplines.

L'établissement dispose de trois salles de conférence équipées d'un réseau video-audio qui les relie directement aux blocs opératoires du CHU voisin. De nombreux séminaires thématiques sont organisés tout au long de l'année et M. Tran a récemment reçu de l'Université du Caire une réservation pour cinq semaines de formation à partir de septembre.



Illustr.1 : Equipement de simulation de chirurgies endo-vasculaires, par exemple la pose d'une valve aortique percutanée (TAVI)

Source : Laure Gisselbrecht

Favoriser l'emploi des jeunes

Pour exploiter la richesse des modèles développés dans le cadre de la validation thérapeutique, M. Tran a fondé en 2008 la société Transvie Médical avec les Prs Villemot et Marie. Start-up de l'Ecole de Chirurgie, l'entreprise bénéficie d'une convention d'utilisation des équipements de l'Ecole de Chirurgie sous licence. Son objectif : favoriser la recherche mais aussi et surtout l'embauche des jeunes. « Nous accompagnons de jeunes ingénieurs biomédicaux sur trois ans, nous finançons parfois leur thèse mais Transvie Médical doit rester un tremplin pour eux, l'idée étant qu'ensuite ils cèdent la place à d'autres, » précise M. Tran.

L'entreprise a travaillé sur le pan-créas bio-artificiel Mailpan développé par l'Alsacien Defymed, ainsi que sur un système d'exosquelette cardiaque.



Illustr.2 : Future chirurgienne s'entraînant à effectuer une opération de chirurgie laparoscopique

D'autres projets confidentiels portant sur le déploiement de valves mitrales par voie percutanée et transapicale sont en cours. Menés en collaboration avec le Dr Pablo Maureira, chirurgien car-

diaque, ils pourraient bien améliorer sensiblement la santé de demain.

Une chance pour la Lorraine

Si Transvie Médical n'a pas les moyens de développer elle-même ces recherches, elle entend bien faire venir les industriels dans ses locaux, ce dont se félicite le président de Lorraine Médical Industrie, Etienne Malher. Un pari gagnant puisqu'elle travaille déjà avec Takeda, Cordis, Johnson & Johnson, Ethicon, Medtronic, Siemens... Ces collaborations permettent actuellement un investissement de 2 mio d'Euro dans une salle incluant des équipements de chirurgie endovasculaire robotisée du dernier cri et potentiellement une unité d'imagerie (scanner, IRM...)

» Ecole de Chirurgie,

F-54505 Vandœuvre Cedex,
www.ecoledechirurgie-nancy.fr



HOMOLOGUÉ PAR LE
SECTEUR MÉDICAL

MICRONORA
SALON INTERNATIONAL MICROTECHNIQUES & PRÉCISION
23-26 SEPTEMBRE 2014
BESANÇON - FRANCE
HALL B2 - STAND 315

FONTAINE DE DEGRAISSAGE NGL 60 FD : par immersion, aspersion ou brossage

LE FONCTIONNEMENT :

- Remplacement des solutions traditionnelles de dégraissage manuel utilisant **des solvants dérivés d'hydrocarbures, nocifs pour la santé et l'environnement et sources d'accidents**
- Adapté à un grand nombre d'industries (horlogerie, médical...)
- Technologie moderne : pompe à vitesse variable, sécurité, contrôle précis de la température



LES AVANTAGES :

- Détergents en base aqueuse neutre
- Sans danger pour l'utilisateur
- Diminution des coûts d'exploitation
- Entretien simplifié grâce au séparateur d'huile
- **Sécurité accrue / respect de l'environnement**
- Amélioration de la propreté et de l'organisation des ateliers

Pour une étude personnalisée, contactez notre division Équipement au : +41 22 365 46 66.

PRODUIT NGL RECOMMANDÉ : DECOCLEAN 508

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA 
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

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

 **SWISS QUALITY**

Une journée technique dédiée au laser pour le DM

En Alsace, il existe de nombreux acteurs d'excellence des sciences de la vie et des matériaux qui mutualisent leurs compétences pour œuvrer au développement de nouveaux produits. L'Institut Carnot MICA (Materials Institute Carnot Alsace) fait référence dans le domaine de la recherche sur les matériaux fonctionnels pour la santé, notamment pour le développement de dispositifs médicaux implantables (DMI). Les innovations sur les procédés laser issues d'Irepa Laser, membre de MICA, offrent aux industriels de nouvelles solutions applicables aux DMI, ouvrant des possibilités toujours



Source : Irepa Laser

Illustration : La journée technique du 15 octobre sera consacrée aux techniques laser appliquées notamment aux DM implantables.

plus larges pour les thérapies de demain. La journée technique «Le laser pour le médical et les dispositifs médicaux implantables» du 15 octobre prochain dans

les locaux d'Irepa Laser présentera les derniers développements du laser dans le domaine des DM, de l'instrumentation et des tissus vivants. Parmi les sujets

présentés lors de ces conférences, on peut citer :

- l'impression 3D d'implants et l'ajout de fonctionnalités en surface des implants,
- la texturation de surface par laser pour des applications anti micro-biennes ou une meilleure ostéointégration
- la métallisation sélective de surface pour des applications anti-corrosion ou la création de pistes conductrices,
- les traitements laser sur tissus vivants pour l'ablation de tumeurs.

» **Irepa Laser,**
F-67400 Illkirch,
www.irepa-laser.com

Réhabiliter la R&D : une expertise technico-médicale

Fort de 15 ans d'expérience dans le domaine de la R&D et l'injection de pièces plastique en salle blanche pour les secteurs médical et pharmaceutique, Cyrille Maréchal a créé MDE (Medical Device Engineering). Son idée : accompagner les fabricants de dispositifs médicaux dans le développement de leurs innovations et la validation de leurs concepts. Comment ? En trouvant les solutions techniques les plus appropriées, et ce en toute objectivité. Pour M. Maréchal, il s'agit de proposer une vision intégrée de la R&D qui ne soit pas influencée par l'environnement de production ou la

peur du risque entraîné par le projet.

MDE présente une autre originalité : l'entreprise est co-dirigée par Nadège Morand, Dr en neurosciences et pharmacologie, qui veille à ce que les attentes des donneurs d'ordre sur le plan clinique soient

comprises et intégrées lors du développement du DM.

MDE propose à ses clients la réalisation de prototypes selon différents process afin d'accélérer la validation du concept et de raccourcir le délai préalable à l'industrialisation. La société travaille actuel-

lement sur différents projets dans le domaine de l'orthopédie, la chirurgie abdominale, l'ophtalmologie ou encore le développement cellulaire. Elle a fait récemment l'acquisition d'une machine à mesurer optique 3D qui complète avantageusement son parc d'équipements.

Reconnue Jeune Entreprise Innovante, MDE a par ailleurs reçu l'agrément CIR. Elle peut ainsi faire bénéficier ses clients d'avantages fiscaux dans leur phase de croissance.

» **Medical Device Engineering,**
F-63160 Billom,
www.mdengineering.eu



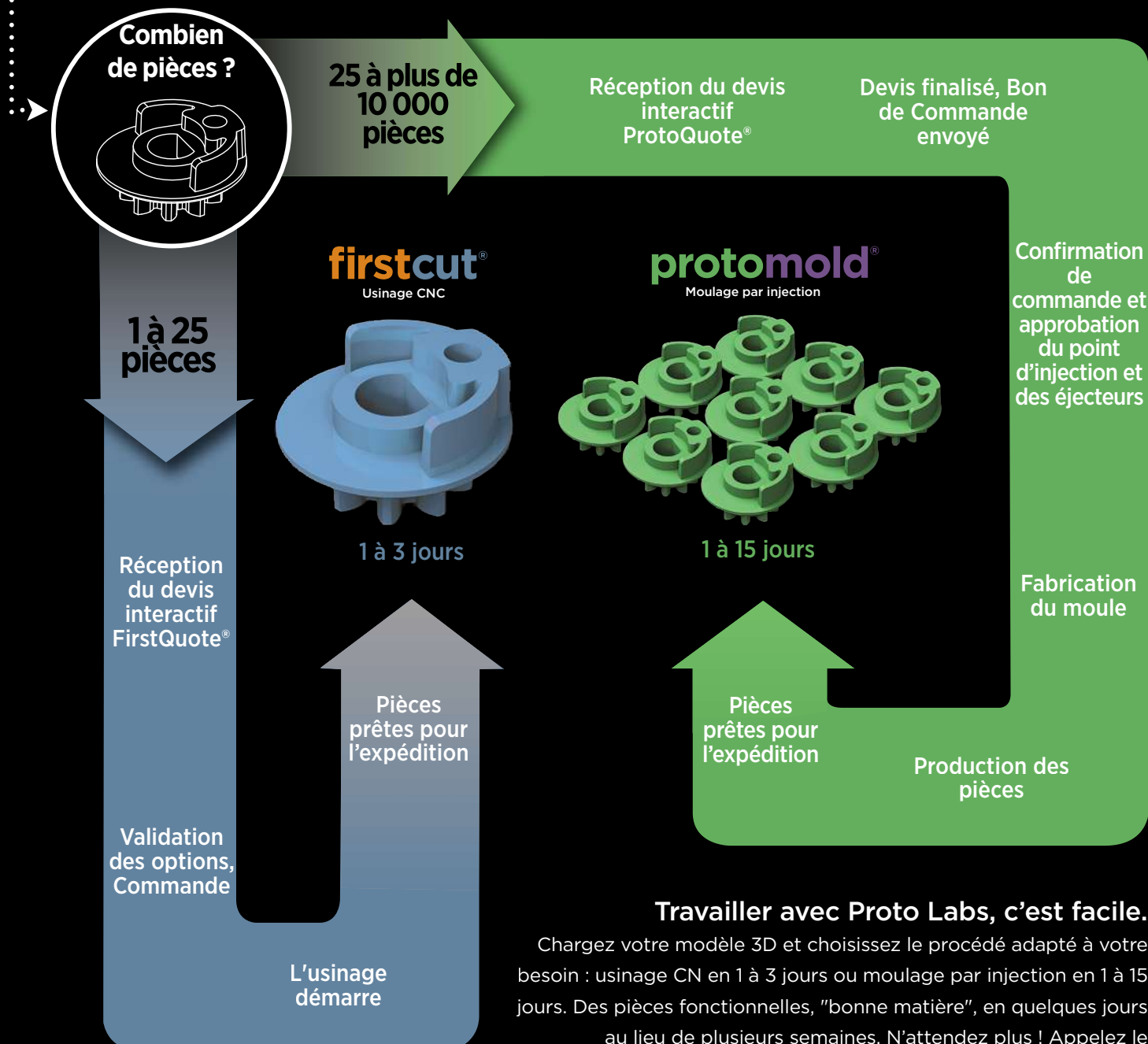
Source : Medical Device Engineering

Illustr. Un nouveau chef de projet rejoindra prochainement l'équipe de MDE pour faire face à un nombre de demandes de plus en plus important.

Des pièces "bonne matière". Très rapidement.

..... Besoin de pièces rapidement pour finaliser un projet?

Modèle 3D
téléchargé



Travailler avec Proto Labs, c'est facile.

Chargez votre modèle 3D et choisissez le procédé adapté à votre besoin : usinage CN en 1 à 3 jours ou moulage par injection en 1 à 15 jours. Des pièces fonctionnelles, "bonne matière", en quelques jours au lieu de plusieurs semaines. N'attendez plus ! Appelez le +33 (0)4 79 65 46 50 ou visitez le site www.protolabs.fr

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 EUDM14FR.

Visionnez nos suggestions
de conception en vidéo.



proto labs
Real Parts. Really Fast.™

© Proto Labs 2014 ISO 9001:2008 Certifié

Trophées 2014 de la e-santé : 8 entreprises primées

Le jury des Trophées 2014 de la e-santé a désigné les champions de la e-santé de demain. 5 prix issus des catégories initialement définies ainsi que 3 prix spéciaux ont été décernés sur un ensemble de 65 dossiers présentés.

L'événement s'est tenu le 3 juillet dernier à l'Université d'été de la e-santé organisée par Castres-Mazamet Technopole. Les lauréats des prix spéciaux sont :

► Millinav pour sa prothèse proactive de genou destinée aux personnes amputées au-dessus du genou. Cette prothèse permet de restituer les fonctions normales de la locomotion



Illustration : Les 8 lauréats de l'université d'été de la e-santé à Castres début juillet dernier sont probablement les champions de demain dans ce domaine.

grâce à un moteur électrique et à des capteurs.

► Psico Smart Apps qui a développé une technologie permettant de créer un environnement hyper réaliste

pour traiter les troubles de l'anxiété grâce à la désensibilisation systématique,

► Tromso Telemedecine Laboratory pour la solution CallMeStart destinée à

réduire la fréquence trop élevée d'interruption des professionnels de santé dans leur pratique quotidienne.

En matière de m-santé, on retiendra notamment le projet BMe-activ de Biomouv. Il consiste à accompagner les patients chroniques en matière de nutrition et d'activité physique, via une plateforme et une application mobiles associées aux objets connectés. En télémédecine, c'est la solution de téléconsultation bucco-dentaire e-DENT qui a été retenue.

► Univ. d'été e-santé,

F-81100 Castres,

www.universite-esante.com

Entre grands salons et congrès spécialisés...

Les TechDays Santé sont le rendez-vous annuel en Rhône-Alpes de tous les acteurs des technologies de santé. Avec un positionnement original entre les grands salons du médical et les congrès médicaux spécialisés, la manifestation fait converger un public allant des concepteurs de dispositifs médicaux à leurs sous-traitants, sans oublier les organismes de recherche et les centres cliniques de référence.

Cet événement, qui se déroulera le 23 septembre prochain, offrira l'opportunité de découvrir les dernières innovations technologiques dans le secteur du dispositif médical à travers

un cycle de conférences, une partie exposition et une plateforme pour planifier des rendez-vous B2B.

Cette année, les conférences se déclinèrent en 4 sessions consacrées à :

- la dispensation médicamenteuse,
- la chirurgie mini-invasive,
- la neurostimulation
- et la rééducation fonctionnelle.



Illustration : Les prochains TechDays Santé seront l'occasion d'anticiper les attentes des donneurs d'ordres vis-à-vis des sous-traitants.

On y retrouvera de grands noms comme BD ou Fresenius mais aussi des « pépites Medtech » françaises ou suisses (Mauna Kea Technologies, Mind-Maze).

Cette journée sera l'occasion de rencontrer les donneurs d'ordres, comprendre la direction prise dans leur développement et ainsi anticiper leurs attentes vis-à-vis des sous-traitants. Elle constituera aussi l'opportunité pour les exposants de présenter leur savoir-faire auprès de ces donneurs d'ordres.

► I-Care Cluster,

F-69007 Lyon,

www.healthtechdays.fr

Un colloque lillois sur la contamination de l'air et des surfaces

Source : ASPEC



Illustr. Les conférences porteront sur les normes ISO14644 et ISO 14698, et sur la classification particulaire, chimique et microbiologique de l'air et des surfaces.

Après un premier événement réussi à Lyon, l'ASPEC lance un colloque dédié à «la contamination de l'air et des surfaces» à Lille les 2 et 3 octobre prochains. La première journée sera réservée aux établissements de santé et la seconde aux industries de santé. Le programme des

conférences s'oriente vers les techniques de mesure et de caractérisation ainsi que les applications des méthodes microbiologiques alternatives. Une exposition est également prévue.

» **ASPEC,**

F-75013 Paris,
www.aspec.fr

RIS 2014 : la sous-traitance au coeur de l'innovation thérapeutique

Source : Centre Ingénierie Santé
- Ecole des Mines de St Etienne



Illustr. Les conférences et commissions thématiques seront menées sous l'angle de l'ingénierie (implants, appareils locomoteurs et plaies).

Les Rencontres Ingénierie Santé 2014 (RIS) se tiendront à St Etienne les 15 et 16 octobre prochains. Elles réuniront les acteurs francophones des technologies de santé autour du thème «Smart devices : DM intelligents et nouvelles thérapeutiques». Dédiées à l'in-

novation, les RIS 2014, dont le programme est déjà en ligne, constitueront un temps fort d'échange entre chercheurs, industriels et professionnels de santé.

» **Pôle Technol. Médicales,**

F-42000 Saint Etienne
www.ris2014.com

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES

Multi-technologies et haute précision



Plus petit, Plus précis, Plus intelligent

De la R&D à la sous-traitance jusqu'aux technologies de production

Le salon dédié aux technologies de pointe pour tous secteurs innovants



23 - 26 septembre 2014
Besançon - France



Badge gratuit Mot de passe : PUB12

www.micronora.com

Actualité juridique du DM : des changements à anticiper !

En juillet dernier, le cabinet d'avocats Simmons & Simmons a fait le point sur l'actualité juridique du DM auprès des adhérents de l'ACIDIM. Au niveau européen, les futurs règlements devraient théoriquement être adoptés au dernier trimestre 2015. Sur le plan français, on assiste au durcissement des positions de l'ANSM qui pourrait donner lieu à des sanctions jusqu'ici inhabituelles.

Comme l'a rappelé Maître Alexandre Regniault du cabinet Simmons & Simmons le 7 juillet dernier aux adhérents de l'ACIDIM, le secteur des dispositifs médicaux fait l'objet d'une attention nouvelle de la part des autorités depuis le scandale PIP. Le législateur doit pour sa part prendre en considération les spécificités de cette industrie par rapport au secteur pharmaceu-

tique : diversité des produits, pluralité des tailles d'entreprises, cycle de vie court...

Même si l'élaboration des nouveaux règlements européens sur les DM et DM de diagnostic in vitro (DMDIV) avait déjà commencé avant qu'elle n'éclate au grand jour, l'affaire PIP a entraîné dans l'immédiat un renforcement de l'application de la législation actuelle.

par la mise en place d'un IUD européen (identifiant unique du dispositif) compatible au niveau international.

Le bilan dressé le 20 juin dernier par la Commission sur ce plan d'action fait état de mesures correctives prises à l'égard de certains ON dont quelques-uns ont aujourd'hui interdiction de délivrer des certificats. L'efficacité des

Améliorer l'efficacité des audits inopinés

L'accent du "plan d'action PIP" est mis sur cinq domaines principaux :

- ▶ Les organismes notifiés (ON) : ils seront désormais soumis à une clarification des exigences en termes de compétence et de tâches et à une évaluation conjointe par plusieurs états-membres (EM) et par la Commission. Tous seront réévalués, notamment ceux en charge des DM de classe III.
- ▶ La sécurité post mise sur le marché : elle est renforcée par le biais d'audits inopinés des ON chez les fabricants.
- ▶ Le renforcement de la coopération entre EM et Commission en matière de vigilance
- ▶ Une meilleure communication avec les partenaires internationaux et
- ▶ Une amélioration de la traçabilité



Source : ACIDIM

Illustration 1 : Maître Alexandre Regniault a souligné que le délai de remise sur le marché d'un DM à la suite d'une décision de suspension de l'ANSM pouvait être très long.



Source : DeviceMed

Illustration 2 : Maître Anne-Catherine Perroy a précisé que selon la Commission, les mesures mises en oeuvre constituaient un coût pour les fabricants mais leur seraient bénéfiques à terme.

audits inopinés et la coordination de la surveillance restent toutefois à améliorer.

Obligation de désigner "une personne qualifiée"

Rappelons les principales mesures des futurs règlements européens sur les DM et les DMDIV qui devraient entrer en vigueur courant 2015 :

- extension du champ d'application à certains produits, par exemple les DM à usage esthétique,
- clarification de ce champ concernant notamment la vente par internet, les diagnostics compagnons...

Concernant le renforcement des dispositions en matière de sécurité, différentes règles sont en cours de rédaction. Elles portent sur :

- l'évaluation clinique des DM,
- la mise en oeuvre de procédures renforcées de contrôle de la conformité par les ON,
- la classification sur la base du risque pour les DMDIV,
- le renforcement de la sécurité ante et post market,
- la transparence et la traçabilité : IUD, extension du contenu et de l'accès d'EUDAMED,
- l'établissement de nouvelles responsabilités et obligations pour les importateurs et les distributeurs.

A noter aussi l'obligation pour les fabricants de désigner au moins une "personne qualifiée" au sein de l'entreprise qui endosse la responsabilité de la conformité réglementaire.

