

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



1

www.device-med.fr

Année 10 | Janvier/Février 2017

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

FOCUS Traitement de surface

Procédés et applications
des couches minces

Page 58

DOSSIER

Conception et prototypage

Page 26



Nettoyage

Plus d'un million de pièces
biomédicales à nettoyer par jour

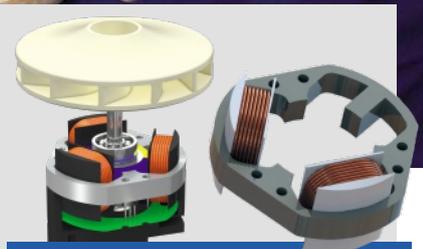
Page 38

Pharmapack

Pharmapack Europe fête ses 20 ans
début février à Paris

Page 52

DeviceMed



SPECIAL Moteurs

Transfert d'applications de
l'automobile au médical

Page 46



QOSINA

Thousands of Stock Components



11766
FLL to Barb
Connector
with Wings



12045
Flange
with Barb



80150
Needleless
Injection Site
Swabbable, FLL
MLL



80506
Check Valve
Barbed Inlet
MLL Outlet



12687
Rotating
High Pressure
MLL Connector



11926
T Connector
Barbed



11920
Elbow
Connector
Barbed



97401
Universal
Catheter
Connector



90404
Closed MLL
to Barbed
Valve Connector



80465
Tuohy Borst Adapter
Flat Cap,
ML Connector
with Spin Lock



80132
Needleless
Injection Site
Swabbable, FLL



80191
Swabbable
Pre-Slit Transfer
Valve



32400
Valved Tear Away
Introducer Sheath
with Dilator



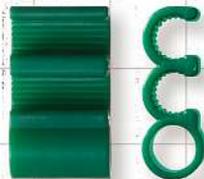
17682
FLL
MLL Connector,
Stylet Port



13617
Pinch Clamp



99895
3-Way Stopcock
FLL, Barb
Tubing Port with One Way
Air Check Valve



12622
3 Channel
Multi-Cavity Clip

Side View



23261
Spike, Vented
Vented Cap
FLL Connector



80462
Hemostasis Valve
Y Connector
MLS
FLL Sideport



80461
Tuohy Borst Adapter
Swivel MLL Connector Side Port Tubing, FLL Connector

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners

Log on to Qosina.com to order today!

Qosina stocks thousands of OEM single-use components and offers excellent customer service including free samples, low minimums, and immediate delivery.



+1 631-242-3000



qosina.com



info@qosina.com



2002-Q Orville Drive North, Ronkonkoma, NY 11779

Place aux études *in silico*

Répandue depuis longtemps dans des secteurs traditionnels de l'ingénierie comme l'automobile ou l'aéronautique, la simulation numérique est aussi devenue un outil essentiel pour concevoir et optimiser des dispositifs médicaux, en gagnant un temps précieux.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Les choses se compliquent dès lors que le comportement du DM à concevoir dépend de phénomènes multiples (mécaniques, thermiques, chimiques, électromagnétiques...). Les ingénieurs disposent heureusement maintenant d'outils de simulation multi-physique efficaces. L'article page 32 illustre ce cas de figure.

Le plus difficile reste de simuler le comportement d'un implant au sein de son environnement de fonctionnement. A savoir le corps humain. La réaction des tissus humains, majoritairement mous, est complexe, et donc difficile à simuler avec des modèles simplifiés. Mais les recherches vont bon train et les fabricants d'implants peuvent commencer à les exploiter, comme je vous invite à le constater dans l'article de la page 26.

Le modèle de cœur 3D de Dassault Systèmes ("Living Heart") laisse imaginer un avenir pas si lointain, où il sera courant de simuler les interactions du corps humain avec un DM, ainsi qu'avec un médicament. On peut d'ailleurs parier sur une révolution des essais cliniques, où le premier stade serait *in silico*, c'est-à-dire réalisé au moyen de modèles informatiques.

En tout cas, les autorités sanitaires sont prêtes à reconnaître la valeur de ces simulations numériques. L'Europe a ainsi créé le partenariat public-privé Avicenna Alliance en octobre 2016, pour faire évoluer la législation encadrant la recherche *in silico*. Aux Etats-Unis, la FDA se préoccupe aussi du sujet, comme le montre son engagement dans le projet Living Heart depuis 2014.

En vous souhaitant une excellente année 2017,



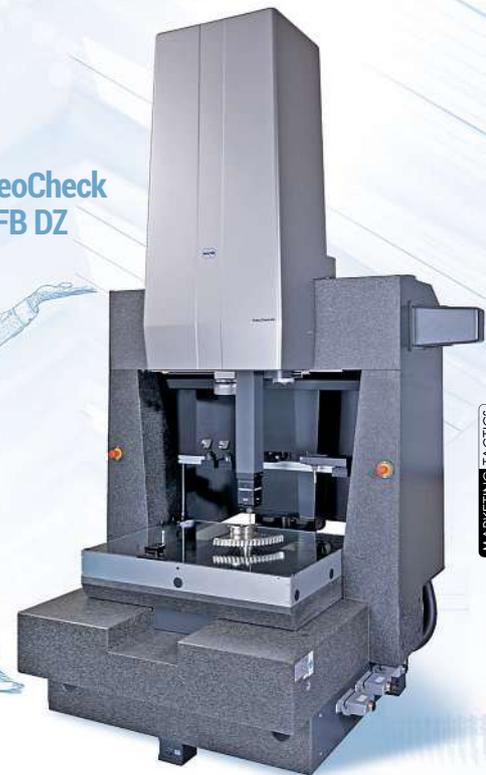
SOLUTIONS GLOBALES DE
MESURE 3D

LA PRÉCISION SANS CONCESSION...