Actualité française : fin de l'indulgence de l'ANSM

L'actualité juridique française se caractérise quant à elle par un renforcement de la surveillance de l'ANSM, notamment pour les DM nouvellement mis sur le marché et pour certains DM à risque. Certains font désormais l'objet d'un programme de surveillance spécifique (implants mammaires, prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal, prothèses de genou, sondes de défibrillation cardiaque, valves car-

diaques pour les nouvelles voies d'abord endovasculaire et transapicale). Si les demandes de mise en conformité de l'ANSM ne sont pas prises en compte par l'industriel, l'agence peut procéder à des restrictions d'utilisation voire à des arrêts de commercialisation.

Les procédures d'injonction adressées aux industriels sont désormais rendues publiques sur le site de l'ANSM. Une première publication a eu lieu fin juin dernier.

Par ailleurs, les pouvoirs d'enquête de l'ANSM ont été redéfinis : ils incluent le contrôle de l'application des bonnes pratiques et des normes internationales pour le DM, l'évaluation documentaire et l'inspection sur site.

En matière de publicité, les sanctions pénales sont renforcées, même si aucune n'a encore été prise (jusqu'à 150.000 Euro d'amende). En revanche, l'ANSM a construit une grille des sanctions administratives et entend bien l'appliquer. Elle concerne les publicités qui devraient avoir été soumises à visa, ainsi que celles réalisées auprès du grand public pour les DM remboursables hors classe I et IIa.

En ce qui concerne les échantillons, la réglementation n'est pas très claire. Selon la toute dernière version de la charte de la visite médicale, l'interdiction de remise d'échantillons est néanmoins censée s'étendre aux DM.

Future loi de santé : continuité de la loi Bertrand

Les grandes orientations de la future loi de santé qui « remplacera » la loi Bertrand ont été présentées le 19 juin dernier par la Ministre de la Santé. Elles incluent :

- un registre spécial pour les DM les plus à risque,
- l'obligation de transmettre à l'ANSM un résumé des caractéristiques du DM (classe III),
- l'interdiction de vente de certains DM à des non professionnels de santé.

Sur le plan de la transparence sur les liens d'intérêt, le site internet mis en



Source : ACIDIM

Illustration 3 : A l'issue de la présentation de Simmons & Simmons, les adhérents de l'ACIDIM ont réélu Faraj Abdelnour à la tête de l'association pour la 5ème année consécutive.

place est accessible au public depuis fin juin. Il affiche à ce jour les avantages versés par les industriels aux professionnels de santé ces deux derniers semestres et constitue au final une source d'informations très intéressante pour les fabricants sur leurs partenaires et leurs concurrents.

Quant au remboursement, la future loi renforce l'évaluation par la CNEDIMTS de certains produits intra GHS, déjà prévue par la loi Bertrand. Reste à savoir si le fabricant sera tenu de déposer un dossier auprès de la CNEDIMTS avant de fournir son DM aux établissements hospitaliers.

Enfin, la future loi de santé tendra à obliger tout fabricant souhaitant inscrire son produit à certaines lignes génériques à déposer un dossier à la HAS pour vérification de la concordance entre le produit et la description.

Autant de changements à anticiper pour les industriels, tant sur le plan organisationnel, financier qu'humain.

» ACIDIM,

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

Health Valley : berceau de la bioconvergence

L'association BioAlps, qui compte plus de 850 adhérents actifs dans les sciences de la vie, veille à promouvoir l'image de l'industrie médicale de Suisse occidentale. Qualifiée de « Health Valley », cette région développe en effet un nombre conséquent d'innovations, comme en témoignera le BioAlps Networking Day le 9 octobre prochain à Neuchâtel.

L'accord signé entre Novartis et Google portant sur la création de lentilles « intelligentes » a réveillé l'imagination de tous, qu'il s'agisse des

patients en attente de nouvelles solutions futuristes ou des professionnels de l'industrie médicale dont les cerveaux fourmillent d'idées.

Ce partenariat entre deux acteurs internationaux rappelle le rôle joué par cette « vallée de la santé » qu'est la Suisse occidentale. Google et Novartis n'ont finalement donné lieu qu'à un nouvel exemple de bioconvergence technologique, une success story de plus, dans une région déjà réputée pour ses projets à haute valeur ajoutée.

Car la « Health Valley » n'est pas une utopie, elle existe bel et bien et n'est jamais à court de créativité en matière de technologies médicales et de biotechnologies !

Repousser les frontières de l'innovation

Toutefois, un tel écosystème n'est jamais à l'abri de turbulences. Avec des départs aussi marquants et soudains que ceux de Shire ou Merck Serono, chacun aurait été en droit de se demander si la « Health Valley » n'allait pas finalement devenir une zone de « passage » internationale plutôt qu'un jar-

din dans lequel il est bon d'enraciner ses activités sur le long terme.

La Suisse peut se rassurer : grâce à sa « santé » économique constituée année après année par de nombreuses réussites industrielles, sa stabilité politique et son terreau fertile et riche en universités et hautes écoles spécialisées, elle a pu créer de nouvelles start-up, qui deviendront sans doute à leur tour les symboles de cette industrie fleurissante.

BioAlps Networking Day : à ne pas manquer !

Le marché de la santé « connectée » - E-Health ou M-Health - nous rappelle une vérité entrepreneuriale actuelle : la convergence des savoir-faire dans le but de développer de nouvelles technologies est la clé pour repousser toujours plus loin les frontières de l'innovation. Les nouvelles frontières du « medtech » feront d'ailleurs l'objet d'une série de conférences lors du prochain BioAlps Networking Day qui se tiendra le 9 octobre prochain à Neuchâtel, berceau de la bioconvergence microtechnique et des technologies médicales. Le prix BioAlps sera remis à cette occasion à deux lauréats : industriel et académique.

» BioAlps,

CH-1228 Plan-les-Ouates,
www.bioalps.org

Source : BioAlps



Illustr. : Claude Joris, Secrétaire Général et Christophe Rouiller, Executive Assistant de BioAlps, organisatrice du „Medtech Village“ lors du salon genevois EPHJ-EPMT-SMT en juin dernier.

Des investissements massifs en Suisse occidentale

UCB, CSL Behring et très récemment Celgene misent sur la Health Valley...

Inartis Network est l'un des huit réseaux thématiques nationaux soutenus par la Commission pour la technologie et l'innovation (CTI), l'agence suisse pour la promotion de la technologie et de l'innovation. La mission d'Inartis Network est de créer de la valeur et des emplois dans le secteur de sciences de la vie grâce à l'innovation. Il s'agit d'une association à but non lucratif qui se concentre sur la promotion de projets R&D transdisciplinaires pour offrir des innovations « made in Switzerland ». Comme le rappelle, Benoît



Source : Inartis Network

Dubuis, Président d'Inartis mais aussi de l'association BioAlps et Directeur du Campus Biotech (cf photo), l'une des forces de la «Health Valley» lémanique

est de pouvoir compter sur des compétences qui vont bien au-delà de la biologie et de la médecine. Avec ses 750 entreprises, ses instituts de R&D et ses centres

de formation, elle dispose en effet de savoir-faire en micro et nano technologies, chimie, informatique et communication, des paramètres essentiels au développement de nouvelles approches thérapeutiques. Des atouts qui profitent directement à l'industrie des Sciences de la vie et qui justifient des investissements massifs comme ceux de UCB, CSL Behring - tous deux près de 200 mio CHF - ou encore Celgene.

» Inartis Network,

CH-1020 Renens,

www.inartis-network.ch



Plastiques de hautes performances pour applications médicales

Fournisseur du secteur depuis plus de 25 ans
Assistance réglementaire et technique mondiale
Chaîne logistique intégrée
Réseaux établis dans le secteur médical



SOLVAY

asking more from chemistry®

PEEK Zeniva®
PSU Eviva®
PPSU Radel®
PARA Ixef®
PAEK AvaSpire®

Les facettes du « Post Market Surveillance » (partie 1)

Le « Post Market Surveillance » est une exigence explicite des directives sur les DM. L'élaboration de cette démarche peut varier sensiblement en fonction du couple fabricant/dispositif et du type de DM. Fouad Tarabah fait le point à ce sujet et abordera dans un prochain article le suivi clinique post commercialisation.

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

Si un certain nombre de guides MEDDEV et IMDRF (en particulier le GHTF/SG2/N47R4:2005) sont consacrés en partie au « Post Market Surveillance » ou PMS, on ne trouve pas à proprement parler de définition « officielle » de cette notion dans les directives sur les dispositifs médicaux.

Cependant, on peut considérer de manière simple que cela consiste en un recueil actif d'informations concernant un DM. Or cette activité peut concerner le fabricant mais également les Autorités Compétentes. Seuls les aspects concernant les fabricants seront considérés dans cet article.

La Directive 93/42/CEE décrit le PMS comme une « *procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mise en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires.* »



Illustration 1 : Derrière la démarche de PMS dictée par les textes se cachent plusieurs facettes plus ou moins connues des fabricants.

Source : Warren Goldswain - Fotolia.com

Cette description révèle que le PMS est non seulement un recueil de données mais surtout l'exploitation de ces dernières dans un objectif d'amélioration. D'ailleurs cette description réglementaire intègre par la suite les aspects de déclarations aux Autorités des événements qui relèvent de la vigilance. Il en résulte parfois une certaine confusion qui consisterait à réduire (à tort) le PMS aux aspects de vigilance. Qui plus est, le concept de PMS ne relève pas des mêmes considérations selon les territoires (aux USA par exemple, le PMS est une exigence qui peut être imposée par la FDA à un DM particulier).

Force est de constater que l'Europe a ouvert la notion de PMS à un faisceau de démarches devant être mises en œuvre par le fabricant : par effet « revers de médaille », le PMS devient difficilement définissable et ses contours sont assez flous.

La lecture des différents guides et recommandations européens peut nous amener à distinguer de manière macroscopique deux composantes essentielles au PMS : une première dite « réactive » et une seconde dite « proactive ». Le caractère réactif ou proactif dépend de la manière dont le fabricant recueillera les informations associées à la vie du DM pendant sa phase de commercialisation.

Attendre passivement ou décider d'anticiper

Dans une approche réactive, l'attitude du fabricant est justement de réagir en présence de certains événements ou informations portés à sa connaissance par l'environnement dans lequel est commercialisé son DM. Le propre de ces événements ou informations est qu'ils ne sont portés à la connaissance du fabricant que dans un contexte de



Source : Strategical

Illustration 2 : Pour Fouad Tarabah, l'élaboration d'un PMS varie en fonction du volume et du profil de données nécessaires au marquage CE.

faits avérés et de dysfonctionnements. Les déclarations de vigilance effectuées par les utilisateurs auprès des Autorités en sont le plus parfait exemple. Les



www.stsindustrie.com
STS Industrie SA,
Yvonand Switzerland

Modulaire. Précis. Efficace.

Fabricant d'installations automatiques d'anodisation couleur pour implants médicaux en titane.





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**

MICRONORA
SALON INTERNATIONAL MICROTECHNIQUES & PRÉCISION
Hall B2, Stand 217

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

isa FRANCE
A COMPANY OF ISASWISS GROUP

8, rue des Clos-Rondot • 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



Source : gebai - Fotolia.com

Illustration 3: Dans l'approche pro-active du PMS, le fabricant doit s'intéresser, du point de vue de la sécurité, aux dispositifs similaires ou équivalents au sien.

réclamations effectuées par ces mêmes utilisateurs auprès du fabricant en sont un autre. Ces constats de dysfonctionnement peuvent être également identifiés par le fabricant lui-même et en particulier par l'intermédiaire de sa force commerciale sur le terrain.

Dans une approche proactive, c'est le fabricant qui va être moteur des remontées d'informations, non obligatoirement révélatrices (et très souvent non révélatrices d'ailleurs) de dysfonctionnements. Ces informations seront susceptibles d'enrichir les données existantes ayant servi de socle pour l'obtention des autorisations réglementaires.

Conforter les données préexistantes

Par définition, l'éventail de ces actions est très large : on peut les regrouper sous la tutelle de la sécurité et de la performance. La notion de « sécurité » apparaît une nouvelle fois (comme dans le contexte réactif) mais dans l'approche proactive, elle doit être considérée dans une vision positive. En effet, il s'agit pour le fabricant de déployer des actions de recueil d'informations ayant pour objectif de conforter les données préexistantes de la gestion des risques, de valider certaines

actions de réduction des risques et ce en dehors de toute situation de dysfonctionnement avéré.

Dans cette approche de la sécurité, le fabricant doit également s'intéresser aux dispositifs similaires ou équivalents au sien, notamment en exploitant les données de sécurité réactives de ces derniers (vigilances publiées essentiellement). Cette exploitation des données réactives concernant les DM similaires ou équivalents est bien une approche proactive dans la mesure où les dysfonctionnements avérés ne concernent pas (ou pas encore) le DM du fabricant en question.

Il en va de même pour certains aspects liés à la performance du DM. Le déploiement de certaines actions proactives sur son DM doit permettre au fabricant de conforter voire d'affiner certaines revendications de performance établies pour l'obtention des autorisations réglementaires. Il peut également intervenir de manière plus large sur les conditions et l'environnement d'utilisation du DM pour les affiner voire les modifier.

Cette approche proactive est caractérisée par trois points essentiels.

Le premier point touche au rôle clé joué par le Système de Management de la Qualité (SMQ). En effet, tout SMQ

doit intégrer le cadre organisationnel de gestion de ce PMS proactif sur le plan de la planification mais aussi sur le plan de la réalisation, de la récupération et de l'enregistrement des données, de l'exploitation et de l'analyse des données et de la mise en place des actions (préventives essentiellement).

La valeur ajoutée du SMQ sera de connecter ces activités de PMS proactif aux différentes composantes de ce SMQ et aux sections correspondantes de la norme EN ISO 13485 (Identification des processus, section 4 ; Composantes managériales, sections 5.1 à 5.6 ; Retours d'informations du client, section 8.2.1 ; Analyse des données, section 8.4 ; Actions préventives, section 8.5.3).

Etre en interaction directe avec les utilisateurs

Le second point de cette approche est plus lié à sa nature dans la mesure où toutes ces actions relèvent du suivi d'utilisation du dispositif c'est-à-dire dans les conditions cliniques normales définies préalablement à l'obtention des autorisations réglementaires. Ceci ne peut être réalisé que dans la mesure où le fabricant est en interaction directe avec les utilisateurs et qu'il a déployé des ressources susceptibles de pouvoir recueillir ces informations cliniques de manière robuste et exploitable.

Le troisième point concerne toutes les autres activités qui peuvent concourir à obtenir d'autres informations cliniques en dehors du suivi clinique opérationnel du DM en question. Parmi ces autres activités, il faut citer la veille bibliographique et de manière générale l'intelligence scientifique et technologique.

Nous examinerons dans le prochain numéro (seconde partie de cet article) les spécificités et les caractéristiques du suivi clinique post commercialisation ou « Post Market Clinical Follow-Up » (PMCFU).

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

Le Mexique : el país en el que tiene que ir ...

Après le Brésil, le Mexique est le second marché d'Amérique Latine pour les dispositifs médicaux. A l'heure actuelle, il attire surtout les fabricants de DM nord-américains et canadiens mais il commence à offrir des perspectives d'ouverture au marché européen en raison d'une demande croissante dans ce domaine.

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

Le Mexique compte 120 millions d'habitants dont près de 50% ont moins de 25 ans. Selon les spécialistes, le pays jouit d'une macro-économie stable et l'on s'attend à une croissance de 2,7 % pour 2014. On observe un fort potentiel dans le secteur pharmaceutique et dans celui des DM.

Pas de nouvelle = refus

L'Autorité Compétente pour les DM et les DM *in vitro* est le COFEPRIS, une division du Ministère de la Santé. Le COFEPRIS comprend cinq directions à vocation transversale. Le cadre réglementaire est constitué par une loi générale sur la santé (« Ley General de Salud »). L'article 262 de cette loi identifie six catégories de DM (dont une pour le diagnostic *in vitro*). La loi générale est relayée par un règlement sur les produits de santé qui précise que ces six catégories de DM doivent faire l'objet d'un enregistrement, pour la production, la vente et la distribution au Mexique.

Les DM sont répartis en trois classes de risques (I, II et III) dont la définition est empreinte d'une certaine ambiguïté. Le site web du COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx) fournit des documents de recommandations sur la classification.

L'enregistrement d'un DM au Mexique peut être schématiquement

décomposé en six phases :

- › Fourniture d'informations scientifiques et techniques portant sur la sécurité et la performance du DM
- › Un exemplaire d'étiquetage en langue espagnole conforme aux exigences des normes mexicaines
- › Une description générale du procédé de fabrication du DM
- › Une description de la conception, des matériaux, des composants et des fonctionnalités du DM
- › Les essais de laboratoire donnant preuve de la conformité du DM à ses spécifications

- › Les références de la littérature et la référence aux normes mexicaines le cas échéant.

Les fabricants non mexicains doivent fournir les éléments suivants :

- › Certificat de libre vente du pays d'origine,
- › Lettre d'autorisation du fabricant (en espagnol) certifiée selon les obligations légales du pays d'origine,
- › Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (émis par l'Autorité Compétente du pays d'origine) ou équivalent (certificat ISO 13485) et
- › une copie du Certificat d'Analyse émis sur papier à en-tête par le fabricant et signée par le Responsable du Contrôle.

La documentation nécessaire pour l'enregistrement doit être soumise par un représentant local du fabricant.

La durée légale pour la revue de ces données varie entre 30 jours (classe I) et 60 jours (classe III). L'absence de réponse de la part du COFEPRIS dans les délais impartis est considérée comme une réponse négative.

Une fois les données de l'enregistrement revues et approuvées par le COFEPRIS, les distributeurs locaux identifiés font la demande d'une licence d'importation.

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



Illustration : Le Mexique est reconnu comme un marché très attrayant pour les fabricants de DM.

Source : dayzeren - Fotolia.com

Etes-vous prêts pour les audits inopinés ?

Ce n'est pas parce que les audits sont inopinés qu'il faut se laisser surprendre... Denys Durand-Viel, qui connaît bien la problématique, résume dans cet article en dix points clés les recommandations à suivre pour demeurer serein face à cette perspective qui peut sembler peu réjouissante a priori.

Auteur | **Denys Durand-Viel, consultant senior**

Les règles à respecter pour les audits inopinés ont déjà été décrites en détail par Corinne Delorme dans le numéro de novembre/décembre 2013 de DeviceMed. Nous ne reprendrons donc ici que 3 points clés :

- Ces audits concernent tous les fabricants qui disposent d'un certificat CE délivré par un organisme notifié (ON) couvrant leur système qualité.
- Ils seront réalisés par 2 auditeurs minimum sur au moins une journée.
- Ils seront effectués au moins une fois tous les 3 ans, voire plus souvent pour les dispositifs médicaux à haut risque, ou en cas de non conformités existantes ou suspectées, que ce soit au niveau du produit ou chez le fabricant.

Quelques conseils utiles

On peut énoncer ici quelques recommandations pratiques qui permettront de demeurer serein :

- rédiger une procédure relative à ces audits inopinés. Cette procédure devra traiter de l'organisation de l'accueil des auditeurs et de la répartition des rôles au sein de l'entreprise. Il conviendra par exemple d'assurer la disponibilité du personnel et l'accompagnement des auditeurs (penser qu'ils pourront se séparer pendant l'audit). Cette procédure devra aussi désigner des suppléants, pour faire face aux situations d'absence de certains membres du per-



Illustration : Denys Durand-Viel recommande aux fabricants de s'assurer de la cohérence de la documentation technique du DM avec les documents utilisés pour la production et le contrôle.

sonnel (congé, maladie...). Elle devra sensibiliser tout le personnel de l'entreprise à ce type d'audit et informer l'organisme notifié sur les périodes où il n'y a pas de production (y compris chez les sous-traitants critiques, qui sont susceptibles d'être audités également).