VideoCheck S

VideoCheck
FB DZ



☎+33 (0)1 64 46 20 20
www.werthfrance.com

Retrouvez-nous du 4 au 7 avril à
INDUSTRIE LYON
LE SALON DES TECHNOLOGIES DE PRODUCTION



DOSSIER
**Conception et
 prototypage** P. 26

- 26 Un modèle à suivre pour tester des implants virtuels
- 28 Aptitude à l'utilisation d'un DM: argument commercial ?
- 30 Concevoir le détecteur de pathogènes le plus rapide
- 32 Implants plus sûrs avec la simulation multiphysique
- 34 Développement logiciel : normes et pratiques

ACTUALITÉS

- 6 SATT : accès plus rapide au marché pour les DM innovants
- 8 L'achat santé : nouvelle donne
- 10 BeMedTech : une fédération écoutée par les autorités belges
- 12 50 % des entreprises medtech sont en guerre des prix
- 13 Intermeditech : une belle ambition L'industrie du futur à Lyon
- 14 Trelleborg acquiert SSF Nouvel événement à St Etienne Relais pour l'innovation plastique
- 15 1ère édition de MedFit
- 16 Medi'Nov 2017 – Sterimed
- 17 "Le marché des DM en Suisse" Changement chez Turck

- 42 Garantir la propreté particulière Duo de performances
- 43 Nettoyage d'implants
- 44 EtO ou rayonnement ?
- 45 Barrière stérile – Stérilisation basse température à l'EtO

SPÉCIAL

MOTEURS ET TRANSMISSIONS

- 46 Quand l'expérience du secteur automobile s'applique au médical
- 47 Guidage linéaire précis pour aider le chirurgien
- 48 Choix de micro-moteurs pour dispositifs de perfusion portatifs
- 50 Moteurs et systèmes d'entraînement
- 51 Moteurs DC puissants

RÈGLEMENTATION

- 18 Revue de détail de la future réglementation (1/2)
- 20 Compatibilité électromagnétique
- 22 L'audit des sous-traitants
- 24 Préjudices réparables pour les dommages causés par un DM

ZOOM

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

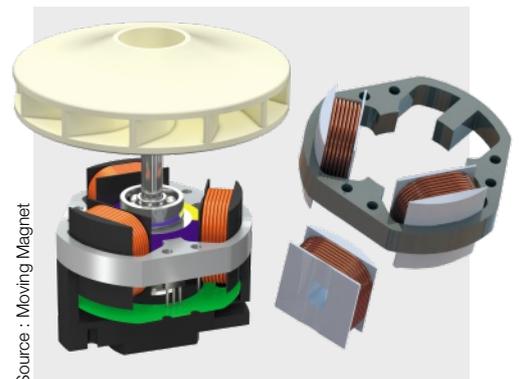
- 38 Plus d'un million de pièces biomédicales à nettoyer par jour
- 40 Réutilisation des instruments chirurgicaux



DeviceMed

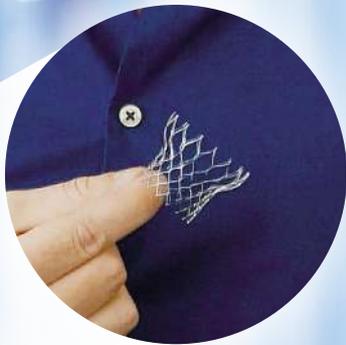
À LIRE

L'usinage électrochimique est une technique de polissage qui gagne à être connue. Pour en savoir plus, n'hésitez pas à lire l'article du Cetim en page 62.
 Evelynne Gisselbrecht
 Directrice de la publication



Source : Moving Magnet

Moteur à dents droites breveté, dédié à l'entraînement haute vitesse et silencieux. Stator avec bobines indépendant, qui permet une production automatisée à bas coût.



Le modèle LHP permet à Philipp Hempel de visualiser les déformations générées pendant les battements du cœur.

Source : © mailija / Fotolia.com_Admedes_[M]

AVANT-PREMIÈRE

PHARMAPACK

- 52 Pharmapack fête ses 20 ans Robot et thermoformeuse
- 54 De l'injection à l'impression 3D
- 55 Protection anti-contrefaçon Injection plastique
- 56 Test d'étanchéité non destructif
- 57 Une résine très performante

- 62 Usiner par dissolution ionique
- 63 Atouts des masques élastomère Sablage-microbillage robotisé
- 64 Un écosystème qui fait rimer métallurgie et orthopédie

ETUDES CLINIQUES

- 65 Une formation dédiée
- 66 Nouveau cadre réglementaire
- 67 Management des KOL (1/2)

FOCUS

TRAITEMENT DE SURFACE

- 58 Procédés et applications des couches minces
- 60 Tribofinition : obtenir des surfaces d'implants irréprochables

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 3 **Editorial**
- 68 **Index des sociétés**
- 68 **Mentions légales**

A VENIR

Au Sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Maîtrise de l'environnement

Spécial

- Equipements de production

Mais aussi :

- Avant-première Medtec Europe
- Avant-première Industrie Lyon
- Business Development
- Métaux
- Céramiques

Événements à venir

ENOVA

- 15-16 mars - Strasbourg Parc des Expositions

ContaminExpo

- 28-30 mars - Paris Porte de Versailles

Medtec Europe

- 4-6 avril - Stuttgart

Industrie Lyon

- 4-7 avril - Lyon Eurexpo

Medi'Nov

- 12-13 avril - Grenoble Centre des Congrès du WTC

PLUG and PLAY

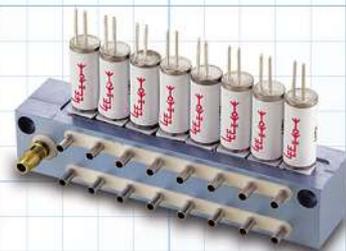
Electrovannes 3 voies LEE série HDI



- 3 voies (utilisable aussi en 2 voies NO ou NF)
- Monostable ou Bistable
- 250 millions de cycles

Existe aussi en version :

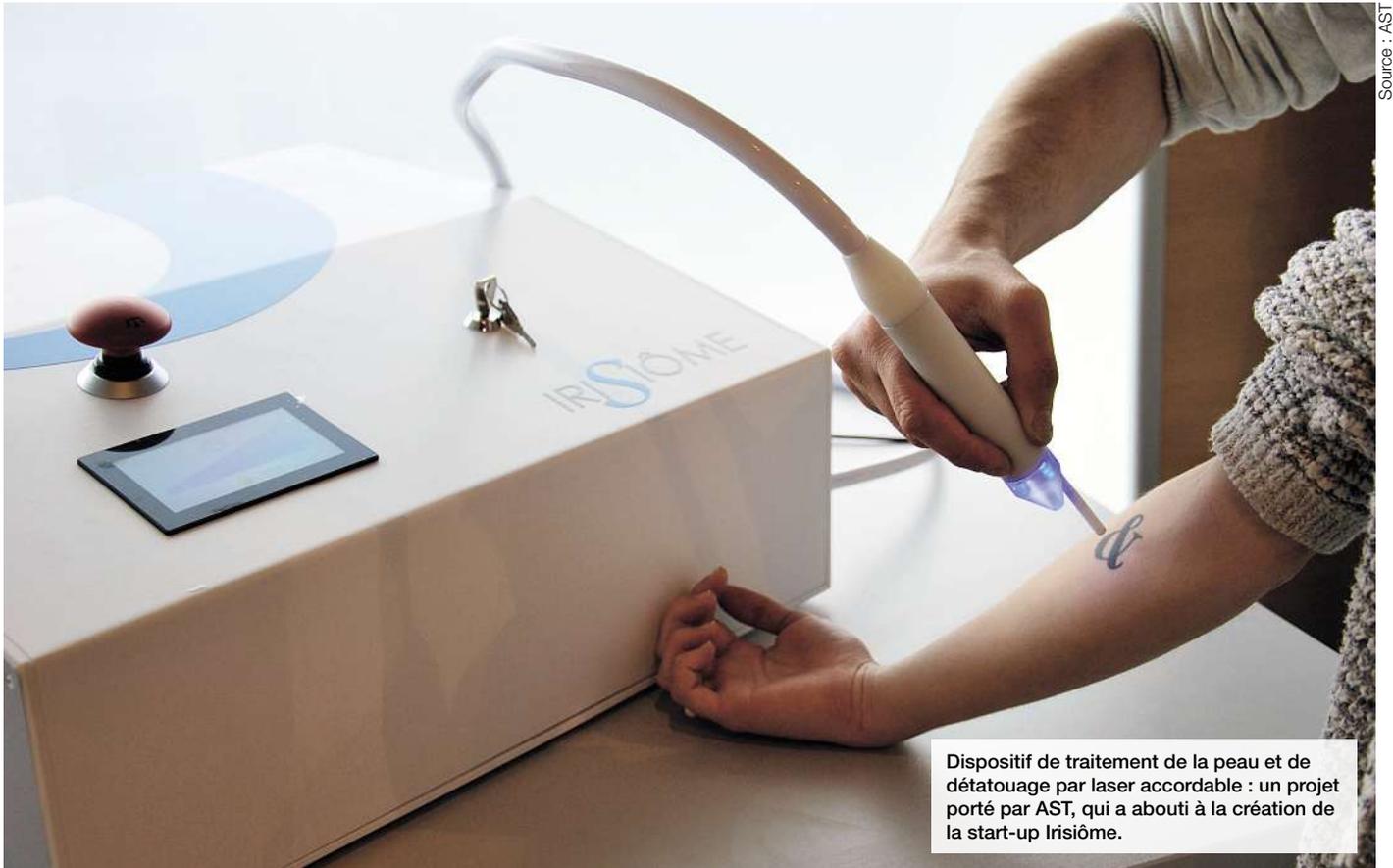
- Pour solutions salines
- Semi inerte avec élastomère PFE /FFKM
- Pour pression jusqu'à 7 bars
- Silencieuse – moins de 37dB



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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



Source : AST

Dispositif de traitement de la peau et de détatouage par laser accordable : un projet porté par AST, qui a abouti à la création de la start-up Irisiôme.

SATT : un moyen méconnu d'accélérer l'accès au marché des DM innovants

Najia Tamda, business developer imagerie médicale et électronique, et Christophe Dupuy, marketeur chef produit, AST

Encore relativement peu connues, les 14 SATT de France ont pourtant aujourd'hui un rôle essentiel à jouer dans le transfert des technologies des dispositifs médicaux. Exemples à la clé, avec Aquitaine Science Transfert, qui est impliquée dans de nombreux projets relatifs à des DM en tous genres.

Les Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies régionales (www.satt.fr) ont été créées en 2012 pour simplifier et accélérer la mise sur le marché des innovations issues de la recherche publique. Avec une forte capacité de financement de projets et la couverture des principales institutions de la recherche académique (universités, instituts polytechniques, CNRS, INSERM,...), leur mission est d'améliorer le niveau de maturité d'une technologie pour qu'une entreprise accepte de signer une licence. En parallèle, les SATT mettent en place une vraie stratégie de propriété intellectuelle pour protéger les inventions des chercheurs et leur assurer, ainsi qu'aux établissements copropriétaires, un juste retour sur investissement.

En couvrant le périmètre de recherche académique en Aquitaine, la SATT Aquitaine Science

Transfert (AST) a déjà contribué à la création de 12 start-up, signé 28 licences avec des entreprises, déposé 208 titres de PI, négocié 1600 contrats de recherche partenariale, et engagé 11,5 M€ dans la maturation des projets.

Plus de 20 % de projets relatifs aux dispositifs médicaux pour AST

Pas moins de 40 % du portefeuille d'AST correspond à des projets dans le domaine de la santé, dont plus de la moitié concernent les dispositifs médicaux, dans des domaines très variés.

Leur champ s'étend des biomarqueurs d'imagerie (prédiction de la croissance tumorale, biomarqueur d'imagerie sur des pathologies chroniques respiratoires par IRM...), aux DM de diagnostic in-vi-

EXEMPLE DE PROJET ÉPAULÉ PAR AST

Signature pour le diagnostic de métastases

Des chercheurs bordelais du laboratoire Action (Actions for onCogenesis understanding and Target Identification in ONcology, INSERM U1218) ont développé une signature moléculaire pronostique de la survenue de métastases pour les patients atteints d'un sarcome (environ 4 000 par an en France). Cette signature appelée CINSARC (Complexity INdex in SARComas) est à classer parmi les DMDIV. Elle est aujourd'hui plus discriminante pour évaluer la survenue de métastases que la référence actuelle en la matière : le grade histologique FNCLCC. Elle permet de classer les patients en deux sous-groupes de bon ou mauvais pronostic et d'administrer ainsi après chirurgie, une thérapie adjuvante aux patients qui en ont réellement besoin.