- tenir à jour les procédures et instructions de travail, en particulier concernant les activités de production, de contrôle et de libération.
- tenir à jour les enregistrements de production et de contrôle (dossiers de lots).
- tenir à jour toutes les documentations techniques des dispositifs, et

s'assurer de la cohérence avec les documents réellement utilisés pour la production et le contrôle de ces produits (y compris chez les sous-traitants)

- vérifier tous les processus critiques, en particulier la maîtrise de la conception, la définition des spécifications matières, les achats et contrôles réception, l'assemblage, la stérilisation, la libération de lots, le conditionnement et le contrôle qualité
- vérifier tous les contrats avec les sous-traitants et fournisseurs critiques (y compris de 2nd ordre), afin de s'assurer qu'ils ont accepté la possibilité d'être audités sans préavis par l'ON.
- informer les sous-traitants et fournisseurs critiques (y compris de 2nd ordre) qu'ils sont susceptibles d'être audités à tout moment par votre ON.
- informer par avance l'ON des horaires de travail, des consignes d'hygiène et de sécurité, des langues parlées.
- informer par avance l'ON des périodes où l'entreprise sera fermée (ou en effectif réduit)
- réaliser soi-même au moins un audit inopiné (en interne et/ou chez les sous-traitants et fournisseurs critiques) ou demander à un consultant de le faire. C'est la meilleure façon de se prémunir contre les mauvaises surprises...

» DM Experts,

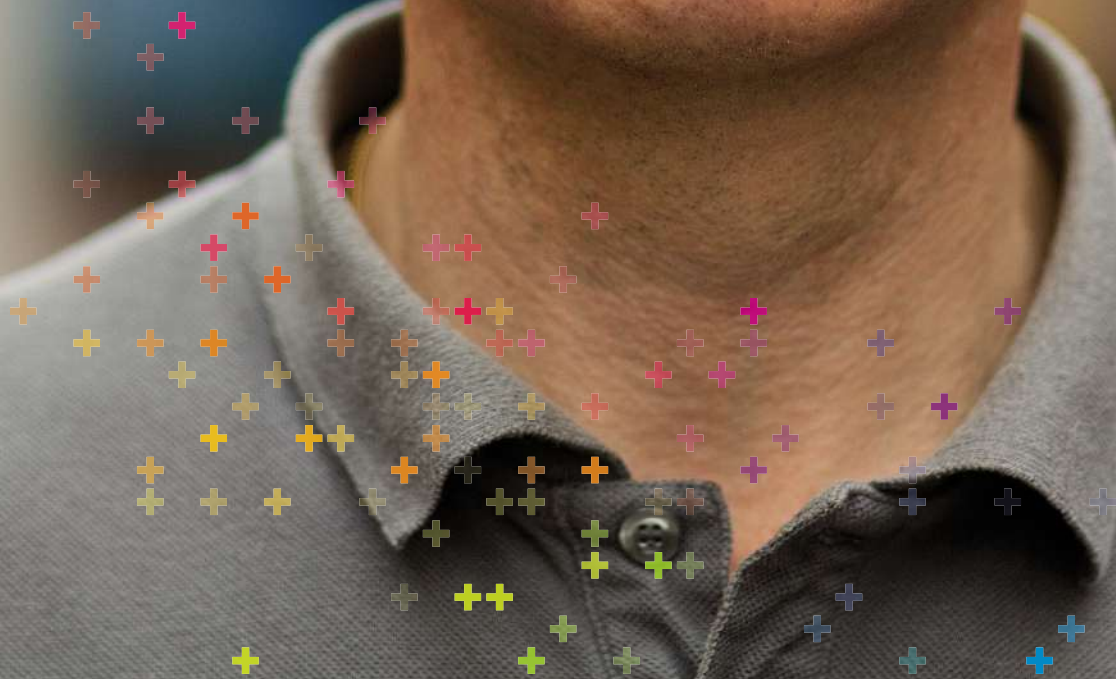
F-75005 Paris,
www.dm-experts.fr

Une entreprise proche de vous

Mondiale mais aussi locale

Avec GF Machining Solutions, vous disposez toujours d'un partenaire de confiance à vos côtés. Un partenaire de renom qui connaît votre secteur industriel, votre marché et vos besoins individuels, quel que soit le pays où est située votre entreprise. Nous répondons à vos besoins avec ouverture d'esprit et respect. Nous sommes convaincus que la diversité est la clé d'une meilleure compréhension et de l'excellence de nos produits.

www.gfms.com



Des polymères qui améliorent les performances d'un écarteur

Afin de convaincre ses clients du secteur de la santé à abandonner le métal au profit du plastique, Solvay a réalisé une étude de cas sur des écarteurs chirurgicaux utilisés notamment en orthopédie. L'objectif de cette étude : démontrer les performances d'utilisation, la sécurité biologique et les avantages économiques de deux de ses polymères : les résines Ixef® PARA et AvaSpire® PAEK.

Acteur clé sur le marché mondial des thermoplastiques hautes performances, Solvay a réalisé une étude de cas visant à aider ses clients du secteur de la santé à apprécier les avantages offerts par les polymères hautes performances pour les dispositifs médicaux. Cette étude porte sur des écarteurs chirurgicaux à usage unique ou réutilisables élaborés à partir des résines Ixef® PARA (polyarylamide) et AvaSpire® PAEK (polyaryléthercétone) en remplacement des instruments traditionnels en métal.

Plus esthétique et plus ergonomique

Selon Dane Waund, Responsable Marché monde de l'activité Santé de Solvay Specialty Polymers, ces polymères hautes performances présentent le même niveau de solidité et rigidité que certains métaux à température ambiante, mais avec des atouts supplémentaires. Ils offrent des avantages en termes de coûts, un meilleur aspect esthétique et des améliorations ergonomiques avec de multiples possibilités

de préhension. Ils peuvent également être teintés, permettant ainsi la production de dispositifs de différentes dimensions, facilement et rapidement identifiables en salle d'opération.

C'est l'écarteur Hohmann, dispositif très prisé dans les interventions chirurgicales notamment en orthopédie, qui a été choisi pour l'étude de cas de remplacement des métaux. Il fait en effet l'objet d'exigences rigoureuses et doit notamment supporter de fortes charges mécaniques. Pour les applications à usage unique, Solvay a opté pour l'Ixef® PARA qui offre, aux dires de l'entreprise, une meilleure solidité et une meilleure rigidité que le PEEK renforcé de fibres de carbone.

Avec les avantages du moulage par injection

Ce matériau compatible avec une stérilisation par rayons gamma confère également un fini de surface de qualité. Autant de caractéristiques qui permettent, selon l'étude, de concevoir des instruments présentant des performances comparables à celles de leurs équivalents en acier inoxydable. Le matériau est moulé par injection, ce qui élimine les opérations d'usinage et réduit les coûts par rapport à l'acier inoxydable.

Pour les dispositifs réutilisables, Solvay a choisi l'AvaSpire® PAEK. Selon



Illustration 1: L'écarteur Hohmann doit pouvoir supporter de fortes charges mécaniques.

Source : Solvay Specialty Polymers

Premier dispositif de fusion en PEEK pour implant d'ancrage d'orteil en marteau

Le fabricant américain d'implants orthopédiques pour extrémités distales Extremity Medical LLC a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA pour son système de fusion chirurgical HammerFiX™ réalisé en résine polyétheréthercétone (PEEK) Zeniva® de Solvay Specialty Polymers. Le Zeniva® PEEK, qui appartient à la gamme de biomatériaux Solviva® de Solvay, possède un module très proche de celui de l'os, avec également d'excellentes propriétés de dureté et de résistance à la fatigue.

Le feu vert de la FDA reposait en partie sur l'accès au fichier-maître bien établi de Solvay pour le Zeniva® PEEK. L'implant HammerFiX™ est le premier dispositif perforé pour orteil en marteau réalisé en polymère non résorbable aux Etats-Unis, selon Jamy Gannoe, Président et co-fondateur d'Extremity Medical. Il est utilisé pour la réparation des ostéotomies et la reconstruction des orteils à l'issue de procédures visant à corriger les déformations en marteau, en griffe et en maillet.

Usiné à partir d'une barre ronde de Zeniva® PEEK de 6 mm de diamètre, HammerFiX™ a été conçu pour assurer la stabilité et le maintien de la correction. L'élasticité intrinsèque du Zeniva® PEEK facilite la mise en place de l'implant dans la phalange. Le filet hélicoïdal inversé du segment à barbillons de l'implant autorise une technique fournissant une compression supplémentaire au niveau de l'articulation.

L'implant offre également une possibilité de fixation provisoire de la phalange corrigée vers le métatarsien avec un fil-guide afin de minimiser le risque de subluxation de l'articulation métatarsophalangienne pendant la cicatrisation. Par ailleurs, le Zeniva® PEEK étant radiotransparent, le chirurgien peut mieux visualiser par radiographie l'endroit de la fusion, sans être confronté aux ombres et à l'opacité du titane.

L'implant HammerFiX™ existe en trois dimensions (2,8 mm, 3,4 mm et 4 mm) pour s'adapter aux différentes tailles de phalanges.

Le site de fabrication du Zeniva® PEEK et d'autres biomatériaux Solviva® d'Alpharetta (Géorgie, USA) est certifié ISO 13485 et les éléments pertinents des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) actuelles sont également mis en oeuvre. Tous les matériaux sont par ailleurs testés dans un laboratoire accrédité ISO 17025.



Illustration 2 : C'est le PEEK Zeniva de Solvay qui a été retenu pour réaliser cet implant d'ancrage d'orteil en marteau.

Source : Solvay Specialty Polymers

le chimiste, ce polymère offre en effet de nombreux avantages, parmi lesquels un rapport rigidité/poids élevé, une bonne stabilité hydrolytique à haute température, une excellente résistance chimique ainsi qu'une excellente esthétique et une grande colorabilité.

A noter que ce matériau est compatible avec les désinfectants et un mode

de stérilisation à la vapeur. Il est également facile à mettre en œuvre, autorisant la production, par moulage par injection, de géométries longues et minces.

» Solvay Specialty Polymers,

F-75442 Paris cedex 9,
www.solvay.fr

Besoin de
puissance?

Pensez
GlobTek

Chargeurs d'accus trois étapes

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



Alimentation médicale jusqu' à 240W

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

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

...Pour plus d'information cliquez sur fr.globtek.com

Pack accus rechargeables avec indicateur de charge

Le pack BL3100C1865004S1PSQA de GlobTek à base de cellules Li ion cylindrique offre une solution intelligente pour applications portables nécessitant une information sur l'état du pack. Ce pack de 14,4V nominale (quatre cellules en série) et d'une capacité de 3100mAh



est livré avec un circuit de contrôle. Aujourd'hui, un indicateur de charge est indispensable lorsque la durée de vie d'un appareil devient un paramètre critique.

...Pour plus d'information cliquez sur fr.globtek.com



GlobTek® Inc.
"your power partner"

ISO 9001:2008/
13485/14001
Certifié



fr.globtek.com

Fabrication additive : quelles applications en orthopédie ?

Soucieux de répondre aux demandes des fabricants, Medical Group développe en complément de ses autres spécialités une activité de fabrication additive qui offre des solutions pour des délais de traitement courts sur des petites pièces complexes telles que cages, plaques, implants cervicaux... Muriel et Richard Vandeveldé qui dirigent l'entreprise nous expliquent les raisons de ce choix.

DMF - Pourquoi proposer l'Additive Manufacturing (A.M.) ?

Nous avons commencé par mettre au point des poudres de phosphate de calcium, avant de développer des poudres de titane pour la projection thermique et l'Additive Manufacturing. L'A.M. ou 3D printing est un nouveau procédé de fabrication qui permet d'innover sur le plan du design mais aussi de réaliser des formes plus complexes et mieux adaptées pour répondre aux besoins de la pathologie des patients. C'est une technique d'avenir qui s'inscrit dans le cadre du durcissement de la réglemen-

tation des dispositifs médicaux, à condition d'être maîtrisée.

DMF - Le procédé A.M. est-il sûr ?

La sécurité de ce procédé passe par un savoir-faire au niveau des poudres, du procédé lui-même, des post-traitements (nécessaires pour les produits soumis à fatigue), du gravage, de l'usinage, du nettoyage et du conditionnement. Chez Medical Group, nous maîtrisons l'ensemble de ces activités et l'équipe de notre laboratoire accompagne nos clients dans la mise au point et la caractérisation des produits.

DMF - L'A.M. est-il compétitif ?

Le processus de fabrication d'un implant est souvent long car il nécessite de nombreuses étapes qui ne dépendent pas toujours du même spécialiste. La pression des coûts imposée aux fabricants orthopédiques les amène à réfléchir sur l'optimisation des processus de fabrication. Aujourd'hui la réduction des délais et des stocks très capitalistiques est la meilleure manière d'y parvenir sans affecter la qualité du produit. Pour être compétitif, la part matière doit rester faible car les poudres demeurent onéreuses. Les « petits » produits fabriqués par 3D printing peuvent donc être compétitifs par rapport à des produits usinés ou de fonderie. De plus l'A.M. réalise des designs que les procédés conventionnels ne peuvent pas faire ou très difficilement.

DMF - Quels traitements de surface préconisez-vous après l'A.M. ?

Les revêtements par projection d'HAP ne sont généralement pas applicables sur des surfaces très poreuses. Medical Group a mis au point des revêtements à base de phosphate de calcium par bain électrolytique. Ainsi la couche peut pénétrer dans les anfractuosités du produit.

» Medical Group,

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



Source : Medical Group

Illustr. : Pour Muriel et Richard Vandeveldé, Medical Group se positionne, grâce à l'ensemble de ses activités, comme l'interlocuteur technique des fabricants européens d'orthopédie.

Nouvel implant crânien homologué FDA

La FDA vient de délivrer sa première homologation à OPM (Oxford Performance Materials) pour un implant orthopédique crânien réalisé par fabrication additive. Ce dispositif médical en PEKK a été élaboré grâce à la technologie de frittage laser de la société allemande EOS.

Les propriétés thermiques et mécaniques du PEKK en font un matériau particulièrement bien adapté à la reconstruction crânienne. Il affiche une densité et une rigidité proches de celles de l'os, il est radiotransparent et plus léger que les matériaux utilisés traditionnellement en implantologie, comme le titane et l'acier. Selon OPM, il présente un autre avantage non négligeable : il est ostéoconducteur, c'est-à-dire qu'il permet la repousse osseuse sur l'implant.

Toutefois, la qualité d'un matériau ne suffit pas à elle seule pour réaliser un implant en adéquation parfaite avec l'anatomie d'un patient. Encore faut-il

recourir à la technologie adaptée. OPM a opté ici pour la fabrication additive. Ce procédé permet entre autre d'éviter les coûts élevés d'un outillage et les rebuts de matière.

Un implant sur mesure en moins de deux semaines

Le choix d'OPM s'est porté sur le système EOSINT P 800 de l'allemand EOS, seule technologie selon lui à pouvoir réaliser l'addition délicate de couches successives de PEKK, du fait du point de fusion élevé de ce matériau. Le principe est le suivant : OPM reçoit un fichier sur lequel un "découpage en tranches" de la zone blessée a été réalisé à partir d'un scanner ou d'une IRM. L'implant est alors conçu sur un logiciel de design 3D. Une fois l'accord du chirurgien donné, la fabrication par frittage laser peut commencer. Elle est entièrement automatique. S'ensuivront des contrôles mécaniques et analytiques ainsi que des tests par scanner à lumière structurée pour contrôler l'implant dans ses moindres détails et garantir l'exactitude de ses dimensions. Il sera ainsi possible de réduire la durée de l'opération, un avantage aussi bien pour le patient que pour le chirurgien.



Source : Fred Smith Associates

Illustr. Cet implant réalisé par fabrication additive s'adapte parfaitement à l'espace endommagé de la boîte crânienne.

» EOS GmbH,
D-82152 Munich,
www.eos.info

500 tonnes en stock

Certifications

ISO 9001 - EN9120 - ISO 13485

Lyon • Hong Kong • São Paulo

MÉTAUX DE HAUTE PERFORMANCE

Titane **Inox**
Chrome Cobalt

Pour vos instruments :
17-4 PH Cond.A - Custom 455™
Cronidur 30® - TrimRite™ - POMC

Pour vos implants :
Titane Grades 2 et 4 - TA6V ELI
Ti6Al-7Nb - Rex734™
316 LVM - Chrome Cobalt
Polyéthylène

Disque dentaire titane TA6V ELI ou chrome cobalt

ACNIS
International

Depuis 1991

tél. +33 (0)4 72 14 55 00 / fax +33 (0)4 72 14 55 09
contact@acnis-titanium.com / www.acnis-titanium.com

Fonderie à la cire perdue

Une unité de production dédiée au médical

Forte de 30 ans d'expérience dans la fabrication de pièces industrielles en acier, inox et superalliage, la société Nowak est un acteur clé sur le marché français de la fonderie de précision à la cire perdue. Cette technique permet la réalisation de formes complexes, avec des tolérances serrées et un état de surface de grande qualité. Elle répond aux exigences médicales quant à la qualité et la précision des pièces obtenues.

Nowak investit depuis 2012 dans la construction d'une unité de production dédiée au secteur médical,

avec des opérateurs formés et habilités. Ce bâtiment, qui sera finalisé prochainement, répondra aux exigences normatives et aux besoins exprimés par les clients de l'entreprise en matière de qualité et de réactivité. Le début d'année 2015 sera quant à lui consacré à la validation des procédés.

Nowak applique notamment son expertise aux prothèses et à l'instrumentation médicale.

» **Nowak,**
F-35320 Pancé,
www.nowak.fr

Un gel sur les implants

Stimuler la croissance des tissus osseux



Source : Université Uppsala

Le succès d'un implant orthopédique dépend de son intégration dans les tissus osseux. Un groupe de chercheurs de l'Université d'Uppsala en Suède a développé un nouveau revête-

ment qui, appliqué sur une surface en titane, peut lier les molécules de protéine qui stimulent la formation des tissus osseux. Ces molécules peuvent être libérées lentement lorsque la surface entre en contact avec une solution d'ions calcium. Les couches de gel, de quelques nanomètres d'épaisseur, ont été caractérisées à l'ILL (Institut Laue-Langevin) en utilisant la technique de la réflexion neutronique.

» **Institut Laue-Langevin,**
F-38000 Grenoble,
www.ill.eu

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

Échantillons Gratuits

Fichiers CAD Offerts

Smalley®
Europe

Anneaux d'arrêt Spirolox®

Sans oreilles qui interfèrent®

Anneaux d'arrêt Spirolox

Segment d'arrêt Circlip

COMPATIBLE DANS LES GORGES POUR CIRCLIPS

- Section uniforme n'interfère pas avec l'assemblage
- Opérationnel dans les cas de contraintes d'assemblage radial importantes
- Matériaux spécifiques, tel que le Titane, disponible sur demande

ACIER INOXYDABLE EN STOCK

- 6000 pièces en stock disponibles en acier inoxydable 302 et 316
- Petits diamètres disponibles en stock, 6 à 400 mm
- Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à 3000 mm

www.smalley.com/fr/médical

Coignières • France • Tel: +33 130 131 575 • europe@smalley.com

Anneaux Spirolox, Exclusivité Smalley

La chaussure... à mémoire de forme !

Le projet DemoShopInstantShoe pourrait bien changer la vie des patientes atteintes d'un Hallus Valgus. L'idée : proposer une chaussure immédiatement ajustable à la forme du pied grâce à un matériau composite à mémoire de forme.

La déformation du pied la plus fréquente est l'hallux valgus, plus communément appelé "oignon", qui touche une femme sur cinq à l'âge adulte. Dans la plupart des cas, les femmes souffrent de l'inconfort de leurs chaussures, ce qui peut entraîner des pathologies.

Forts de ce constat, le fabricant espagnol de chaussures thérapeutiques Calzamedi et les sociétés françaises Nimesis et Texinov ont choisi d'allier leurs compétences dans le cadre du projet collaboratif DemoShopInstantShoe. Il est destiné à développer des chaussures ergonomiques haut de gamme pour femmes, qui soient à la

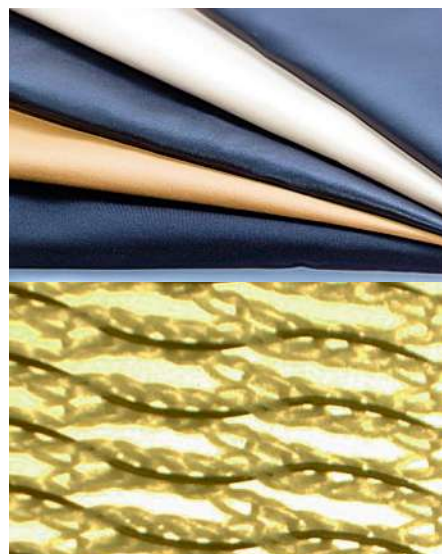
fois prêtes-à-chausser et présentent les caractéristiques du sur-mesure.