Propriété intellectuelle, maturation de la technologie et orientation du besoin clinique vers les marchés, la SATT AST a joué son rôle à plein dans le cas du projet CINSARC :

■ En élargissant la portée du brevet à l'Europe, au Japon, au Canada et

aux Etats-Unis. Un choix stratégique justifié par l'étendue mondiale du marché visé.

■ En identifiant le potentiel de cette signature moléculaire et ce qu'elle peut apporter comme bénéfice clinique aux patients et à toutes les parties prenantes. AST a investi environ 300 000 € sur le développement d'un prototype et sa validation clinique, en partenariat avec l'institut Bergonié, un des centres de référence dans le traitement du cancer en France, et une entreprise française du secteur qui a permis d'orienter les développements vers les besoins du marché.

■ En se rapprochant des industriels du secteur afin de concrétiser le transfert technologique. La technologie CINSARC a attiré l'attention de deux PME, une indienne et une française. Les discussions sont en cours avec un objectif clair d'accélérer la mise sur le marché d'un dispositif médical qui présente une vraie rupture clinique dans la prise en charge diagnostique des patients atteints de sarcome.

tro (kit de pronostic de la survenue de métastases pour les patients atteints de sarcome), en passant par les DM implantables (dispositif améliorant l'intubation des patients, implants bioactifs contre les infections, orthèse du genou...), et non implantables (masque de ventilation pour prématurés, dispositif d'analyse en temps réel de l'activité des cellules Bêta-pancréatiques pour le diabète de type 1, systèmes lasers pour le traitement de la peau...).

Un très fort potentiel en Aquitaine pour les implants actifs et les DMDIV

Afin d'identifier les axes de recherche les plus porteurs en termes d'attente sur le marché des DM, AST a d'une part cartographié les compétences académiques en Aquitaine en 2016 sur la base des publications scientifiques, et d'autre part analysé le marché des DM et ses tendances. Le croisement de ces deux études a mis en évidence le fort potentiel aquitain des DM implantables actifs et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV).

Les sous-segments des DM implantables actifs montrant de fortes compétences de la recherche académique aquitaine sont le cardiovasculaire (dispositifs d'assistance cardiaque, dispositifs de management du rythme cardiaque), et la neurologie (la neurostimulation). Pour les DMDIV, les sous-segments les plus dynamiques du marché et pour lesquels les compétences du site sont les plus fortes sont l'hématologie, l'immunologie infectieuse, la biochimie et les diagnostics génétiques. *pr*

www.ast-innovations.com

PLUG and PLAY

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

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



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



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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

L'achat santé : une nouvelle donne à redouter pour les industriels ?

Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM et Alexis Dussol, journaliste

L'achat dans le secteur de la santé tant public que privé est en pleine mutation. Une véritable révolution qui interpelle acheteurs et industriels. Une conférence-débat organisée par l'ACIDIM a permis de faire un tour d'horizon des changements en cours avec deux experts éminents du sujet.

Dans la gestion des établissements de santé, peu de domaines auront connu, ces dernières années, des changements aussi considérables que celui des achats.

Dominique Legouge, le directeur du Resah (Réseau des acheteurs hospitaliers) et Eric Tabouelle, président d'Helpevia font les mêmes constats sur les tendances de fond qui marquent les évolutions actuelles tant dans le secteur public que privé: concentration des acheteurs, amélioration de la performance, professionnalisation des acheteurs, sourcing de l'innovation ...

La concentration des acheteurs

C'est sans doute le changement majeur de ces dernières années.

La réorganisation du secteur public s'est faite avec la création de deux grandes centrales d'achats spécialisées en santé : le Resah et l'Uni-HA. On a désormais un contexte concurrentiel national avec trois grands acheteurs, si on y ajoute l'opérateur historique qu'est l'UGAP.

La recomposition de l'achat public hospitalier va s'accélérer avec la récente création de 135 Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), suite à la loi de modernisation du système de santé. Ces nouvelles structures de coopération prévoient, entre autres, une mutualisation de la fonction achat dans un territoire autour d'un établissement support.

Constat identique du côté des établissements privés. C'est tout

d'abord la concentration des opérateurs avec de grands groupes comme Ramsay ou Médipôle Parthenaires. L'histoire d'Helpevia, créée il y a 35 ans, est aussi révélatrice des logiques de groupe qui se renforcent dans la santé. Cette centrale de référencement, qui représente près de 22% des « activités PMSI » du secteur privé, vient à son tour de créer deux centrales d'achat. RHESUS regroupe, depuis 2011, une cinquantaine d'établissements de court séjour avec une plateforme de distribution pour des dispositifs médicaux non techniques. Cette mutualisation des achats et des flux a permis de réaliser d'ores et déjà 15% d'économies sur les budgets gérés. OUI CARE va faire la même chose, à partir de janvier prochain, à destination des EHPAD, des établissements de suite et de réadaptation et du secteur médico-social.

Du côté des industriels, on suit avec attention ces phénomènes de concentration avec la crainte de voir disparaître beaucoup de PME. Certains industriels ont également commencé à anticiper la mise en place des GHT en restructurant leur réseau commercial. On se veut rassurant, tant du côté que du Resah ou d'Helpevia qui affirment tous deux vouloir préserver l'offre régionale. Affaire à suivre !

Performance, professionnalisation et innovation

La contrainte économique et les objectifs de rentabilité poussent, par ailleurs, les acheteurs à améliorer la performance de leurs achats en professionnalisant la fonction.

A l'hôpital, le programme PHARE, lancé en 2011, a pour objectif de générer des économies par une meilleure gestion de l'achat à l'hôpital. 1 440 milliards € sont attendus en termes d'économies sur

« On est à l'aube d'une révolution des processus d'achat des établissements de santé public »

M. Legouge, fondateur du Resah.

QUESTIONS

Entretien avec Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM

Que pensez-vous de la concentration des acheteurs hospitaliers à laquelle on assiste ?