Le sur-mesure instantané

La personnalisation sera réalisée directement en magasin, évitant ainsi les délais nécessaires à la réalisation d'une chaussure sur mesure fabriquée selon la méthode traditionnelle. La cliente choisit une paire de chaussures qui lui plaît. Le vendeur prend des mesures précises du pied à l'aide d'instruments spécialement développés pendant le projet. La chaussure est ensuite introduite dans le système de mise en forme et conformée suivant ces dimensions. La cliente peut alors décider d'acheter ou non. Dans ce dernier cas, le vendeur remet la chaussure dans le système de mise en forme. La chaussure retrouve ses caractéristiques initiales grâce à l'effet mémoire de forme du nouveau matériau utilisé et pourra à nouveau être conformée au pied de la cliente suivante.

Le matériau utilisé ici est un composite constitué de fils de Nitinol (alliage à mémoire de forme) tricotés dans un textile, que l'on insère entre la doublure et le cuir de la tige. Chauffé, ce composite retrouve sa forme et ses propriétés d'origine dans le cas où la cliente ne conclut pas l'achat.

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



Illustr. : Le matériau est un composite constitué de fils de Nitinol tricotés dans un textile. Il est inséré entre la doublure et le cuir de la tige.

Source : Nimesis

De la forge au conditionnement



Sécurité, Flexibilité Réactivité

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

L'unique partenaire



25 ans
au service
des fabricants de DM

www.medicalgroup.fr

Nouveau porte-fraise offset

Augmenter le confort d'utilisation du chirurgien

Le fabricant suisse Lauener dispose d'une expertise spécifique en décolletage qu'il met au service de l'industrie médicale depuis plus de 12 ans. Cette expérience lui a permis d'ouvrir en 2012 un nouveau département dont l'objectif est de concevoir, fabriquer et commercialiser des instruments chirurgicaux pour l'orthopédie. Lauener, qui s'appuie sur les compétences d'une centaine de collaborateurs, a choisi de se focaliser d'abord sur la hanche.

Le premier instrument, un porte-fraise offset Lauener, a été développé afin de faciliter la chirurgie



Source : Lauener

mini-invasive de la hanche par les différentes voies, notamment grâce à sa tête optimisée à 3 positions (fraise bloquée, non bloquée et position de net-

toyage). Ergonomique et léger, il est doté d'une poignée multi-positions. L'utilisation du carbone a permis un design qui facilite le nettoyage tout en respec-

tant la réglementation rigoureuse des DM. Lauener est par ailleurs soucieux d'assurer la compatibilité de ses dispositifs avec les moteurs et la majorité des fraises actuellement disponibles sur le marché.

L'entreprise développe aussi une fraise destinée à améliorer la précision de préparation du cotyle tout en accroissant sa longévité.

Ces nouvelles prestations, permettant de conserver les techniques opératoires usuelles, sont offertes à un coût similaire.

» Lauener & Cie SA,

CH-2017 Boudry,
www.lauener.ch

Améliorer l'ostéointégration

Une nouvelle génération d'implants intersomatiques

Pour les implants intersomatiques, le PEEK est le matériau de prédilection utilisé dans près de 70 % des dispositifs. Bien que les taux publiés pour les dispositifs en PEEK soient déjà élevés, la tendance actuelle dans le domaine des dispositifs d'arthrodèse intersomatique (fixation de deux vertèbres par fusion afin de les rendre solidaires les-unes des autres) est de chercher des moyens d'améliorer encore l'apposition osseuse sur le dispositif.

Dans cette optique, Invibio Biomaterial Solutions lance PEEK-OPTIMA® HA Enhanced,

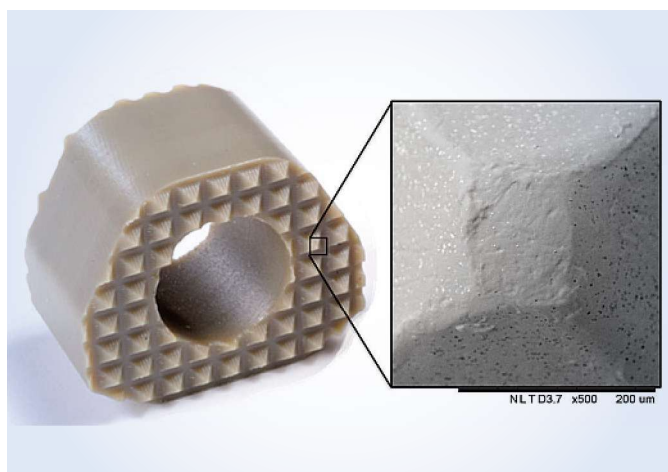
un matériau dans lequel il a intégré de l'hydroxyapatite (HA) dans la matrice même de PEEK-OPTIMA. L'HA est ainsi présent sur toutes les surfaces usinées du dispositif final, optimi-

sant sa capacité à favoriser la colonisation par l'os.

Une étude préclinique in vivo sur un modèle ovin a démontré que dans les 4 puis les 12 semaines suivant l'implantation, le

PEEK-OPTIMA HA Enhanced affichait une apposition osseuse supérieure au PEEK-OPTIMA® Natural.

Ce nouveau biomatériau offre une radiotransparence élevée autorisant une évaluation précise de la fusion. Il est aussi aisé à transformer que PEEK-OPTIMA, mais permet en plus de s'exonérer du temps de traitement supplémentaire que représentent les autres technologies visant à favoriser la croissance osseuse, telles que l'application de revêtements.



Invibio Biomaterial Solutions

» Invibio,

F-38890 Saint-Chef,
www.invibio.com

Revêtement de surface

Un spécialiste français a le vent en poupe



Source : TeroLab Surface SAS

Les revêtements de HAP et/ou de titane développés par TeroLab Surface SAS améliorent la fixation des implants à l'os. Avec plus de 1.500.000 implants traités en plus de 20 ans, l'entreprise apporte une large contribution au marché des implants non cimentés.

Ses installations high-tech, composées de torches APS et VPS ainsi que de salles blanches pour les travaux de finition lui offrent une capacité de production de plus de 200.000 implants par an. Forte de ces investissements et d'un site de production de 1200 m², TeroLab Surface SAS est aujourd'hui en mesure de répondre à de nouveaux défis internationaux, comme la reprise depuis le 1er Août 2013 de l'activité biomédicale du groupe Oerlikon Metco, ancienne-ment Sulzer Metco. Un contrat de service avec TeroLab France permet la production de revêtements d'implants sur le site de Wohlen en Suisse.

Cette activité représente environ 50% de l'activité de Villeneuve-Le-Roi et ce

sont principalement des implants de rachis, des cupules et des vis qui sont traités par procédé VPS et APS pour le compte de quatre clients.

Cette organisation a été mise en place afin de pouvoir transférer les productions de Oerlikon Metko vers TeroLab et son partenaire Medicoat AG sans interrompre les livraisons aux clients. Ces projets nécessitent de nombreux échanges techniques entre les équipes dans un contexte réglementaire extrêmement sévère. En effet, tous ces changements exigent des essais et des validations poussées et des dossiers techniques très lourds qui seront examinés par différents organismes nationaux approuvant les produits médicaux sur leurs marchés. A noter que TeroLab Surface s'est engagé à respecter un délai de prévenance suffisant pour le reclassement du personnel.

» **TLS TeroLab Surface SAS**,
 F-94290 Villeneuve le Roi,
www.tlsmedical.com



Your expert subcontractor for your medical devices

Medical Packaging

Blisters & Pouches in simple or double sterile barrier, Boxes



Tubes Packaging

SoTube & SoSafe: gold rewarded sterile packaging solutions



Surface Treatment

Anodizing, Passivation
 Electropolishing, Laser marking, Cleaning



Medical Expertise

Process validation, Quality, R&D



Medical Design Excellence Gold Award
 AmeriStar Packaging Gold Award
 IOPP 2014 Best of the Show
 Medtec FR Bronze Innovation Award

Micromécatronique : du coeur artificiel à l'usine du futur...

La micromécatronique répond à la nécessité de réaliser des composants de plus en plus miniaturisés et sophistiqués. C'est le thème retenu cette année pour le Zoom du salon Micronora qui se tiendra du 23 au 26 septembre prochains à Besançon. L'industrie médicale y sera à l'honneur. A ne pas manquer non plus, la présentation en exclusivité mondiale d'une usine japonaise futuriste.

La mécatronique symbolise l'émergence de produits d'un genre nouveau dans lesquels l'intelligence joue un rôle important. Aujourd'hui, il ne s'agit plus d'optimiser une partie d'un système mais le système dans son ensemble afin d'obtenir le meilleur équilibre entre coût, qualité et délai.

Les produits mécatroniques se miniaturisent et les microtechniques sont l'opportunité d'aller encore plus loin. Les composants des systèmes (capteurs, actionneurs...) vont passer en-deçà du millimètre, voire de la dizaine de microns. La micro-fabrication et l'assem-

blage de ces composants, la capacité à embarquer l'électronique de commande et le stockage de l'énergie doivent s'adapter aux nouvelles échelles.

Quand les robots favorisent la chirurgie mini-invasive...

Implanté au coeur du salon sur 300 m², le Zoom de Micronora sera consacré cette année à la micromécatronique. Il est organisé en partenariat avec Thésame et le Pôle des Microtechniques de Franche-Comté. L'un de ses quatre

îlots sera entièrement dédié à l'industrie médicale avec en vedette le coeur artificiel Carmat. Ce dispositif n'aurait jamais pu voir le jour sans la miniaturisation extrême de ses composants. A voir également un dispositif implantable de Sorin destiné à fournir de l'énergie à un pacemaker, par récupération d'énergie vibratoire cardiaque. Dextérité Surgical et Femto-St présenteront de leur côté des endoscopes robotisés favorisant le développement de la chirurgie mini-invasive. A découvrir aussi les bras de robot Da Vinci d'Intuitive Surgical et Dextérité Surgical télé-manipulés par le chirurgien.

Un second îlot méritera aussi le détour : le zoom accueillera en effet en exclusivité mondiale une chaîne de production complète et opérationnelle composée de 5 micro-machines et 2 micro-robots. Développé par le consortium japonais DFT (Desk Top Factory), ce concept permet de réaliser des chaînes de production autonomes et facilement reconfigurables qui tiennent sur une table de 2,70 m. Les machines sont conçues sur le principe du "plug and play", l'alimentation matière étant assurée par des mini-robots deux axes.

Un salon qui à l'évidence vaut le déplacement !

» Micronora,

F-25000 Besançon,
www.miconora.com

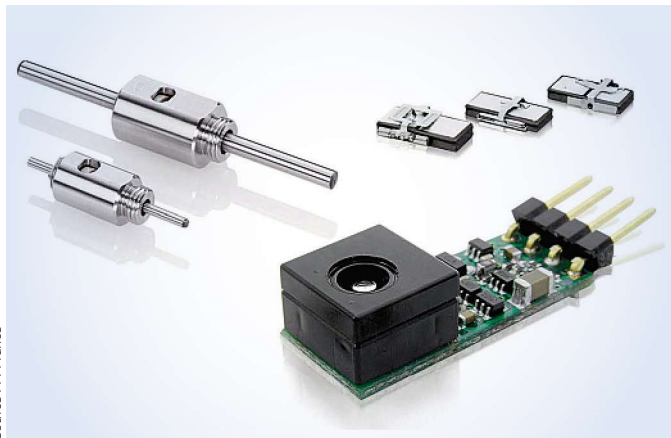


Source : Micronora

Illustration : Le visiteur de Micronora 2014 ne sera pas déçu : du zoom spécial micromécatronique aux innovations des exposants, le programme s'annonce alléchant !

Moteur miniature

Pour les endoscopes « chip on the tip »



Source : PI France

Filiale du groupe allemand Physik Instrumente, PI France est un acteur clé sur le marché des systèmes de micro- et de nano-positionnement. L'entreprise maîtrise l'ensemble de la chaîne de valeur de ses produits : fabrication des céramiques piézoélectriques, intégration complète des systèmes, réalisation des électroniques de contrôle et développement des logiciels spécifiques.

Parmi ses développements en ingénierie médicale, on peut citer des moteurs miniature à haute résolution pour l'endoscopie. De format très compact (10 mm de diamètre), ces moteurs piézo-électriques et magnétiques (technologie Voice Coil) affichent une faible tension de démarrage et des courses élevées. Ils ouvrent la voie à de nouvelles possibilités pour les fonctions de focalisation et de zoom optique des endoscopes « Chip-on-the-Tip » (avec capteur d'image intégré dans la pointe). Ces endoscopes utilisent des optiques à focalisation fixe capables de

générer une seule image nette pour une distance donnée. En intégrant un actionneur entre l'optique et la puce de traitement d'image, on bénéficie d'une focalisation variable et on obtient des images précises de l'ensemble de la région ou d'objets à différentes distances. Le principe de fonctionnement est basé sur des vibrations à haute fréquence, générées par l'actionneur piézo-céramique et converties en un mouvement linéaire, uniforme et illimité. Ce mouvement entraîne la partie mobile d'une structure mécanique sur laquelle la lentille est fixée.

Autres exemples de réalisation de l'entreprise : un moteur piézoélectrique permettant de contrôler et d'orienter le faisceau laser dans le cadre des chirurgies réfractives de la cornée ou un moteur ultrasonique auto-bloquant pour cette même application.

» PI France,

F-92120 Montrouge,
www.pi.ws,
Stand 509/608, Hall C



1, rue des Moulins des Fontaines – BP 163

91154 ETAMPES CEDEX

Tél : 33 (0) 1 69 78 06 06 · Fax : 33 (0) 1 69 78 26 24

www.clmsure.fr · info@clmsure.fr

0,15 nanomètre !!!



Les systèmes de mesure par interférométrie laser KEYSIGHT offrent les meilleures caractéristiques pour vos mesures de positionnement et vos systèmes d'asservissement :

- de 0,15 à 10 nanomètres de résolution,
- cartes d'acquisition au format PC (PCI) et VME
- jusqu'à 31 canaux en simultané
- étendue de mesure jusqu'à 80 mètres
- stabilité thermique des optiques jusqu'à moins de 1 nm/°C
- de 1 à 5 axes de mesure par optique
- fréquence de rafraîchissement des données jusqu'à 20 MHz
- stabilité de la longueur d'onde à $\pm 0,02$ ppm



KEYSIGHT
TECHNOLOGIES

Authorized Distributor

Produire petit mais voir grand !

Si la croissance française demeure désespérément nulle au 1er semestre, certaines sociétés ont décidé d'avancer. C'est le cas de Cryla à Besançon, une entreprise de 78 personnes, spécialisée dans la pièce de petite dimension. DeviceMed a choisi de la mettre à l'honneur dans ce dossier spécial Micronora, d'autant que son dirigeant Thierry Bisiaux est récemment devenu président du salon.

Pour réussir, un chef d'entreprise doit savoir prendre des risques et croire en l'avenir. L'exemple de Thierry Bisiaux, qui dirige les sociétés Cryla et Cryla Développement, l'illustre parfaitement. Le groupe a en effet emménagé l'été dernier dans un bâtiment flambant neuf de 3200 m² sur la technopole Temis à Besançon. Coût de l'opération : 4 millions d'Euro. Les locaux ont été conçus dans le souci de protéger l'environnement : l'ossature et l'habillage des façades sont en structure bois ; le système de chauffage et de rafraîchissement utilise les procédés de géothermie profonde. Avec ce nouveau site, l'entreprise a triplé sa surface au sol.

Du découpage à l'usinage en passant par l'assemblage et le surmoulage, Cryla allie un ensemble de compétences pointues pour la réalisation de composants et sous-ensembles de petites dimensions. Si l'entreprise réalise à ce jour 60% de son chiffre d'affaires dans l'aéronautique et 15% dans le luxe, le secteur médical représente un quart de son activité.

Spécialiste du composant technique de petite taille

Son créneau : la pièce de petite et de moyenne série, qu'il s'agisse d'instruments chirurgicaux, d'implants, de

composants pour machines d'analyse... Certifiée ISO 13485, elle compte parmi ses clients de grands noms tels que Tyco, Essilor, Efer, Lamidey Noury, Vectec ou encore Neurelec.

Pour mesurer le degré de maîtrise de la précision chez Cryla, il suffit d'observer ces ciseaux endoscopiques (Illustr.2) pour coelioscopie découpés, usinés et assemblés par l'entreprise. La qualité de coupe est un facteur essentiel pour le client - les lames doivent pouvoir servir 300 fois -. La pièce est contrôlée deux fois : au montage des lames et une fois le produit terminé. Autre exemple de cette expertise, un connecteur permettant la coagulation lors d'interventions chirurgicales avec des ciseaux endoscopiques (Illustr.3). La découpe est faite sur presse, un procédé particulièrement délicat à mettre en oeuvre sur du laiton revêtu de dorure. Aucune bavure n'est tolérée par le client.

Pour l'usinage, Cryla a notamment choisi la RV-2SP de Realmeca, une machine dont Thierry Bisiaux salue la précision, la fiabilité et la répétabilité. « Sur cet équipement, la vitesse de rotation de la broche haute fréquence est de 50.000 t/min », précise Jérôme De Sa Braz, commercial récemment embauché par Realmeca pour la région franc-comtoise. Cryla est également équipée d'une RM 5H du même constructeur.

En surmoulage, l'expertise de Cryla n'est pas en reste, comme le montre un bobinage de moteur pour un dispositif destiné à soigner l'apnée du sommeil.



Source : DeviceMed

Illustr.1: De g. à d. : Jérôme De Sa Braz et Jean-Baptiste Médot de Realmeca devant le centre d'usinage RV-2SP, aux côtés de l'opérateur, du responsable usinage chez Cryla Max Conraud et de Thierry Bisiaux.

L'insert est obtenu par découpage et enfilage de 20 tôles successives en fer pur. Il est ensuite maintenu à chaud pour l'enrober d'une pellicule de 0,8 mm de PPS chargé à 40% de fibre de verre. Un travail d'orfèvre...

Des prototypes très proches de la pièce finale

Seconde entité du groupe Excamed, Cryla Développement réalise des pièces prototypes en plastique dans des moules en silicone. Le principe consiste à enrober de silicone un master réalisé par impression 3D pour élaborer un moule. La matière (du PU ou du silicone) sera ensuite coulée sous vide à l'intérieur du moule. « Le démoulage est une opération extrêmement délicate qui demande un réel savoir-faire », précise le chef de projet Valérien Trannois. Il en va de même pour les travaux de finition et l'ébavurage des pièces, sans



Illustr.2: Ciseaux endoscopiques fabriqués, assemblés et contrôlés par Cryla.



Illustr.3: Connecteur en laiton découpé sur presse. Aucune bavure n'est tolérée par le client.

parler de la conception du moule elle-même. C'est notamment le cas pour le prototype d'une orthèse de rééducation constituée de trois parties en PU, chacune d'une dureté différente. Et pour pimenter encore la difficulté, le client souhaitait sa pièce en deux couleurs.

Cette concentration de savoir-faire devrait permettre à Thierry Bisiaux de concrétiser son projet à moyen terme : se développer à l'international et occu-

per les 600 m² de locaux supplémentaires qu'il a prévus pour son futur développement.

» Cryla,

www.cryla.fr,
Stand 105 et 204, Hall B1,

» Realmeca,

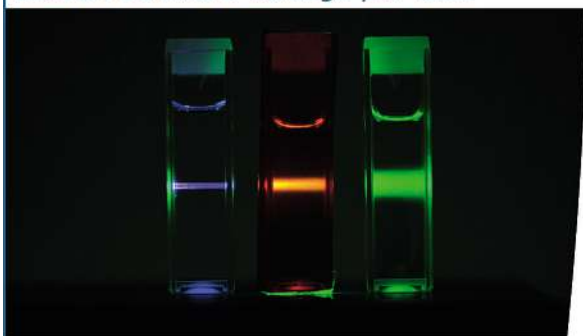
www.realmeca.com,
Stand 135/139 et 236/240, Hall A2

ALPhA NOV

Centre Technologique Optique et Lasers



Station de micro-usinage par laser



Nanoparticules fluorescentes obtenues par procédés lasers

Votre partenaire en optique et lasers

ALPhANOV vous accompagne et développe les solutions techniques en optique et lasers dédiées aux applications médicales :

- Développements de procédés de micro-usinage par lasers grâce à sa plateforme spécialisée.
- Conception de systèmes à coeurs optiques et lasers
- Réalisation de sources lasers sur-mesures adaptées à vos besoins

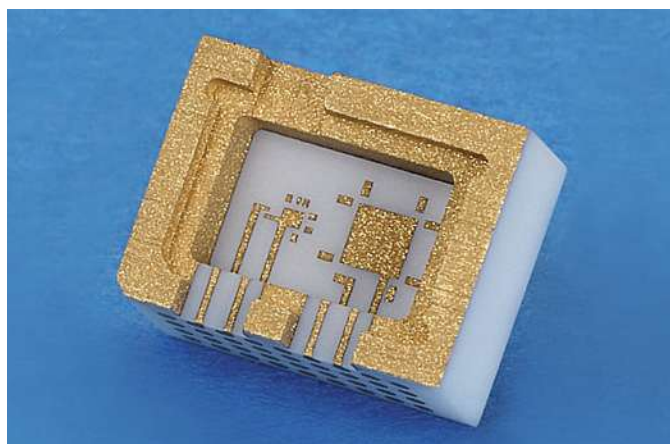
www.alphanov.com

Circuits d'interconnexion 3D sur céramique

Très appréciés dans les instruments d'imagerie, les microscopes...

Les packaging électroniques peuvent maintenant profiter des avantages des circuits d'interconnexions 3D, qui rassemblent des fonction mécaniques et électriques sur un seul et même support. Ces circuits sont réalisés sur un support 3D monobloc en céramique technique.

Les pistes parcourent plusieurs faces adjacentes et assurent la continuité électrique d'une face à l'autre. Ces circuits permettent un arrangement spatial des composants à intégrer et facilitent la miniaturisation du support.



Source : Microcertec

Les céramiques techniques sont utilisées comme support notamment en raison de leurs propriétés mécaniques, thermiques et diélectriques. La géométrie du

support réalisée aux dimensions exactes remplit les exigences mécaniques. Le circuit électronique est structuré au laser par ablation des couches minces

métalliques de 1 à 5 μm de Au, Cu, Ag, Al, In. Le procédé de fabrication est flexible et s'adapte à différentes configurations. Il réduit considérablement les coûts d'outillages.

Ces boîtiers céramiques sont destinés à l'intégration de capteurs ou MEMs destinés à fonctionner dans des environnements sévères. Il s'agit d'une interface entre le capteur et l'ensemble du système.

» Microcertec,

F-77090 Collégien,
www.microcertec.com,
Stand 407, Hall C



INJECTION FONDERIE & PLASTURGIE

* LEADER EUROPÉEN DE LA CONCEPTION ET DE LA RÉALISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE POUR LES SETS DE SOINS.

* LARGE CHOIX DE PRODUITS CATALOGUE CONÇUS PAR NOTRE SERVICE R&D.

* CRÉATION DE GAMMES DE PRODUITS SPÉCIFIQUES ET EXCLUSIVES.

* FP&SA PEUT VOUS ACCOMPAGNER SUR LE MARQUAGE CE DE VOS PIÈCES.

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

FP&SA S.A.S
300 rue de la prairie
Zone industrielle Sud
01100 BELLIGNAT



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

Machine de mesure 2D optique ultra rapide

Avec système d'éclairage par anneau à couleur variable pour un contraste optimisé

OGP présentera sa deuxième génération de machine de mesure plein champ vidéo SNAP™. Destinée au contrôle en laboratoire, en ligne de production ou en salle blanche, le SNAP™ bénéficie de technologies développées par OGP dès 1985 sur les machines optiques 3D automatiques IQ. On peut citer ici une optique 100% télécentrique à forte profondeur de champ et un processus vidéo à balayage permettant la reconnaissance de pièces. Un seul PC assure toutes les fonctions remplies autrefois par un



Source : OGP

processeur de mesure dédié et coûteux. La profondeur de champ de 75 mm permet d'obtenir la netteté de la pièce sur toute cette hauteur et d'effectuer des me-

sures sans mouvement vertical de l'optique. Aucun élément mécanique n'étant mobile, la mesure est quasiment instantanée. L'opérateur pose les pièces dans

une position quelconque sans besoin de bridage et SNAP™ les scanne et les mesure en quelques fractions de seconde.

OGP exposera également son scanner 2D à plat, conçu pour les pièces de découpe et profilés aluminium ainsi que le SmartScope FlashCnc, un appareil combinant sur une même pièce la métrologie tridimensionnelle optique, contact et laser.

» OGP France,

F-91941 Les Ulis cedex,
www.ogpfrance.com,
Stand 127/228, Hall A2



Nouvelle activité

LA MICRO DÉCOUPE LASER DE HAUTE PRÉCISION

Pionnier de l'électro-érosion



MICRO
FRAISAGE



MICRO
PERÇAGE



MICRO
ÉLECTRO-ÉROSION
D'ENFONÇAGE



MICRO
ÉLECTRO-ÉROSION
À FIL



0.04



VUICHARD SAS

TEL. : +33(0)4 50 04 31 19

EMAIL : mail@vuichard.fr

SITE : www.vuichard.fr

Mécatronique & robots

2000 équipements livrés par an



Source : ISP System

ISP System est spécialisé en robotique et en mécatronique de précision. L'entreprise conçoit et fabrique des produits standard ou sur mesure, qui sont ensuite intégrés dans les dispositifs médicaux de ses clients. Certifiée IOS 9001 et ISO 13485, ISP System a par exemple travaillé sur

l'IRP 2, une station qui réduit fortement l'exposition du personnel soignant aux rayonnements ionisants. Autre application de son expertise : le SPI, un spiromètre en temps réel qui sert d'alternative aux dispositifs RPM avec une meilleure qualité d'image et des mesures plus précises. On peut citer aussi le CPT, un module robotisé de recharge électrique de détecteur X certifié UL 60601-1.

» ISP System,

F-65501 Vic-en-Bigorre,
www.isp-system.fr,
Stand 312, Hall C

Découper et emboutir

Le savoir-faire franc-comtois

Sérode est spécialisée dans l'outil à suivre qui permet de fabriquer par étampage, sans reprise, des pièces micromécaniques précises et souvent complexes. Que ce soit par découpage, pliage, roulage, matriçage ou emboutissage, le métal en coil de 0,1 à 3 mm est mis en forme jusqu'au dernier coup de presse pour que la pièce sorte terminée de l'outil. L'entreprise propose une solution globale, de la conception à la fabrication. Parmi ses réalisations on retiendra entre autres un boîtier pour pacemaker en titane, des platines en tan-



Source : Sérode

tales, des chambres implantables, des dispositifs neurologiques, des éléments d'outils chirurgicaux...

» Sérode,

F-25480 Pirey,
www.serode.fr
Stand 318, Hall A2,



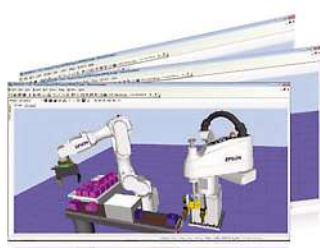
GT ROBOTIQUE

SOLUTIONS ROBOT VISION



EXCEED YOUR VISION

Créateur de solutions Robot-Vision innovantes

- Intégration et prototypage rapide
- Simulation Robot-Vision hors ligne
- Fonctions calibration Robot-Vision intégrées
- Outils d'analyse et fonctions de recherche simplifiées
- Lecture des codes-barres /matriciels, fonctions d'histogrammes, etc
- Assistance technique et formation Robot-Vision



GT ROBOTIQUE

SOLUTIONS ROBOT VISION

www.gtrobotique.fr
commercial@gtrobotique.fr
Tel: 04 76 62 93 12

MICRONORA
HALL A2 - ALLÉE 2/3
Stand 235/336

Spécialiste de la lumière

L'optoélectronique sur mesure



Source : Hamamatsu

Hamamatsu Photonics apporte des solutions optoélectroniques sur-mesure ou standard, basées sur la recherche fondamentale et appliquée en science de la lumière. Parmi les quelque 10.000 composants et systèmes proposés, on peut citer des photodiodes, LED, détecteurs infrarouges et capteurs d'images. L'entreprise propose également

des tubes photomultiplicateurs, des sources UV, des sources à rayons X ainsi qu'une large gamme de systèmes d'imagerie pour le marché de l'optique biomédicale (scanners de lames histologiques).

» Hamamatsu,

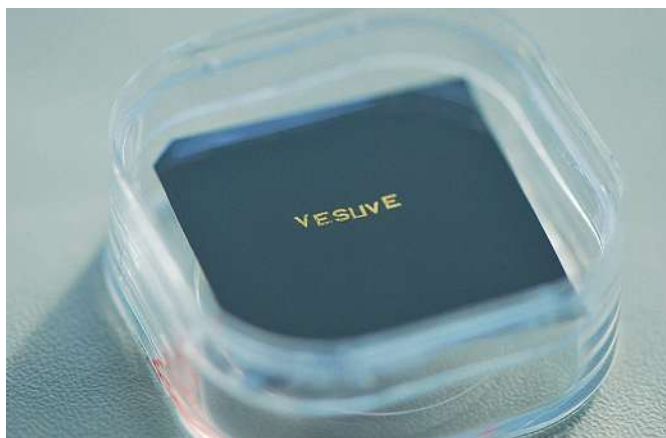
F-91300 Massy,
www.hamamatsu.fr,
Stand 405, Hall C

Nouvelles solutions de micro-usinage laser

Transfert de matériau par un seul passage de faisceau laser

Le centre technologique Alphanov, spécialisé en micro-usinage laser, s'est récemment équipé de plusieurs systèmes et propose désormais de nouvelles solutions particulièrement adaptées à la réalisation de microcomposants pouvant entrer dans la fabrication de systèmes médicaux :

» Une tête de trépanation qui permet de réaliser de la micro-découpe et du micro-perçage sans conicité, c'est-à-dire avec des parois parfaitement rectilignes, ou avec une conicité maîtrisée afin de fournir une forme finale



Source : Alphanov

très spécifique, » un scanner polygonal linéaire capable de réaliser des usinages à très haute vitesse, selon des motifs complexes et sur

de larges champs. Parallèlement, Alphanov a récemment mis au point un procédé de transfert de matériau par la technologie LIFT (Laser-Induced

Forward Transfer), procédé qui permet de transférer des motifs complexes avec un seul passage de faisceau laser. La photo représente à titre d'exemple le transfert d'un motif complexe en or sur un substrat en silicium.

Les activités d'Alphanov couvrent aussi le développement, la réalisation et la caractérisation de procédés d'usinage innovants (texturation de surface, production de nanoparticules...)

» Alphanov,

F-33400 Talence,
www.alphanov.com,
Stand 412, Hall C

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

MICRONORA
SALON INTERNATIONAL MICROTECHNIQUES & PRÉCISION
Hall C stand 413
Hall B1 Stand 315/216

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



Impression 3D : tendances et promesses ...

Depuis cinq ans, la fabrication additive connaît un succès fulgurant sous l'appellation d'impression 3D. Certains experts annoncent une véritable révolution alors que d'autres se montrent plus réservés. Il n'en reste pas moins que cette technique permet un gain de temps et de productivité considérable en R & D.

Auteur | **François Malaplate, responsable du prototypage rapide chez 3D-Inlab**

Apparue il y a près de 30 ans, la fabrication additive regroupe un ensemble de techniques de fabrication par ajout de matière couche par couche, en opposition aux techniques classiques de fabrication qui procèdent par un retrait progressif ou une déformation de matière (fraisage, découpe, pliage). Les matériaux de base sont le plus souvent des résines polymères, du métal ou des alliages.

Les techniques de fabrication additive présentent deux avantages subs-

tantiels par rapport aux techniques classiques : la rapidité de production de l'objet et la possibilité de réaliser des formes très complexes à des endroits inaccessibles.

Stérolithographie, frittage laser, dépôt de matière fondue, encollage de papier, jet d'encre et autres systèmes propriétaires constituent aujourd'hui les différentes technologies utilisées en impression 3D. Elles nécessitent en grande majorité le recours à des polymères, mais peuvent aussi utiliser des

matériaux tels que des métaux et alliages, de la céramique, du sable ou du papier.

L'encadré en page 39 recense les différentes techniques qui existent, leur principe et leurs applications.

Imprimantes 3D : comment s'y retrouver ?

Les différentes gammes d'imprimantes 3D disponibles sur le marché et leur large spectre de fonctions et de carac-

Illustration 1 : Nerf d'un organe réalisé avec une imprimante 3D Objet Connex multimatériaux.



Source : Stratasy

Les trois principales techniques d'impression 3D

- ▶ **Les techniques dites de filament fondu** : ici un fil de plastique passe dans un dispositif à roues commandé par ordinateur, qui alimente une tête chauffante d'extrusion. Le fil, aminci en un filament et fondu, se dépose ensuite sur le support et se solidifie. Puis le balayage horizontal permet de former l'objet couche par couche. Cette technique est celle qui équipe la plupart des imprimantes « personnelles ». Faible coût, simplicité d'utilisation, machines compactes et faciles à entretenir. Mais c'est aussi la technique qui reste l'une des moins précises.
- ▶ **Les techniques fondées sur la photopolymérisation** : l'objet est fabriqué par polymérisation (donc solidification) locale, grâce à un faisceau lumineux d'une résine liquide. Pour certains dispositifs, un balai assure à chaque pas vertical l'étalement d'une couche uniforme de résine liquide. La technique plus ancienne est la stéréolithographie. Citons aussi la technique Polyjet, apparentée à l'impression par jets d'encre. Ce procédé permet de réaliser de l'impression 3D biomatériau, c'est-à-dire d'imprimer plusieurs plastiques aux propriétés différentes (souples ou rigides, transparents ou non, résistants à la chaleur...). Très précise, elle offre une résolution de quelques dizaines de micromètres. On note également une excellente qualité d'aspect du prototype : il peut alors même devenir un objet final usuel. Ces techniques sont employées désormais dans l'industrie des prothèses dentaires, des aides auditives...
- ▶ **Les techniques de frittage par laser** : des particules de poudre sont localement fusionnées ou collées, sous l'action d'un rayon laser puissant. Le principal avantage est d'offrir un grand choix de matériaux, dès lors que ceux-ci peuvent être réduits en poudre. Il est ainsi possible d'imprimer des objets métalliques, avec des faisceaux laser très puissants à très haute température. On note également une très faible perte matière, car celle-ci peut être en partie réutilisée. Ces techniques sont employées notamment pour la création de grandes pièces complexes (maquettes d'ingénieurs, mode, design). Cependant, l'objet obtenu est souvent d'une texture rugueuse et légèrement sableuse.

téristiques techniques contribuent à complexifier la compréhension de l'offre. On trouve d'un côté les imprimantes dites « personnelles » : de performances assez rudimentaires, elles permettent de réaliser rapidement une pièce plastique de petite taille. Leur prix est très abordable : de quelques centaines à quelques milliers d'euros. De l'autre, on est en présence d'imprimantes industrielles, de performances très supérieures (impression bi-matière, fusion métal, haute précision). Elles sont capables de produire des objets en petite série dans une grande variété de matières (résine polymère, métal). Les performances de ces matériaux ne

cessent d'évoluer en termes de propriétés mécaniques, propriétés physiques et esthétiques (couleur, transparence), stabilité dans le temps (long-aging)... Le prix des imprimantes industrielles se chiffre en dizaines, voire en centaines de milliers d'euros. Cela explique le fait que de nombreuses entreprises industrielles préfèrent utiliser les services de prestataires spécialisés plutôt que d'investir en interne.

Il convient donc de ne pas confondre les imprimantes 3D grand public et les imprimantes 3D industrielles. Elles se différencient à la fois par les techniques utilisées, la performance des équipements et la qualité des objets obtenus.





Source : Inlab healthcare

Illustration 2 : Pour François Malaplate, l'impression 3D continue à évoluer très rapidement et ouvre encore de nombreuses perspectives.

L'impression 3D au service de la santé ?

Les attraits de l'impression 3D pour l'industrie de la santé sont multiples. Citons d'abord l'intérêt des laboratoires, grands utilisateurs de matériel spécifique en petite quantité. L'impression 3D permet d'avoir le matériel le plus adapté, à moindre coût.

Vient ensuite le secteur du dispositif médical, très utilisateur de systèmes de numérisation 3D et de son prolongement logique, l'impression 3D à partir de matériaux biocompatibles ou bio-implantables. Les applications les plus usuelles concernent le dentaire et l'orthopédie. Des scanners 3D permettent de numériser les modèles de mâchoires

de patients ou les empreintes prises chez le dentiste. Cette numérisation sera utilisée pour réaliser des prothèses fixes, mobiles, appareils dentaires et implants. De même, le corps des patients est scanné comme une prise d'empreinte numérique, pour réaliser ensuite des prothèses, orthèses, corsets, minerves, semelles sur mesure. Pour les parties internes du corps, l'utilisation des scanners IRM avec un logiciel permettant de reconstituer en 3D certaines parties du corps, en séparant par densité de matière (uniquement les os, les dents, certains organes, ...) ouvre également de multiples possibilités.

Imprimer le vivant en 3D ? La recherche progresse...

Les chercheurs en ont rêvé. La recherche progresse sur des modèles de « bio-imprimantes » qui permettent de réaliser des motifs et architectures complexes, telles qu'on en trouve dans les tissus biologiques. Du plus simple comme la peau ou la cornée au plus complexe. Une structure très fine en polymère est créée en impression 3D, puis utilisée comme support pour faire croître des cellules. Technique laser, technique jet d'encre ou technique hybride, ce que l'on appelle désormais le « bio-printing » ouvre des perspectives : fabrication de cartilage, création d'un réseau sanguin pour reconstruire des organes... Les équipes avancent et des essais cliniques pourraient avoir lieu dans les prochaines années. Enfin, l'impression 3D transforme la R&D et

le développement produits. Quand un ingénieur conçoit une pièce, il doit penser aux contraintes de fabrication qu'impliquent les méthodes traditionnelles de fabrication, ainsi qu'aux contraintes de montage. L'impression 3D peut éliminer un certain nombre de ces contraintes et permettre de concevoir la pièce autrement. Il est désormais possible de produire en impression 3D des pièces avec des matériaux très résistants, des pièces complexes sans montage (ex. roulement à bille), des pièces sans contraintes de forme, des produits entièrement personnalisés au patient. Sans oublier un délai de production réduit. C'est une nouvelle manière de créer et de produire, qui amène une nouvelle chaîne de créativité. Une mutation de la production de masse à la personnalisation de masse !

Un avenir qui s'annonce très prometteur

Pour l'avenir, les technologies d'impression 3D continuent d'évoluer très rapidement et ouvrent de nombreuses perspectives. La polymérisation de résine liquide et de matière composite sous forme de pâte fortement chargée en céramique, métal, fibre, nano-particules ouvre des nombreuses voies, avec des propriétés mécaniques encore inexplorées en impression 3D à ce jour ! De même, les investigations menées pour intégrer des composants micro et nano-électroniques directement sur des supports injectés en plastique, révolutionnent le prototypage rapide et la conception. La plastronique qui consiste à intégrer des fonctions électroniques directement à l'intérieur des pièces plastiques est très prometteuse. Ces matériaux intelligents ainsi que les évolutions technologiques déjà en marche, offrent un potentiel de développement exceptionnel avec un large éventail d'applications dans de nombreux domaines.