Cette concentration est menée au nom de la performance de l'achat. Je ne néglige pas cet objectif. Pour autant, je ne pense pas que la concentration serve la cause du tissu industriel français, qui est constitué à près de 85 % de PME/PMI. Il est même à craindre que ce regroupement des acheteurs finisse par fausser la concurrence en favorisant les grands groupes. Ceux-ci disposent en effet généralement d'une "marge de manœuvre" supérieure à celles des PME concernant les prix pour un appel d'offres. D'autant plus que les PME ne proposent souvent qu'une seule ligne de produits.

Est-ce que l'achat public favorise aujourd'hui l'accès à l'innovation ?

Je ne le pense pas. Je regrette que nous n'ayons pas une vraie politique



Source : Alexis Dussol

en la matière. Certes, on en parle beaucoup. De nombreux colloques et débats lui sont consacrés. Dans la réalité, il y a peu d'exemples où l'achat public a permis à une innovation d'entrer à l'hôpital depuis la tarification à l'activité en 2005. Par ailleurs, les procédures de remboursement ne l'est plus lorsqu'elle est autorisée. Prenez également l'exemple du "forfait innovation" : ce n'est que très récemment qu'un dossier a fini par être accepté.

la période 2014-2017 ! Les GHT qui viennent d'être constitués devront également mettre en place, chaque année, un plan d'action achat et logistique territorial avec un objectif de 2 à 3% de gains sur le portefeuille achats de l'ensemble des établissements adhérents. Le Resah a été missionné pour accompagner ces plans en testant leur format et leur méthodologie sur 6 GHT pilotes.

La performance de l'achat passe aussi par la professionnalisation des acheteurs. On s'active dans les deux secteurs à élever le niveau d'expertise des acheteurs. Le Resah a, par exemple, mis en place un diplôme d'acheteur, en partenariat avec ESCP Europe.

Le regroupement des acheteurs et la recherche d'une meilleure performance dans les achats sont destinés à créer un environnement favorable au sourcing et à l'entrée de l'innovation dans les établissements. Le Resah est particulièrement engagé sur le sujet. Il a été à l'origine du premier partenariat d'innovation en santé en application de la directive européenne de 2014. Il est aussi partenaire de plusieurs gros projets européens en santé comme HAPPI, un achat public conjoint d'innovation dans le domaine du bien-vieillir.

L'achat en santé est, on le voit, en pleine transformation. Longtemps considéré comme le parent pauvre, il fait aujourd'hui l'objet d'une attention accrue des pouvoirs publics et des responsables d'établissements avec des résultats qui sont déjà là au plan économique. Chacun ne peut que s'en féliciter.

www.acidim.com

INFO

Eric Tabouelle, président de Helpevia, a annoncé le lancement de Oui Care, une plate-forme achat-distribution de DM similaire à Rhesus International, mais pour les établissements médico-sociaux.



Source : Eric Tabouelle

STERNE
Silicone Performance

ISO 13485 & ISO 9001

Dispositifs médicaux
Medical device

Implants à court et long termes
Short and long terms implants

elve shape to your ideas !

Impression 3D en silicone
3D silicone printing

SiO-SHAPING
1601

Pharmapack Drug Delivery & Packaging
INNOVATION - NETWORKING - EDUCATION

20 YEARS

meet us stand c67

sterne sas
zac du MIN - RUE Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE
tel. +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

beMedTech : une fédération industrielle écoutée par les autorités belges

Patrick Renard

Richard Van den Broeck dirige depuis 15 ans la fédération belge de l'industrie des technologies médicales (beMedTech). Sur le point de quitter ses fonctions (remplacé par Marnix Denys), il a bien voulu répondre à quelques questions sur le marché des DM en Belgique et les actions menées par l'association.



Richard van den Broeck est désormais consultant au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

M. Van den Broeck, pouvez-vous définir ce qu'est beMedTech et quelle est sa mission principale ?

beMedTech est le nouveau nom, depuis l'été dernier, de la fédération belge de l'industrie des technologies médicales, qui s'appelait jusque-là UNAMEC.

Elle couvre tous les segments de produits du secteur des dispositifs médicaux, à savoir : les implants, les consommables, les équipements électriques et électroniques et le diagnostic *in vitro* ; tout ceci aussi bien en milieu hospitalier qu'au domicile du patient. beMedTech représente 219 entreprises qui mettent sur le marché belge des produits marqués CE conformément à la législation européenne. Ensemble, ces membres représentent 80 % du marché, 1,5 millions de références pour un chiffre d'affaires annuel de 3,4 milliards d'euros et environ 18 000 emplois en Belgique.

L'association siège au sein de toutes les administrations belges, fédérales et régionales, qui sont liées aux activités du secteur des soins de santé.

Ces administrations sont l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), l'Institut de Santé Publique (ISP), l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) ainsi que l'Institut Na-

tional d'Assurance Maladie Invalidité (INAMI) pour tous les remboursements.

Qu'est-ce qui caractérise le secteur des technologies médicales en Belgique ?

En ce qui concerne la mise sur le marché, les critères sont très semblables à ceux en application dans les autres pays d'Europe occidentale puisque basés sur le cadre légal européen. En revanche, les modalités de remboursement sont, elles, plus spécifiques à notre pays. Elles sont, pour certains segments de produits, assez compliquées, parfois lourdes et très techniques.

Quelles sont les principales tendances du marché de la santé en Belgique ?

Les réalités budgétaires et les contraintes qu'elles créent impactent bien entendu l'évolution du marché de la santé. Nous constatons toutefois sur le terrain des approches qui n'existaient pas ou très peu il y a une dizaine d'années. C'est ainsi, par exemple, que la plupart des acteurs du secteur des soins de santé contribuent à l'amélioration du fonctionnement global du secteur. Ils s'impliquent beaucoup plus mais aussi, et c'est très important, abordent cette implication de manière transversale et donc moins égoïste que par le passé. Les budgets ne peuvent plus être évalués uniquement en fonction du prix du produit ou du coût d'un acte ou d'une prestation, mais bien sur la base d'une évaluation complète et précise des impacts transversaux que génère la mise en place d'un traitement d'un patient. Cela implique une approche interdisciplinaire, et non plus multidisciplinaire, entre tous les acteurs, qu'il s'agisse des professionnels de la santé ou de l'industrie.

beMedTech a conclu avec le ministre de la santé belge, un accord portant sur 32 points concrets. De quoi s'agit-il ?