» **Inlab Healthcare,**
F-38170 Seyssinet-Pariset,
www.inlab-healthcare.com,
www.3d-inlab.com

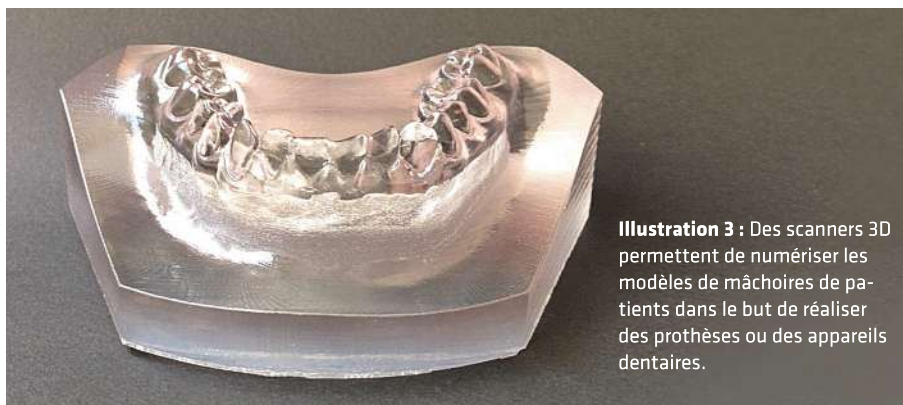


Illustration 3 : Des scanners 3D permettent de numériser les modèles de mâchoires de patients dans le but de réaliser des prothèses ou des appareils dentaires.

Source : Inlab Healthcare

Mobilisation des fabricants d'implants

A l'issue du programme Fadiperf de fabrication additive d'implants personnalisés et fonctionnalisés, le Cetim rallie de nouveaux fabricants de prothèses comme Aston. Des perspectives prometteuses à découvrir lors de la journée «Fabrication Additive» du 16 octobre prochain.

La fabrication additive offre de nombreux avantages comme la diminution des pertes matière et des délais de fabrication, l'allègement et la personnalisation des pièces et la numérisation de la chaîne de fabrication.

Après Fadiperf, le Cetim lance Orthopée

Labellisé par les pôles de compétitivité Viaméca et i-Care, Fadiperf, piloté et initié par le Cetim en 2011, est un projet d'accompagnement industriel mutualisé dédié à l'évaluation et au transfert technologique des nouveaux procédés de fabrication additive métallique. Le succès est aujourd'hui au rendez-vous. Il marque l'engagement

des industriels sur ces technologies d'avenir qui intéressent même les forgerons et les fondeurs traditionnels. La chaîne numérique et les procédés de fabrication additive (fusion laser métal/polymère, fusion par faisceau d'électrons, etc.) ouvrent en effet des horizons nouveaux, en particulier pour la fabrication d'implants, d'ancillaires, d'orthèses, etc.

Les améliorations visées concernent non seulement la personnalisation des implants et la fonctionnalisation des surfaces, mais aussi la réduction des stocks d'implants et des coûts de logistique des interventions chirurgicales. Ainsi, de nombreux éléments ont été testés, validés et optimisés tout au long de ces mois durant lesquels les participants au projet (Tornier, Serf, Evolutis, Aston Medical) ont partagé leurs efforts de R&D. Autant de résultats positifs qui les ont incités à renouveler leur participation pour un nouveau programme en cours d'instruction appelé Orthopée. L'objectif d'Orthopée est de qualifier les nouveaux produits vis-à-vis des règles médicales et de tester la validité économique de cette nouvelle fabrication en maîtrisant mieux le coût des poudres, le post-traitement, le nettoyage des pièces, leur contrôle...

» CETIM,

F-60304 Senlis cedex,
www.cetim.fr



Source : CETIM

Illustr. Cotyle réalisé par fabrication additive dans le cadre de Fadiperf

PLUG and PLAY

Orifices calibrés de précision LEE

- Pour insertion dans le plastique
- Disponible en acier inox ou en laiton
- Avec ou sans crépine de protection
- Contrôlés et essayés à 100%
- Débit calibré à $\pm 5\%$



L'innovation en miniature

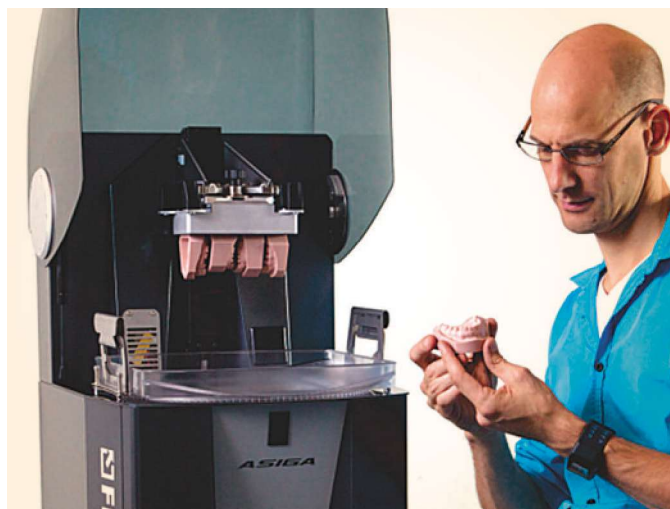
LEE COMPANY S.A.

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.leeimh.com

Nouvelle imprimante 3D silencieuse et inodore !

Quand l'utilisateur n'a plus besoin de surveiller l'impression ...

3D Solutions lance l'ASIGA Freeform PRO™, une nouvelle imprimante 3D professionnelle adaptée aux applications de fabrication directe, alliant haute résolution et rapidité, le tout dans un format compact. Véritable périphérique de bureau, l'ASIGA Freeform PRO™ est peu encombrante (450 x 490 x 800 mm³) et possède une connexion Ethernet pour un accès partagé à travers le réseau. L'utilisateur peut accéder aux paramètres sur un écran de contrôle et piloter l'imprimante à distance via un navigateur internet, au travers d'un réseau local. Silencieuse et



Source : 3D Solutions

inodore (aucune diffusion de gaz ou de matières odorantes), elle ne nécessite aucun aménagement particulier et s'intègre donc aisément dans un environne-

ment de travail. Simple d'utilisation, elle s'auto-calibre grâce à un radiomètre interne. De ce fait, l'utilisateur n'a pas à surveiller l'impression qui passe au-

tomatiquement en mode «pause» lorsque le niveau de matériau est bas. Dernier point important : en cas de coupure de courant, l'impression reprend sans perte de qualité.

La Freeform PRO™ bénéficie de la technologie Slide and Separate™ (Sas™), propriété d'ASIGA, qui permet de travailler sur des grandes zones de construction à faible coût. Le contrôle en z se fait par incrément de 1 micromètre avec une résolution de 200 nanomètres.

» **3D Solutions,**
F-78960 Voisins-le-Btx,
www.3dsolutions.fr

Intégrer la fabrication additive dans le design

Une entreprise qui augmente ses capacités de production pour faire face à la demande

3A est spécialisée dans la production en série de pièces en fabrication additive avec le procédé de fusion par faisceau d'électrons (EBM).

L'entreprise bénéficie d'une expertise unique dans la réalisation de pièces en TA6V, un matériau largement utilisé pour les implants orthopédiques et rachidiens (la photo représente une cage intersomatique). Certifiée ISO 13485 depuis janvier 2013, 3A propose ses services aux laboratoires concepteurs d'implants pour le développement et l'industrialisation de leurs nouveaux dispositifs en fabrication

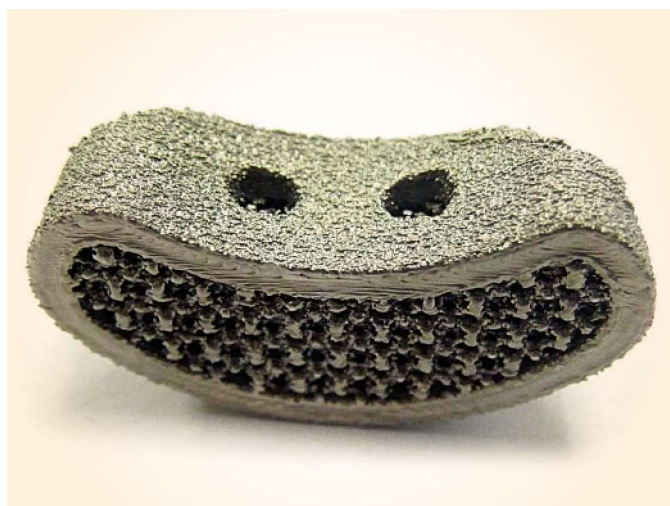
additive. L'entreprise préconise en particulier l'intégration de ce procédé dans le design du produit, dès les phases de validation du concept. 3A s'est par ail-

leurs entourée de partenaires certifiés en usinage et finition de ses pièces afin de proposer la livraison d'un produit fini.

Pour faire face à l'aug-

mentation de la demande, 3A prévoit l'acquisition d'un deuxième équipement de fabrication additive d'ici fin 2014. Ce nouvel investissement lui permettra aussi de réaliser des pièces plus volumineuses, avec une productivité accrue, tout en maximisant la qualité de l'état de surface brut de fabrication. Elle entend ainsi développer également ses activités à l'export, où les besoins en matière de dispositifs et produits issus de la fabrication additive sont croissants.

» **3A-Applications Additives,**
F-52800 Nogent,
www.rm4metal.com



Source : 3A - Applications Additives Avancées SAS

Fusion laser de poudre métallique

Fabrication d'instruments de chirurgie et de prothèses

Spécialisée dans la fabrication de prototypes notamment pour le secteur médical, BV Proto est implantée dans le LERMPS, un laboratoire de recherche dédié à la projection plasma, appartenant à l'Université Technologique de Belfort-Montbéliard. Sa cible de clientèle : les départements R&D des fabricants d'instruments chirurgicaux et de prothèses.

« Nous travaillons par fusion laser de poudre métallique, indique Alexis Vion, responsable technique de l'entreprise. Nous partons du fichier 3D de la



Source : BV Proto

pièce, mais le design a souvent été pensé en fonction des techniques d'usinage traditionnelles. Il est alors impératif d'engager rapide-

ment la discussion avec le client. Nous lui suggérons parfois des modifications, en évitant de changer les parties fonctionnelles. Cela

lui permet d'éliminer les risques durant le cycle de fabrication machine, d'optimiser le temps de fabrication, les délais et au final le coût. » Pour BV Proto, il est primordial, pour les clients comme pour les fournisseurs, de créer, développer et dessiner en pensant fabrication additive.

A noter que la matière utilisée par l'entreprise pour le secteur médical est essentiellement de l'Inox 316L.

» **BV Proto,**
F-90400 Sevenans,
www.bvproto.eu

Marquage

Laboratoires d'essais - Formation - Ingénierie

CEM

Sécurité électrique

Radio et mesures emf

Climatique et mécanique

Fiabilité

Acoustique

Certification et qualification de vos produits, adressez-vous à un spécialiste

Produits électro-médicaux et médicaux, outils d'analyses,... nos équipes vous accueillent et vous conseillent pour optimiser vos démarches liées à la mise sur le marché.

- Formation, analyse des réglementations ou spécifications applicables à vos produits
- Ingénierie, aide à la conception (CAO), simulation numérique en CEM et mécanique
- Gestion et suivis de projets aux étapes clés
- Prise en charge globale de vos campagnes de tests
- Support technique en essais

communication@emitech.fr

EMITECH
GROUPE

www.emitech.fr

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

USIPLAST
COMPOSITES

Tel. 02 41 56 87 98

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

Data management : essentiel pour la fiabilité des résultats

La gestion des données d'une étude clinique est une tâche qui s'est complexifiée du fait de la multiplication des sources de données et de l'augmentation des exigences réglementaires. Les informations collectées doivent avant tout permettre les analyses statistiques requises. Un véritable travail d'experts.

Auteurs | **Sandrine Grazzini et Jean-Pierre Meunier, membres du groupe AFCROs DM**

Les activités du «data management» sont les activités de gestion des données médicales qui permettent depuis une vingtaine d'années de construire des bases de données (BDD) d'une

haute qualité pour produire des résultats fiables. Les data-managers sont des experts de la conception des bases de données selon des formats permettant les analyses statistiques prévues. La

responsabilité qui leur incombe est avant tout de programmer de nombreux contrôles sur la base de données d'une étude, afin de vérifier la cohérence des informations. Ce processus de vérification est réalisé entre la première inclusion de patient et le gel de la base de données, que les données soient collectées sur papier ou via un système informatique (electronic data capture ou electronic case report form).

Traçabilité impérative des modifications de données

Le travail du data-manager s'est beaucoup renforcé au cours de cette dernière décennie, du fait de la multiplication des sources de données et de l'augmentation des exigences internationales (référentiels FDA et EMA, Gamp5). Ces référentiels sont d'ailleurs repris dans la norme ISO 14155 relative aux investigations cliniques des dispositifs médicaux qui est la première norme française à intégrer la notion d'enregistrement de données sous format électronique et à en préciser les caractéristiques.

Une BDD d'étude actuelle peut comprendre les informations recueillies par un ou plusieurs professionnels de santé, des données fournies directement par le patient (PRO pour « patient reported outcomes »), des données issues des comptes-rendus d'examen, d'hos-



Illustration: Une BDD actuelle peut comprendre les informations recueillies par les professionnels de santé, le patient, le DM lui-même, les comptes-rendus d'hospitalisation...

Source : beawolf - Fotolia.com

pitalisation, de comité de revue des événements, voire des données enregistrées par le dispositif médical lui-même. Les outils logiciels utilisés par le data-manager doivent être validés pour répondre aux pré-requis de la recherche clinique, c'est-à-dire documentés pour démontrer leur fiabilité dans l'environnement de travail et dans le temps. Les CROs (Clinical Research Organizations) ont investi dans ces systèmes et dans les processus de validation nécessaires.

La notion d'intégrité des données apparaît comme la notion fondamentale dans un environnement réglementaire qui impose que l'on puisse expliquer pendant ou après une étude, tout traitement ou modification d'une information, de sa collecte initiale au gel de la base de données. Ceci n'est possible que par l'utilisation obligatoire et systématique d'un « audit trail », ou historique des modifications de données, sorte de boîte noire de la BDD. Chaque promoteur d'une étude ou d'une collecte de données de santé doit nécessairement, conformément aux bonnes pratiques et aux règles de « data privacy » (Loi Informatique & Libertés en France), être en mesure de produire cet historique auditable des données. C'est le métier et la responsabilité du data-manager, qu'il exerce au sein de l'organisation du fabricant ou de la CRO mandatée par celui-ci.

Détecter les incohérences et les données manquantes

D'un point de vue pratique, le processus de data-management commence dès l'élaboration du cahier d'observation (CRF pour case report form). Il faut en effet s'assurer que la collecte des réponses permettra de répondre aux objectifs de l'étude, qu'elle sera suffisamment précise et qu'elle s'appuiera sur des formats validés.

C'est à partir des différentes sources de données que le data-manager devra élaborer le modèle de la BDD, en s'appuyant de plus en plus souvent sur des standards tels que SDTM/CDISC par exemple.

En cas d'utilisation d'un CRF sur papier, il faut centraliser les feuillets renseignés, vérifier la cohérence d'identification, et procéder à la saisie des données, double saisie indépendante de préférence. Si un système e-CRF (recueil électronique des données) est proposé, la saisie est faite par l'investigateur lui-même, et une formation minimum au système est requise pour éviter les erreurs. La suite du data-management consiste à détecter les données manquantes, qu'il s'agisse d'un oubli de l'investigateur ou d'une information non disponible, et à détecter les incohérences de données au sein d'un même dossier patient. Il peut s'agir d'incohérences de dates, de valeurs aberrantes, d'évolutions non logiques de paramètres. Dans un cas comme dans l'autre, il faut formaliser des demandes de correction ou de clarification (DCF pour data clarification form), qui peuvent être imprimées sur papier ou sous forme électronique, et transmises à l'investigateur. Les réponses aux DCF sont ensuite prises en compte dans la BDD, l'audit trail permettant de garder l'historique complet des modifications successives. Certaines données nécessitent des processus particuliers de codage avec utilisation de dictionnaires validés (Meddra, WhoDrug par exemple).

Geler la base de données avant l'analyse statistique

Le data-manager va ensuite organiser une revue des données avant le gel de base, qui permet de qualifier la qualité des données, variable par variable, et de s'assurer que les analyses définies au plan statistique pourront être réalisées. Cette réunion permet également de définir les populations d'analyse et leurs effectifs. Après prise en compte des dernières corrections nécessaires, le data-manager pourra procéder au gel de base avant l'étape suivante des analyses statistiques.

» AFCROs,

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

Les Polymères, notre passion



Partenaire de
développement de vos
produits et dispositifs
médicaux



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Extrusion - Moulding - Assembly

Bureau Grenoble
Tél: +33 (0) 476 93 52 20
sonia.adolphe@raumedic.com

www.RAUMEDIC.com

Le contrat unique modifiera-t-il les pratiques d'investigation ?

Le contrat unique hospitalier est une mesure capitale qui aura très certainement de nombreuses incidences positives sur le développement des études cliniques en France. Sa mise en place va néanmoins nécessiter d'adapter les pratiques dans le but de motiver les centres d'investigation.

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

Depuis le 18 juin 2014, toute mise en place d'une convention hospitalière dans le cadre d'une recherche biomédicale doit respecter la nouvelle instruction ministérielle concernant le contrat unique. Il s'agit de l'obligation pour le centre coordonnateur d'élaborer avec l'industriel une convention qui devra être ensuite dupliquée aux autres établissements sans possibilité de modification. Ce contrat associe le promoteur industriel, l'établissement de santé et l'investigateur. Le premier avantage

de cette nouvelle disposition négociée entre les autorités, le SNITEM et le LEEM, est de réduire considérablement les délais de mise en place des conventions hospitalières : 60 jours maximum, soit 45 jours pour négocier la convention unique et 15 jours pour valider avec les autres centres investigateurs.

Une décision positive si on sait anticiper les problèmes

Cette mesure induit plusieurs changements dans la pratique :

- ▶ La rémunération de l'investigateur est désormais systématiquement comprise dans la convention et donc versée directement à l'établissement public et non à l'investigateur ou à son association d'investigation.
- ▶ La convention ne doit plus être soumise préalablement au Conseil National de l'Ordre des Médecins.
- ▶ Cette convention unique entraîne un engagement fort du centre hospitalier vers l'industriel qui se traduit par l'acceptation de toutes les contraintes de réalisation de l'étude et surtout par le respect des engagements ; auparavant, le respect des engagements se situait

davantage du côté de l'investigateur qui bénéficiait d'une rémunération séparée de la convention hospitalière.

Les conséquences de cette décision, très positive pour le développement des études cliniques en France, sont nombreuses et il convient de les connaître pour anticiper les éventuels problèmes lors de la mise en place d'une étude.

▶ **Hétérogénéité de fonctionnement des centres d'investigation en France :** chaque centre d'investigation peut avoir une lecture différente de la grille de surcoûts et nous pouvons nous retrouver avec des écarts très importants lors de la valorisation de ces surcoûts. L'industriel aura certainement intérêt à choisir un centre dont l'évaluation des surcoûts est inférieure afin de réduire ses dépenses d'investigation. L'impact budgétaire peut être significatif puisque la convention négociée s'impose aux autres centres. A contrario, l'acceptation d'une convention unique peu valorisée peut entraîner le refus de participation d'autres centres. Nous estimons que l'impact à ce niveau va être une activation et une dispersion d'un plus grand nombre de centres d'investigation alors que la tendance actuelle penchait plutôt en faveur d'une centralisation.

▶ **Modification de la motivation de l'investigateur à participer à une étude clinique :** un centre d'investigation prend part à une étude pour l'intérêt



Source : Clinact

Illustration : Pour Gérard Sorba, il est important de vérifier la disponibilité des ressources avant la mise en place du centre d'investigation pour éviter la double facturation.

de la recherche, pour participer à une publication, mais aussi souvent pour entretenir et faire vivre l'association d'investigation créée dont le but est d'équiper le service de nouveaux matériels notamment. Peu d'hôpitaux ont mis en place des systèmes de compte recherche. Il sera donc difficile pour l'investigateur de recevoir sa part budgétaire correspondant au travail réalisé dans le cadre de l'investigation et de ce fait, de faire bénéficier son service des budgets reçus par l'administration hospitalière. Nous avons rencontré plusieurs investigateurs leaders qui n'adhèrent pas du tout à cette convention.