Nous avons effectivement conclu et signé un accord, le "pacte des technologies médicales", avec notre Ministre de la santé, Madame De Block. Ce document, disponible sur le site www.beMedTech.be sous la rubrique News, est le résultat d'un travail particulièrement intensif qui a duré un peu moins d'un an, et impliqué près de 50 entreprises membres de la fédération.

La méthodologie a été très simple : analyser l'évolution du secteur sur le plan des impacts structurels, des coûts des prestations des professionnels de la santé, en fonction des évolutions prévisibles des technologies médicales, d'une mise en évidence de

beMedTech a conclu un accord avec le ministre de la santé belge portant sur 32 points d'action à mettre en oeuvre d'ici la fin 2018.

Source : © niyazz / Fotolia.com

dérives, d'adaptations nécessaires du cadre légal (pour l'impression 3D par exemple) et d'autres paramètres selon les produits. Le tout a été évalué pour les 5 années à venir.

Après de nombreuses réunions en interne, nous avons rencontré plusieurs fois les collaborateurs de la Ministre et des représentants des différentes administrations concernées. Tout ce travail a abouti à la rédaction d'un document reprenant 32 points d'action, approuvés par tous les participants aux différents groupes de travail, et qui devront être entrepris d'ici fin 2018 au plus tard.

Que retiendrez-vous principalement de ces 15 ans passés à la direction de l'association ?

Le secteur des dispositifs médicaux a obtenu aujourd'hui une reconnaissance auprès de tous les acteurs et institutionnels concernés par les soins de santé ainsi que de la part des professionnels de la santé. Tout le monde a pris conscience de l'importance de ce secteur au travers de ses impacts structurels croissants sur l'ensemble du système des soins de santé.

Les membres de beMedTech sont aujourd'hui porteurs de propositions qui, si elles sont implémentées, peuvent rapidement avoir des impacts sur les dépenses en soins de santé et générer des économies considérables. Pour cela, il faudra le plus rapidement possible adapter les structures afin d'uti-

DeviceMed

MARCHÉ DU DM EN BELGIQUE

Une croissance menacée par le Brexit ?

D'après une récente étude de BMI Research, le marché belge des DM devrait passer de 2,07 à 2,61 Md€ entre 2015 et 2020. Ce qui représente une croissance annuelle moyenne de 4,8 %.

Si cette croissance est tirée par le moteur du vieillissement de la population, elle est freinée aussi par des mesures d'austérité gouvernementales en matière de dépenses de santé. Un classique dans les pays occidentaux !

Mais un autre frein se profile avec la décision du Royaume-Uni de quitter l'UE. Car d'après BMI Research, le Brexit devrait avoir un effet

direct sur les importations belges, la plupart étant destinées à la réexportation. Quant aux exportations, elles devraient elles-aussi ralentir avec un affaiblissement de la demande dans la zone euro, toujours en lien avec les incertitudes du Brexit.

Si on regarde de près les prévisions de croissance en fonction de la catégorie de DM, on voit que le secteur le plus dynamique est celui des prothèses et implants orthopédiques (+6 % par an). A l'inverse, le marché de l'imagerie de diagnostic ne devrait progresser que de 3,6 % par an d'ici 2020.

www.bmi-research.com

liser les technologies de manière plus efficace et modifier la méthodologie de travail des professionnels de la santé en fonction des réalités technologiques mises à leur disposition.

www.bemedtech.be

Un salon dynamique et des produits de qualité

HKTDC Hong Kong International Medical Devices and Supplies Fair 2017 est le salon phare d'Asie pour les solutions et services à destination du secteur de la santé. Sa huitième édition réunira plus de 260 exposants. En 2016, l'événement avait accueilli plus de 10 000 visiteurs.

Une offre complète

NOUVEAUTÉ 2017 **World of Healthcare** présente une offre de produits et services santé pour accompagner toutes les étapes de la vie (diététique, nutrition et autres services associés).

Rehabilitation & Elderly Care Zone s'adresse au marché des seniors : aides à la mobilité, instruments de surveillance et chaises roulantes.

Hospital Equipment Zone regroupe l'offre en électronique médicale : appareils et équipements en imagerie et ultra-sons et instruments chirurgicaux.

Household Medical Products Zone répond à la demande croissante en dispositifs d'auto-surveillance en proposant des équipements de mesure de la tension artérielle, de suivi de l'apnée du sommeil ou encore de fitness.

Physiotherapy Zone

propose des appareils et instruments de massage et autres exercices musculaires.

Medical Cosmetology Zone offre un choix d'équipements IPL (lumière pulsée intense) et lasers pour traitements dermatologiques et esthétiques.

Tech Exchange est réservé aux visiteurs et investisseurs en quête de nouveaux projets. Entrepreneurs et instituts de recherche présenteront leurs concepts, innovations et prototypes dotés d'un fort potentiel commercial.

Au programme

- **Séminaires** sur les technologies et évolutions du marché
- **Forums exposants** pour les démonstrations produits
- **Forums visiteurs** sur les opportunités business
- **Hospital Authority Convention**, aux mêmes dates, réunira 90 intervenants experts et 5 000 congressistes professionnels



Hong Kong International Medical Devices and Supplies Fair

Du 16 au 18 mai 2017

Au Hong Kong Convention and Exhibition Centre

FREE

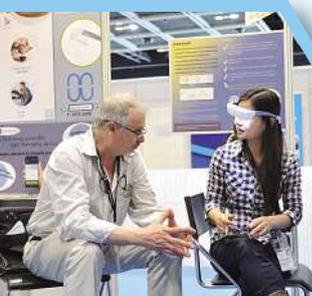
Réservez votre badge d'entrée gratuit !



- **Site internet**
www.hktdc.com/ex/hkmedicalfair/09
- **Application**
HKTDC Marketplace or HKTDC Mobile App
- **Version mobile**
www.hktdc.com/wap/medical/T119

Offres exclusives pour les visiteurs du salon !