► **Fin programmée des associations d'investigation :** pour faire suite au propos précédent, nous risquons de voir disparaître beaucoup d'associations d'investigation qui avaient été créées pour répondre aux besoins des protocoles en termes de sélection de patients, de suivi et de saisie de données dans les

e-CRF. Les investigateurs dirigeant ces associations ne recevront plus l'argent pour payer les TEC (Techniciens d'Essais Cliniques) embauchés. Dans les jours qui viennent, il sera vraiment important que les centres investigateurs se rapprochent des administrations pour mettre en place un circuit de réversion budgétaire. Il est à noter aussi que la fin d'activité du CENGEPs fin 2014- début 2015 va entraîner un déficit significatif en TEC dans les centres d'investigation.

Dans le cadre de la mise en place d'une étude clinique, l'industriel ou la CRO devra vérifier la capacité du centre à fonctionner dans le cadre de la convention unique.

► **Le centre hospitalier ayant signé la convention unique s'engage à pourvoir le centre d'investigation en ressources nécessaires : humaines ou techniques.** En pratique, si du matériel est nécessaire et compris dans la grille de sur-

coûts, le centre investigateur devra en bénéficier dans le respect des délais. Si le centre hospitalier ne peut pas fournir la ressource (TEC par exemple), il est possible que la prestation ne soit pas facturée dans le cadre de la convention unique et l'industriel aura la possibilité de faire appel à une société tierce pour assurer la prestation manquante. Ce point est très important et il appartient de vérifier la disponibilité des ressources avant la mise en place du centre, ceci afin qu'il n'y ait pas de double facturation.

A noter que les études observationnelles ou non interventionnelles ne sont pas concernées par le contrat unique. Pour tout complément d'information : www.sante.gouv.fr/innovation-recherche-clinique.

► **Groupe CLINACT,**
F-92310 Sèvres,
www.clinact.com



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

Haydon Kerk Motion Solutions, fabricant et leader mondial des actionneurs linéaires pas à pas (Ø 15-87mm), ensembles vis-écrou haute performance (Ø 2-24mm) et systèmes de guidages linéaires.

AMETEK
PRECISION MOTION CONTROL

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

www.HaydonKerk.com

Haydon kerk
Motion Solutions

dunkermotoren
advanced motion solutions

Haydon kerk

PITTMAN

Windjammer

Nautilair

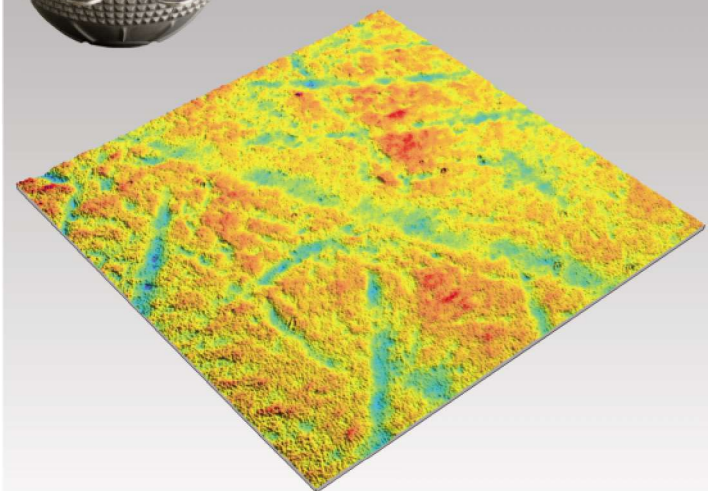
ROTRON



Analyses de surface performantes

- Mesure rapide et fiable
- Simplicité d'utilisation
- Résolution nanométrique

www.trimos.ch/trscan



Mesure et analyse en 3D du polissage d'une prothèse en quelques secondes grâce à la technologie DHM. La structure ainsi rendue visible permet de quantifier la qualité de l'état de surface.

TRIMOS SA

T. + 41 21 633 01 01 - trscan@trimos.ch - www.trimos.ch

**Swiss
Measuring
Instruments**

Une équipe dédiée à l'évaluation clinique des DM

Face à l'évolution du contexte et des exigences réglementaires, Euraxi a désigné une équipe dédiée exclusivement aux fabricants de dispositifs médicaux. L'offre de service de cette CRO est basée sur l'écoute, l'analyse du besoin et le conseil.



Illustration : Stéphanie Ferrec, responsable commerciale, et Mathieu Capeera, en charge de l'activité „Dispositif médical“ chez Euraxi.

nelles ou non interventionnelles dans différents domaines, de la pharma aux dispositifs médicaux, en passant par la nutrition et cosmétologie.

La force de l'entreprise réside dans sa longue expérience qui lui confère une grande souplesse d'adaptation aux besoins de ses clients sur l'ensemble des métiers et services qu'elle regroupe et dans différentes pathologies.

Spécialisée dans l'évaluation clinique des dispositifs médicaux, l'équipe dédiée d'Euraxi a développé une offre de services adaptable aux problématiques de chaque industriel.

Euraxi est en mesure de gérer en globalité un projet d'évaluation ou d'étude clinique mais elle propose également des prestations « à la carte » :

- › Revue de littérature et synthèse des données existantes,
- › Conseil et gestion réglementaires,
- › Conception de projet (synopsis,

plans d'investigation, protocoles, CRF),

- › Management des études : demande ou maintien de marquage CE ; demande de remboursement ; suivi de post-commercialisation
- › Recueil, analyse et exploitation des données,
- › Aide au marquage CE

La complémentarité des métiers exercés au sein de cette CRO – rédacteurs médicaux, chargés d'affaires réglementaires, chef de projets, data managers, statisticiens, chargés de matériovigilance, attachés de recherche clinique... - et son expertise constituent l'assurance d'un service personnalisé en amont et tout au long des missions confiées.

› Euraxi Pharma,

F-37300 Joué-les-Tours,
www.euraxi.fr

La société Euraxi, qui a été créée en 1986 par le Dr Philippe Unger, est l'une des plus anciennes CRO full services française. Elle a conduit plus de 1000 études cliniques intervention-

ACHATS SUR SIMPLE CLIC Reichelt Chemietechnik

www.rct-online.com



• Accès rapide à 80.000 articles

• Gamme THOMAFLUID®

Tuyaux, raccords, robinets, électrovannes, pompes

• Gamme THOMAPLAST®

Articles de laboratoire en plastiques, produits semi-finis, vis, boulons, espaceurs, joints toriques

• Gamme THOMADRIVE®

Technique d'entraînement avec rouleaux de transmission, avec roues dentées, avec courroies dentées



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

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



La simulation au service de l'implantologie dentaire

La pose d'un implant dentaire scellé par ciment peut entraîner à terme une maladie péri-implantaire. Pour résoudre ce problème, il convient d'élaborer une solution de contrôle du mouvement des fluides et de leurs effets. Le logiciel de simulation STAR-CCM+® a permis de réaliser une étude sur les designs d'implants les mieux adaptés et les techniques d'application de ciment optimales.

Bien que la pose d'un implant scellé par ciment soit devenue une technique commune, l'extrusion de ciment en excès vers les tissus mous à la base de l'implant peut entraîner à terme une maladie péri-implantaire. Malheureusement, les informations existantes pour comprendre comment procéder à un scellement optimal et éviter ces complications sont limitées.

Le problème des maladies péri-implantaires relatives à l'extrusion de ciment doit être analysé depuis une solution de «contrôle du système de mouvements des fluides et de leurs ef-

fets », une chose difficile à faire dans un laboratoire. Des avancées récentes dans la simulation permettent aujourd'hui de donner un aperçu détaillé de l'écoulement de ciment dans cet environnement complexe.

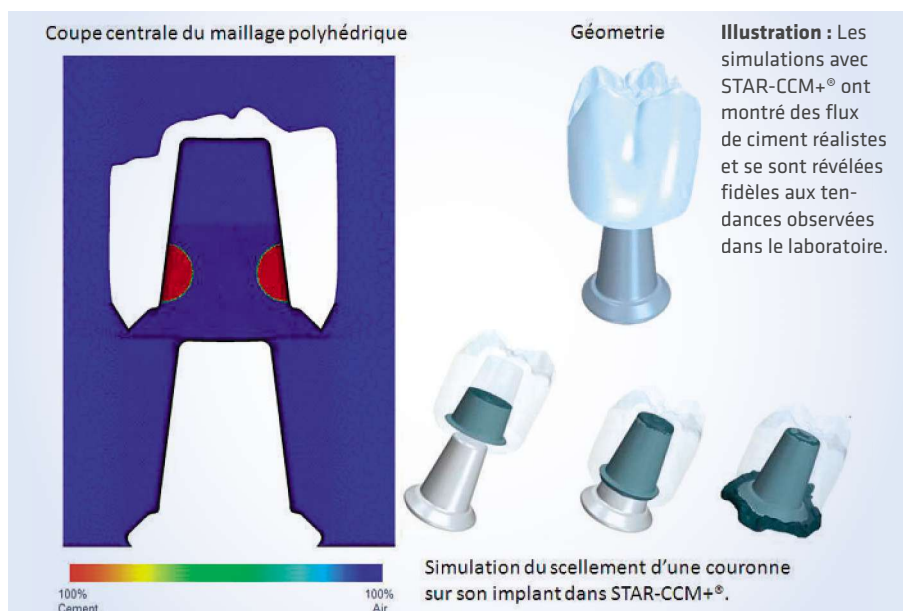
Optimiser le design et la pose de l'implant

L'éditeur CD-adapco a en effet travaillé en collaboration avec la School of Dentistry de l'Université de Washington, Seattle, WA, pour simuler le système ciment-implant-couronne au

moyen de son logiciel STAR-CCM+®. Le but de cette étude consistait à explorer les effets de divers designs de piliers d'implants ainsi que les différentes techniques d'application de ciments (quantités, zones et vitesse d'application). Les formes d'implants ont été entièrement paramétrées, permettant le changement rapide des différents designs en utilisant un unique fichier de simulation. Un maillage chimère a été utilisé pour simuler le mouvement de la couronne sur l'implant, ce qui rendait plus facile la manipulation du déplacement relatif de l'implant et de la couronne sans nécessiter le changement du maillage. Le volume du modèle multiphasique liquide a été utilisé pour capturer les points de contact entre le ciment non-newtonien et l'air qui l'entoure là où la couronne est scellée.

Cette étude a aidé à identifier les designs d'implants et les techniques d'application de ciment les plus performants. Elle a par exemple mis en évidence que quand le ciment est appliqué au fond de la couronne et non à sa base, il quitte l'environnement avant même que la couronne ne se place entièrement, aboutissant à un scellement incomplet.

» CD-adapco,
F-93000 Bobigny,
www.cd-adapco.com



Développement de logiciels médicaux **sur mesure**

Le fabricant d'implants Tornier met à la disposition de ses clients chirurgiens la plateforme Web collaborative GENOME, dédiée à ses prothèses totales de genou. Il a confié le développement de ce logiciel de planification en ligne à la société Surgiqua Institute. Spécialisé dans l'élaboration de software médicaux sur mesure, cet éditeur a également assuré la conformité normative du logiciel.

En planifiant leurs interventions, les chirurgiens peuvent accéder à des instruments spécifiques au patient qui leur permettront d'anticiper leur geste lors de l'opération. En orthopédie par exemple, des guides de coupes personnalisés sont conçus de manière à s'adapter à l'anatomie d'un patient donné et à permettre une pose de prothèse conforme à la planification.

Afin de réaliser cette planification pré-opératoire, le fabricant d'implants Tornier met à la disposition de ses clients chirurgiens la plateforme Web collaborative GENOME, dédiée à ses

prothèses totales de genou. Il s'agit d'un logiciel de planification en ligne qui permet aux chirurgiens de planifier en 3 dimensions leurs poses de prothèses de genou avant chaque opération, d'échanger et de travailler en liens étroits avec le fabricant de prothèses.

Un plus pour les chirurgiens

La démarche comporte trois étapes :

- ▶ Tornier intègre le modèle 3D du patient issu de l'IRM à GENOME et propose une planification de la position des implants.

- ▶ Le chirurgien peut ensuite analyser cette proposition, la modifier puis valider sa planification.
- ▶ Grâce à cette planification collaborative, un guide de coupe personnalisé est généré pour être utilisé lors de l'opération.

Il s'agit ici d'un service très appréciable pour le chirurgien. En effet, cette plateforme est accessible sans installation préalable, directement via un navigateur Internet de manière entièrement sécurisée. Elle permet une phase de planification qui inclut en particulier la présentation des paramètres cliniques du patient, la visualisation et la manipulation du modèle 3D de l'articulation du genou. Enfin, elle intègre un système de communication entre les différents acteurs (partage de commentaires ou d'imagerie, mécanisme automatique de notifications...)

Tornier a confié le développement de cet outil à la société Surgiqua Institute, prestataire en développement de logiciels médicaux sur mesure. Cet éditeur a mis à contribution ses compétences pointues en développement Web, interface 3D, ergonomie de logiciel et a assuré la conformité de ce logiciel aux normes du médical (EN62304, analyse de risques...).

▶ Surgiqua Institute,

F-38700 La Tronche,

www.surgiqua-institute.com



Illustration : La plateforme GENOME de Tornier, qui a obtenu le marquage CE fin 2012, a déjà permis de planifier plusieurs centaines de poses de prothèses de genou.

Source : Surgiqua Institute

Collecte et mise en réseau de données d'utilisation

Solutions complètes M2M avec protection et sécurisation des données



Source : Exceet Group

Les solutions complètes M2M (machine to machine) d'Exceet Secure Solutions permettent aux fabricants de DM de collecter et d'analyser des données relatives à l'utilisation de leurs dispositifs chez le patient. Ces données concernent par exemple la durée d'utilisation et les fonctions utili-

sées. Dans le même temps, des messages de maintenance peuvent leur être communiqués rapidement et en détail. Les fabricants de DM disposent ainsi d'un profil d'utilisateur détaillé exploitable et configurable à tout moment. Exceet Secure Solutions offre la mise en œuvre de solutions M2M complètes, depuis la

conception sur la base d'une analyse individuelle des coûts, du choix et de la connexion de différents supports jusqu'à la fabrication du matériel en passant par la création des logiciels nécessaires.

» **Exceet Secure Group,**
CH-6343 Rotkreuz,
www.exceet.ch

Logiciel d'usinage nouvelle génération

Plus rapide, plus automatique, plus sûr

Delcam lance la version 2015 de PowerMILL pour un usinage plus rapide grâce aux nouvelles caractéristiques apportées à la technologie Vortex : approche des zones planes depuis l'extérieur du brut, augmentation des vitesses d'avance lors des mouvements hors matière... En ce qui concerne les vérifica-

tions de collision, il est désormais possible de définir une garde spécifique et de surligner en jaune les mouvements dangereux lorsque la machine entre dans la zone concernée. Par ailleurs, PowerMILL 2015 détermine automatiquement l'angle le plus adéquat pour chaque région lors de l'usinage en ba-

layage. Le logiciel gère plusieurs configurations d'usinage : mouvements d'outils ou mouvements de table. Il suffit de spécifier les informations dont il a besoin pour gérer les orientations du parcours d'outil.

» **Delcam France,**
F-91940 Les Ulis,
www.delcam.com



Source : Delcam



L'équipe Knowllence vous propose des **logiciels supports** et les prestations de **formation/conseil** adaptées pour mettre en œuvre de façon durable et structurée :

- la qualité en conception et en production
- la gestion du risque selon ISO 14971
- la recherche de solutions innovantes avec TRIZ

N'hésitez pas à nous demander une démonstration,
Tél. : +33 (0) 381 382 950
www.medical-device-suite.com

L'emballage ultra propre : gage de qualité en milieu contrôlé

Qu'ils se présentent sous forme de sachets, de films ou de gaines, les emballages ultra propres préservent le niveau de propreté des produits sensibles et les protègent contre la dégradation. Quelles sont les différentes propriétés d'un emballage et comment choisir le mieux adapté à son activité ?

Auteur | **Almadh Chefaier, chef de produit chez Conformat**

Très largement développés sur une base polyéthylène de basse densité pour des raisons économiques, les emballages ultrapropres peuvent également être conçus sur une base polyéthylène de haute densité, polypropylène, ou polyamide en fonction de l'application. On notera que ce sont les polyamides (Nylon) qui permettent d'atteindre les plus hauts niveaux de propreté.

Conçus dans différentes épaisseurs (25 à 200µm), les emballages peuvent être colorés afin d'offrir des propriétés de repérage. Ils peuvent aussi être anti-

statiques pour des applications où la décharge électrostatique est critique comme par exemple le remplissage de poudre ou dans certains domaines de l'électronique.

Matériaux et propriétés

L'association de matériaux respirants (Tyvek ou papier) confèrent aux emballages un rôle essentiel dans le processus de stérilisation.

Les FEP (fluoropolymères) permettront de supporter des températures extrêmes et seront donc compatibles

aussi bien avec la stérilisation à la chaleur sèche (200°C) qu'avec un procédé cryogénique (- 180°C).

Certains emballages, obtenus par l'extrusion de résines non additivées suivie d'un processus de décontamination, se caractérisent par leur degré élevé de pureté : faible contamination particulaire, ionique et chimique. Ces grades sont alors dits biocompatibles selon l'ISO 10993 et conformes aux exigences de la pharmacopée en vigueur.

Les emballages «multi layer» sont quant à eux conçus pour être de réelles barrières aux agents extérieurs (UV, humidité, oxygène, ondes électromagnétiques...). A titre d'exemple, les complexes aluminisés permettent une étanchéité optimum.

Concernant le niveau de propreté, les standards en vigueur MIL STD 1246 ou la norme éditée par la NASA JPG 5322.1, permettent d'établir les niveaux de contamination particulaire et chimique pour les emballages et ainsi définir des niveaux de propreté. Il est à noter qu'il n'existe pas de correspondance directe pour déterminer si un niveau de propreté de surface est en ligne avec une classe d'empoussièrement de salle propre.

» Conformat,

F-92257 La Garenne Colombes,
www.conformat.com



Source : Conformat

Illustration : Les niveaux de propreté définis par les normes en vigueur diffèrent des classes d'empoussièrement des zones à atmosphère contrôlée selon l'ISO 14644-1.

Un diplôme en métrologie des salles propres

Une formation proposée par l'ASPEC aux industries utilisatrices



Source : Aspec

La métrologie est un aspect important de l'utilisation des salles propres (communément qualifiées de "salles blanches") car elle permet de s'assurer que l'installation et tous ses composants fonctionnent correctement.

Membre d'une fédération internationale dont l'objectif est d'avoir les mêmes programmes de for-

mation dans tous les pays, l'ASPEC a mis en place une formation diplômante consacrée à cette discipline. Accessible à partir de bac+2 et limitée à 15 stagiaires par promotion, elle enseigne comment faire un examen métrologique de ces salles depuis le cahier des charges jusqu'au compte-rendu final. Les

cinq jours de cours sont validés par un examen. Ils alternent exposés oraux et travaux pratiques dont certains en salle propre. Le retour d'expérience des diplômés des six premières promotions est très positif.

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

Des salles blanches clé en main

Solutions complètes sur mesure

Fort de son expertise auprès de clients comme Aenova, BD, Biomérieux, Cryo Save, Progress Silicones, Tornier, etc., Vèpres Constructions propose des salles blanches sur-mesure et une prise en charge complète de projets : analyse de process (contraintes et attentes de performances), conception, réalisation, pi-

lotage, qualification, livraison et services associés.

Avec son bureau d'étude intégré, ses propres techniciens et menuisiers-poseurs et un réseau de partenaires de confiance, l'entreprise accompagne ses clients en tant que contractant général pour la construction, la modification de leurs salles blanches.

L'entreprise mise sur le maintien d'un stock adapté à la demande de ses clients, un risque qu'elle assume en dépit de la conjoncture actuelle. Elle se positionne comme un interlocuteur unique pour ses clients.

» **Vèpres Constructions,**
F-38640 Claix,
www.vepres.fr



Source : Vèpres Constructions

LES NORMES DE SCELLAGE ÉVOLUENT, NOS MACHINES AUSSI

SIMA-MECA fabricant français de machines dédiées aux secteurs médical et pharmaceutique !



Soudeuse Sachet (Tyvek/PET)

- Qualifications QI, QO, QP (étalonnage aisé)
- Conformité aux normes NF EN 868 et ISO 11 607
- Traçabilité de chaque cycle (Temps, Température et Pression)
- Outils de scellage sur mesure



Operculeuse Blister

SIMA-MECA division **SIMAGEC**

www.simagec.com - Tél.: Michel LOPEZ au 04 42 29 06 43 - E.mail : commercial@simagec.com

Joint torique en LSR : pour un dosage précis et reproductible

Avec les aérosols-doseurs, la précision est d'une importance capitale et cela concerne aussi bien la quantité de médicament délivrée que la fabrication du dispositif lui-même. L'appareil Respimat® développé par Boehringer Ingelheim en est la parfaite illustration. Ses performances reposent en particulier sur un joint torique en silicone mis au point par Trelleborg.

Quiconque a déjà pris un médicament à l'aide d'un aérosol-doseur classique sait combien il est difficile d'inhaler avec suffisamment de force et de précision pour faire descendre la dose dans les poumons. Comme ils ne sont pas certains de s'y être bien pris la première fois, beaucoup de malades reprennent une dose ou deux, « par précaution ». Et ils ont sans doute raison : une grande partie du médicament est tout simplement avalée. En cause : des gouttes trop grandes et une vitesse de propulsion trop élevée, même si l'inspiration est correcte. Et s'il était

possible d'absorber le médicament en inspirant de manière profonde et détendue ?

Un dosage extrêmement précis...

Le laboratoire pharmaceutique Boehringer Ingelheim a mis au point un aérosol, le Respimat®, qui crée un « brouillard », ce qui laisse au malade tout le temps d'aspirer le médicament pour le faire aller là où il doit agir. Le Respimat® envoie deux puissants jets de liquides qui, en fusionnant à un

angle déterminé, produisent une « brume légère » qui dure un peu plus d'une seconde. Fabriqué par la filiale microParts de Dortmund, en Allemagne, l'aérosol-doseur s'est révélé un succès. « Dans plusieurs études, les malades disent préférer le Respimat® à d'autres appareils, explique Frank Dieckheuer, responsable de production chez Boehringer Ingelheim. Il permet de réduire la dose par rapport aux appareils ordinaires car les gouttelettes qui composent la brume sont plus petites et de taille très régulière. Le pourcentage inhalé augmente tandis que la part avalée diminue. »

Le diffuseur monobloc est au cœur du Respimat®. Des sillons sont gravés dans une galette de silicone. La technique est la même que celle utilisée pour les semi-conducteurs. Lorsque le liquide est alimenté sous pression, deux jets fins sont produits et se transforment en brume lorsqu'ils se rencontrent.

Quand on tourne la base de l'inhalateur, une dose de liquide est pompée dans la cartouche et emprunte un tube capillaire pour finalement déboucher dans une chambre de dosage. La rotation de la base provoque aussi la compression d'un ressort, qui, lorsqu'on le détend, propulse le liquide dans le diffuseur. Pour que tout puisse fonctionner parfaitement, les tolérances de fabrication doivent être serrées. A titre



Illustration : Trelleborg offre à ses clients son expertise dans la conception et l'injection de pièces de très petites dimensions en LSR. Elle les conseille aussi dans le choix des matériaux.

Source : Trelleborg

d'exemple, la pompe doit délivrer exactement 15 mm³ de médicament avec une marge de tolérance de 15 % seulement.

...grâce à un joint torique performant

La principale difficulté technique pour obtenir cette précision est le joint torique en silicone au fond du dispositif qui empêche le retour du médicament de la chambre de dosage au tube capillaire. Il doit avoir un volume de 7,464 mm³ pour réduire au maximum l'évaporation et assurer l'étanchéité compte tenu de la pression élevée. Pour ce joint, et pour les trois autres qui équipent le Respimat®, Boehringer Ingelheim microParts s'est adressé à une entité au sein de Trelleborg spécialisée dans les joints en silicone liquide destinés au secteur des sciences du vivant. L'entreprise a dû surmonter plusieurs difficultés, en particulier la finition de surface qui devait être parfaite et la bavure au contact entre les deux moitiés du moule qui ne devait pas dépasser 0,05 mm.

Au final, le client a accepté une tolérance de 1 mm³ pour le joint torique, sachant que l'écart serait compensé par des variations dans le volume du tube central en plastique. Ce tube existe en

Injection de pièces de très petite taille en LSR

Au centre de compétence LSR de Trelleborg à Stein am Rhein en Suisse, les ingénieurs choisissent le matériau, conçoivent les plans de la solution et développent les outils et processus qui permettront de la fabriquer, le cas échéant en salle blanche de classe 7 ou 8. Les exemples de réalisation ne manquent pas :

- ▶ **Valve d'un appareil de stérilisation** : le défi à relever ici était d'éviter l'accumulation de bactéries entre le corps en thermoplastique de la valve et le joint torique d'étanchéité. Trelleborg a utilisé un procédé de moulage par injection de liquide en deux temps : à l'aide d'un outillage unique, l'entreprise a d'abord procédé à l'injection du thermoplastique puis à celle du LSR, dans un système automatisé en circuit fermé. Résultat : un joint simple qui a permis d'éviter une seconde étape d'assemblage ainsi que les risques et coûts associés.
- ▶ **Membrane du bouchon d'un flacon de médicament pesant 0,003 g** : la fabrication de ce micro-composant exige une minutie extrême dans la construction de l'outil, le contrôle du poids injectable et le moulage.
- ▶ **Capuchon pour sein destiné aux mères allaitantes** : ce produit de haute précision est réalisé en une seule étape. Les quatre orifices dans la pointe en dôme sont issus directement du moulage. Le moule est particulièrement délicat à réaliser en raison de la forme asymétrique de la pièce.

trois versions de façon à pouvoir le combiner avec le joint torique et obtenir le volume correct.

Aujourd'hui, Trelleborg et Boehringer Ingelheim microParts cherchent à réduire la tolérance de fa-

brication du joint torique à 0,3 mm³ seulement pour n'avoir qu'un seul tube.

» **Trelleborg Sealing Solutions France**,
F-78602 Maisons-Laffitte,
www.trelleborg.com

CVA silicone
Pure Silicone Company

CLEAN ROOM CLASS 5 AND 7

DEVELOPMENT / PROTOTYPING / AUTOMATIC SERIAL PRODUCTION

THE FRENCH N°1 OF LSR INJECTION MOLDING

SILICONE MICRO-MOLDING

OVERMOLDING / TWO-COMPONENT TECHNOLOGY

ART 152/79 SPO2 95 HR 79

www.cva-silicone.com

Les atouts du moulage virtuel dans l'injection de caoutchoucs

Le logiciel Sigmasoft® Virtual Molding, qui a été présenté pour la première fois au salon K 2013 à Düsseldorf, reproduit les interactions thermiques complexes entre tous les composants d'un moule et ce sur plusieurs cycles de production. De cette façon, il permet de prédire le comportement exact du moule et ses effets sur la productivité et la qualité des pièces.

Pour le Dr Marco Thornagel, directeur exécutif de Sigma Engineering GmbH, le grand avantage de Sigmasoft Virtual Molding est de pouvoir faire toutes les itérations virtuellement et non plus sur un moule réel. La méthode conventionnelle du développement d'une nouvelle pièce en élastomère est de définir le point d'injection, la géométrie des canaux d'alimentation et de régulation d'un moule sur la base des expériences passées. Cette approche nécessite de nombreuses itérations ; lorsque le moule est fini, il est monté sur une presse pour les premiers essais,

qui s'avèrent souvent non satisfaisants et requièrent le démontage de l'outillage et son ré-usinage. Comme Sigmasoft® Virtual Molding reproduit fidèlement tous les phénomènes du processus d'injection réel, il peut montrer le résultat de chaque itération et permettre l'essai de différentes configurations moule et réglages process par avance.

Fabriquer le bon moule du premier coup ...

Selon l'éditeur, les premiers utilisateurs de Sigmasoft® Virtual Molding ont

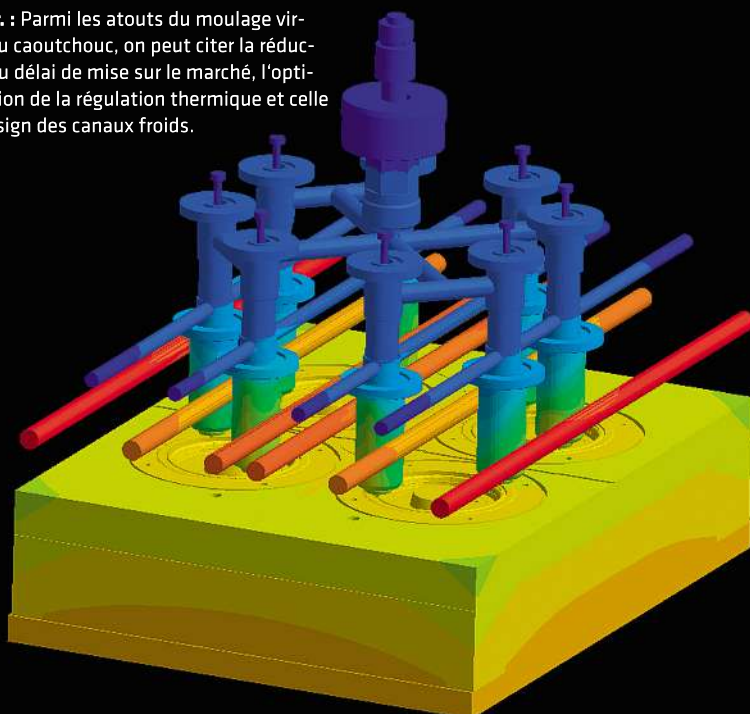
obtenu des résultats très satisfaisants dès les premiers essais du moule, sans itération supplémentaire. « Les solutions compromettant la qualité de la pièce peuvent être identifiées et corrigées et l'équipe acquiert de la confiance pour les développements futurs, précise le Dr Thornagel. Et il ajoute : « Nous avons construit une interface facile à utiliser avec un langage familier pour des personnes orientées process avec un mailleur automatique intelligent. De cette manière, le logiciel travaille pour les ingénieurs et non pas l'inverse. »

Avec Sigmasoft®, Sigma Engineering est présent sur le marché de l'industrie des caoutchoucs injectés depuis son tout début en 1998. « Nous savons que l'injection des caoutchoucs est une science en elle-même, avec des modèles matériaux spécifiques. Nous approchons de l'excellence pour l'injection caoutchoucs, sachant que ce n'est qu'au travers de travail et d'investissements continuels que nous pouvons aider nos clients pour augmenter leur compétitivité et leur rentabilité. » déclare le Dr. Thornagel.

A noter que Sigma® offre de la formation, des études en sous-traitance et du support technique dans le monde entier.

» **Sigmasoft Engineering GmbH,**
D-52072 Aachen,
www.sigmasoft.de

Illustr. : Parmi les atouts du moulage virtuel du caoutchouc, on peut citer la réduction du délai de mise sur le marché, l'optimisation de la régulation thermique et celle du design des canaux froids.



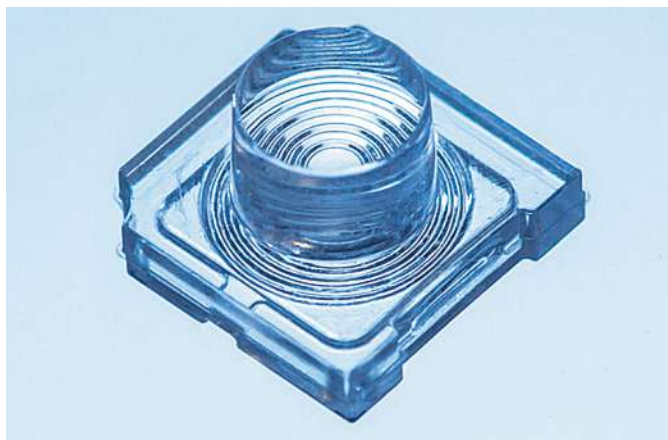
Source : Sigmasoft

Plus de 30 ans d'expérience en injection de LSR

Une société auvergnate en pleine expansion, en France comme à l'international !

Avec une croissance de 36% de son chiffre d'affaires l'an dernier, CVA Silicone poursuit son développement sur le marché des sciences de la vie intégrant le médical, la pharma et la puériculture. Après avoir triplé sa capacité en salle blanche fin 2013, cet acteur clé français de l'injection de LSR vient d'intégrer deux nouvelles presses dont la dernière-née de Engel avec qui elle a établi un partenariat technique.

CVA Silicone, qui est devenue centre de recherche privé agréé par le Ministère de la Recherche et de l'En-



Source : CVA Silicone

seignement Supérieur en milieu d'année dernière, a augmenté son budget R&D de 70%. La société dispose d'un bureau d'études et possède son propre atelier

de fabrication d'outillages, ce qui lui permet de développer ses propres standards de moules. Par ailleurs, elle a récemment fait l'acquisition du logiciel de

rhéologie Sigmasoft qui simule le cheminement de la matière à l'intérieur des outillages. Cet outil permet notamment de diminuer les phases d'ajustement et de debugging des outillages et donc de réduire les phases de qualification de moules qui s'inscrivent dans des protocoles très normés chez les clients de l'industrie pharmaceutique.

La photo représente une lentille micro-injectée en LSR optique médical.

» CVA Silicone,

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

TRELLEBORG SEALING SOLUTIONS

SOLUTIONS FOR TOMORROW'S ENGINEERING

Expertise in Design and Manufacturing



Notre **implantation locale**, renforcée par notre réseau international d'Ingénieurs Application, vous donne accès à nos services **en conception et en développement de pièces élastomères complexes**. Ils ont à leur disposition les derniers logiciels de simulations et de partages d'informations. Nos ateliers répartis sur trois continents (Europe, Amérique, Asie) sont à la pointe de la technologie **LSR** (Liquid Silicone Rubber). Ils maîtrisent les injections mono ou bi-composants (**2K/2 Shot**) en salle blanche, suivant les **normes ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001**.

Nos procédés de fabrication entièrement automatisés garantissent une production sécurisée de très haute qualité même pour des **micro-pièces inférieures au mg** produites par plusieurs millions annuellement. Trelleborg est en constante recherche d'innovation afin de trouver les solutions les mieux adaptées à nos clients sensibles au critère **TCQ** (Total Cost of Quality).



DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTIONS LEGALES

Année 7 Numéro 5 Septembre/Octobre 2014

Rédaction :

DeviceMed :

33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél.: +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr;
www.devicemed.fr
Numéro SIRET : 392 890 059 00026
N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

Editrice : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@vogel.de

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffaux,
laurence.jaffaux@vogel.de

Rédactrice en chef : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@vogel.de, Tél : +33 4 73 61 95 57

Ont participé à ce numéro : Almadh Chefaier, Denys Durand-Viel,
Sandrine Grazzini, François Malaplate, Jean-Pierre Meunier, Gérard
Sorba, et Fouad Tarabah

Edition :

Siège de l'éditeur :

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

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

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

Impression :

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

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@vogel.de

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :
Daniela Listemann, daniela.listemann@vogel.de,
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2014

Abonnement :

Par e-mail à : info@devicemed.fr

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

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

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

Copyright :

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

© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Business Me-
dia GmbH & Co. KG, 97082 Würzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A

3A-Applications
Additives Avancées 42
ACIDIM 12
Acnis International 25
AFCRO's 44
Alphanov 33-37
ARD Franche Comté 60
ASPEC 2-11-53

B

BioAlps 14
BV Proto 43

C

CD-adapco 49
Cetim 41
Conformat 52
Contrôle Laser Measure 31
Cryla 32
CVA Silicone 55-57

D

Delcam France 51
DM-experts 20

E

Ecole de Chirurgie 6
Emitech 43
EOS GmbH 25
Euraxi 48
Exceet Secure Group 51

F

FPSA 34

G

GF Machining Solutions 21
GlobTek Inc. 1-23
Groupe CLINACT 46
GT Robotique 36

H

Hamamatsu 36
**Haydon Kerk Motion
Solutions** 47
Heptal SAS 3

I

I-Care Cluster 10
Inartis Network 15
Inlab Healthcare 38
Institut Laue-
Langevin (ILL) 26
Inivio 28
Irepa Laser 8
ISA France 17
ISP System 36

K

Knowllence 51

L

Laser Cheval 37
Lauener & Cie SA 28
Lee Company 41

M

Medical Device
Engineering 8
Medical Group 24-27
Microcertec 34
Micronora 11-30

N

**NGL Cleaning
Technology SA** 7
Nimesis Technology 27
Nowak 26

O

OGP France 5-35

P

PI France 31
Pôle des Technologies
Médicales 11
ProtoLabs Ltd 9

R

Raumedic 45
RCT Reichelt encart-48
Realmecca 1-32
**Rollwasch
Italiana Spa** 39

S

Selenium Medical 29
Serode 36
Sigmasoft Engineering
GmbH 56
Simagec 53
Smalley 26
SMT 59
**Solvay Specialty
Polymers** 15-22
Stil SA 3
Strategiquel 16-19
STS Industrie 17
Surgiquel Institute 50

T

TLS TeroLab
Surface SAS 29
**Trelleborg Sealing
Solutions France** 54-57
Trimos SA 47
3D Solutions 42
Trophées e-Santé 10

U

Usiplast Composites 43

V

Vêpres Constructions 53
Vuichard 35



SWISS MEDICAL TECHNOLOGIES

SOCIÉTÉS EUROPÉENNES
DU DISPOSITIF MÉDICAL
VENEZ PRÉSENTER VOS PRODUITS



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



RENDEZ-VOUS
DU 2 AU 5 JUIN
2015
GENÈVE



FRANCHE-COMTÉ

UN ENVIRONNEMENT EXPERT
POUR LE DÉVELOPPEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS

VOUS AVEZ UN PROJET ?

Venez nous rencontrer
sur Micronora !
23-26 sept. 2014
Besançon

LABORATOIRE DE RECHERCHE SUR LES MATÉRIAUX, LES PROCÉDÉS ET LES SURFACES

Il travaille sur des applications telles que la biocompatibilité et la bioactivité des dispositifs implantés.

INSTITUT SUPÉRIEUR D'INGÉNIEURS DE FRANCHE-COMTÉ

Une formation d'ingénieurs pour l'industrie biomédicale et les centres de soins.

INSTITUT FEMTO-ST

Les activités "sciences et technologies pour le vivant" sont organisées au sein des départements de recherche de l'institut de façon pluridisciplinaire, en vue de développer de nouveaux dispositifs ou des méthodes innovantes pour le biomédical.

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

L'une des plus importantes structures de bio-ingénierie en France. 1^{re} banque de sang placentaire et 1^{re} banque de cornées.

PÔLE DES MICROTECHNIQUES

410 entreprises
350 chercheurs en R&D publique
450 chercheurs en R&D privée

INSTITUT FÉDÉRATIF DE RECHERCHE EN INGÉNIERIE ET BIOLOGIE CELLULAIRES

Spécialisé en immunomodulation, immunothérapie cellulaire et allogénique, médecine régénérative et signalisation, et régulation cellulaire et tissulaire.

CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE DE BESANÇON

Il met ses compétences médicales, méthodologiques et réglementaires à disposition des chercheurs et des entreprises depuis l'identification du besoin jusqu'à la réalisation des essais cliniques pour la mise au point de nouvelles biothérapies et de dispositifs médicaux innovants.

CENTRE D'ETUDES ET DE RECHERCHE SUR LE TÉGUMENT

Essais cliniques de la phase I à la phase IV, méthodes bio-métaboliques pour le médicament ou pour les cosmétiques, analyses pharmacologiques ou études de biologie cellulaire.

PÔLE DE PLASTURGIE PLASTIPOLIS

1 000 entreprises
2 400 personnes en R&D



Une région innovante :

- Entreprise biomédicale
- Université
- Etablissement médical

Accueil et implantation :

- ★ Technopôle microtechnique et santé
- ★ Terrain / Immobilier

Transports et moyens de communication :

- Autoroutes
- Routes principales
- TGV Gares TGV