Pour plus d'informations, merci de contacter le HKTDC.
Tél. : (33) 1 47 42 41 50 ou Email : paris.office@hktdc.org
* Selon conditions applicables

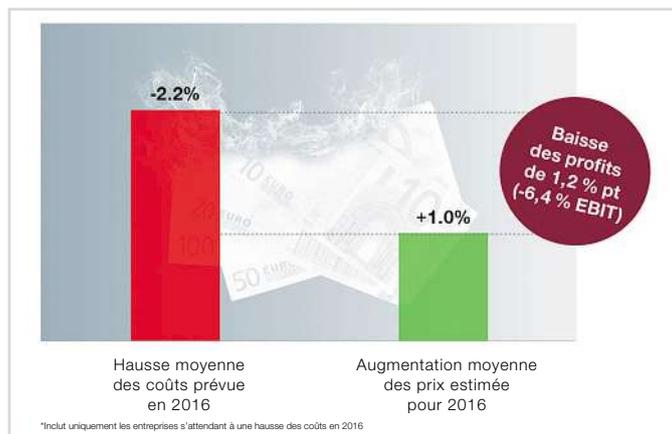


50 % des entreprises medtech sont en guerre des prix

Sondage - Cabinet international de conseil, Simon-Kucher & Partners produit régulièrement des études sur les tendances et les stratégies tarifaires des industriels en interrogeant des centaines de dirigeants, de tous les secteurs.

Premier constat de l'étude ("Global Pricing Study 2016"), la pression exercée sur les prix dans le secteur des technologies médicales est supérieure à la moyenne du marché. Neuf entreprises medtech sur dix s'inquiètent de cette pression constante, et la moitié des acteurs de ce secteur déclare même s'être engagée dans une véritable guerre des prix.

Une concurrence accrue des fournisseurs low-cost, des processus d'achat plus performants et un pouvoir de négociation plus fort des clients expliqueraient, selon les acteurs medtech, la pression



Source : Simon Kucher

Les marges des sociétés medtech auraient baissé de 1,2 % en 2016.

exercée sur les prix. Résultat : seules cinq entreprises sur dix déclarent avoir réussi à augmenter leurs marges par rapport à l'année précédente. « Les évolutions du marché ont rendu le contexte économique peu favorable aux sociétés medtech », constate

Joerg Kruetten, vice-président exécutif de Simon-Kucher, responsable du pôle de compétence Technologies Médicales. « En outre, les obligations réglementaires et les contraintes de remboursement ne sont pas près de s'assouplir dans un avenir proche ».

Les marges des sociétés medtech auraient baissé en moyenne de 1,2 %, la hausse des prix (estimée à 1 % en 2016) ne suffisant pas à compenser la hausse des coûts (estimée à 2,2 %). Ce recul s'avère plus sévère que dans les autres secteurs d'activité.

La plupart des entreprises s'accordent à dire qu'elles ont trop peu investi dans la gestion des prix. Les "meilleures" d'entre elles, à savoir les 12 sociétés medtech sur 100 arrivant en tête du classement de l'étude, démontrent l'efficacité d'une gestion professionnelle des prix. En investissant dans des outils de gestion, ces entreprises parviennent à devancer leurs concurrents. Leurs bénéfices sont jusqu'à 40 % supérieurs à ceux des autres.

Un résumé de l'étude est disponible sur demande. www.simon-kucher.com/fr

Enova

STRASBOURG

LE SALON
DES **TECHNOLOGIES**
POUR LES **INNOVATIONS**
DE DEMAIN

ÉLECTRONIQUE / EMBARQUÉ / IOT / MESURE / VISION / OPTIQUE / BIG DATA

15 & 16
MARS 2017
Parc des expositions de Strasbourg

DONNEZ VIE À VOS PROJETS

AÉRONAUTIQUE | MILITAIRE | AGROALIMENTAIRE | AGRICOLE | AUTOMOBILE | TRANSPORT
SMART CITIES | SMART BUILDING | MÉDICAL | INDUSTRIE 4.0 | RECHERCHE ACADÉMIQUE

Intermeditech veut devenir une plateforme d'affaires référente

Intermeditech - Selon les chiffres de BPI France, le marché français des DM enregistre une croissance de +5% par an. Évalué à 20 Mrd d'euros en 2015, il arrive en seconde position en Europe. Le salon Intermeditech, qui se déroulera pour la 2ème fois du 16 au 18 mai 2017 à Paris Porte de Versailles, bénéficie donc d'un contexte favorable. A noter

qu'il s'agit du seul salon professionnel francophone - hors conventions d'affaires - qui accueille les fournisseurs et fabricants de l'ensemble de l'industrie du DM.

L'ambition des organisateurs est de faire d'Intermeditech une plateforme référente d'affaires et d'échanges, qui offrira aux fabricants de dispositifs médicaux au sens

large, un espace de rencontres avec leurs fournisseurs, au sein d'un événement à taille humaine. Intermeditech devrait réunir une centaine d'exposants et 2500 visiteurs. Comme l'an dernier, le salon sera complété par un programme de conférences autour de trois thématiques : les nouveaux matériaux, procédés, technologies et usages ;

l'impact des évolutions réglementaires et normatives pour la relation sous-traitant/fabricant et l'accès au marché et le financement de l'innovation en santé. Le Salon se déroulera dans le cadre de la Paris Healthcare Week. Il compte GS1 France, Medicen et le SNI-TEM parmi ses partenaires institutionnels. eg
www.intermeditech.com

L'industrie du futur à Lyon

Industrie Lyon - Le prochain salon Industrie Lyon, qui se tiendra du 4 au 7 avril prochains, réunira 900 exposants représentant 10 secteurs dont 9 dédiés aux équipements et un consacré à la sous-traitance et au co-développement. L'édition 2017 sera résolument tournée vers l'industrie du futur. Citons en premier lieu le Labo

Source : Foucha-Muyard



Industrie Lyon est le plus grand salon industriel français en 2017.

Industrie, organisé avec le concours du Symop, du Cetim, et de l'Ardi à Lyon, qui présentera un parcours concret et animé (démonstrations de start-up et témoignages d'utilisateurs) sur 4 espaces thématiques : objets connectés et Internet industriel, procédés de production avancés, lignes et îlots connectés et approche de l'homme au travail. Industrie Lyon crée également son propre FabLab pour présenter ces espaces « ouverts » de conception et de prototypage. L'événement inclura aussi un Plateau TV sur lequel tables rondes, focus techniques et témoignages de start-up se succéderont, avec un Keynote médical le 5 avril. eg

www.industrie-expo.com

QUALITÉ SAVOIR-FAIRE
MACHINES TECHNOLOGIES
**PATRIE DU MOULAGE
PAR INJECTION**
LEADER DU MARCHÉ
PASSION VISION
INNOVATION

ARBURG et
edf Entreprises
Partenaires de votre efficacité énergétique

WIR SIND DA.

Depuis qu'ARBURG s'occupe du moulage par injection, elle le fait avec la volonté d'être la patrie de ce procédé. Vous ne trouverez aucune entreprise dans le monde qui se consacre au développement et au perfectionnement du moulage par injection avec autant de résolution et de dévouement. Nous poursuivons alors toujours le même but : votre réussite.
www.arburg.fr

ARBURG

Pharmapack Europe | Du 01 au 02.02.2017 | Hall 4, Stand D81 | Paris, France

Trelleborg acquiert SSF et son savoir-faire dans le médical

Silicones - Après l'intégration du Suisse Silcotech, spécialiste de l'injection de micro-pièces complexes en LSR et de l'injection 2K, le Suédois Trelleborg poursuit sa stratégie de développement sur le marché médical, avec le rachat, au travers de sa division Trelleborg Sealing Solutions, de l'Américain SSF.

SSF maîtrise les technologies de mise en œuvre des silicones comme l'extrusion de tubes de précision complexes, le moulage par compression, le moulage par injection de LSR, le calandrage de feuilles,

le moulage par immersion et le revêtement au trempé. L'entreprise a également développé une palette de services associés, allant de l'atelier de prototypage et la fabrication de moules en interne, à l'assemblage multi-composants, l'emballage en salle blanche et la stérilisation.

Enfin, SSF a acquis une solide connaissance des réglementations médicales et pharmaceutiques à l'occasion de divers projets de composants implantables et de composants contenant un principe actif libéré au contact du corps

humain. SSF intervient aussi, dans certains cas, en tant que sous-traitant dans la fabrication de dispositifs médicaux.

Le siège de SST se situe à Tustin en Californie. L'entreprise compte deux autres sites de production, en Californie et dans le Michigan.

Ce rachat élargit notablement le champ d'action de Trelleborg Sealing Solutions, avec un nouveau portefeuille de produits et de services, ainsi qu'une capacité accrue d'innover. "C'est une étape majeure dans la stratégie de croissance de Trelleborg Sealing



Source : Trelleborg Sealing Solutions

Avec l'acquisition de SSF, Trelleborg élargit son champ de mise en œuvre des silicones.

Solutions", précise Jean-Marie Gury en charge du développement commercial sur les marchés de la santé pour l'Europe du Sud et de l'Ouest. *pr*

www.tss.trelleborg.com/fr

Implants + fabrication additive : un nouvel événement à St-Etienne

Source : Cetim



«Innovez dans les implants orthopédiques» se tiendra les 27 et 28 juin prochains à St Etienne.

Orthopédie - Si le marché du dispositif implantable est en croissance, il nécessite toutefois de maîtriser les étapes du "biomanufacturing" : conception, validation et marquage CE, production..., et de chercher continuellement à apporter plus de service sur la chaîne de valeur. Il n'est plus question de fournir uniquement une pièce mécanique, mais de proposer une offre globale en conformité avec les exigences réglementaires. Or, les entreprises françaises disposent de compétences reconnues dans ce domaine. D'où

l'organisation des journées "Innovez dans les implants orthopédiques" les 27 et 28 juin 2017 à Saint-Etienne. Au programme de ces 2 jours : un parcours du cycle de vie complet d'un implant (besoin médical, solutions techniques, conformité réglementaire, performances attendues...)

L'événement sera également consacré aux techniques de fabrication additive dans les DM. Les experts tablent ici sur une croissance annuelle de 17,5% ces 10 prochaines années. Si elle a de quoi séduire, la fabrication additive exige

néanmoins une bonne maîtrise de la chaîne de valeur. Le 28 juin, les intervenants mettront donc en lumière les possibilités et les limites techniques et réglementaires de ce procédé.

En parallèle des conférences se tiendra le nouveau salon Orthomanufacture qui offrira à ses participants la possibilité de rencontrer des apporteurs de solutions pour la fabrication d'implants : conception, transformation des matériaux, impression 3D, traitements de surface...

www.cetim.fr

Nouveau relais pour l'innovation en plasturgie

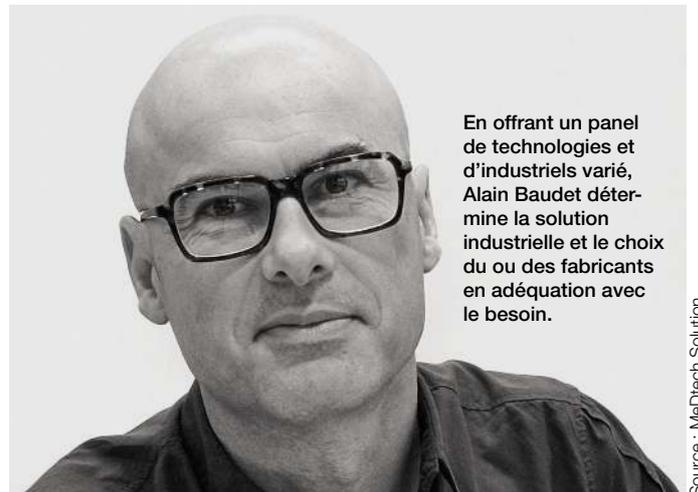
Projets - Doté d'une solide expérience des métiers de la plasturgie et de la gestion de projets sur les marchés de la santé, Alain Baudet a créé MeDtech solution. La mission qu'il a fixée à son entreprise est claire : soutenir les projets d'innovation de DM destinés à des petites séries ou en phase prototype-pilote.

MeDtech solution intervient globalement ou ponctuellement, de la constitution du cahier des charges à la fabrication. Elle s'adresse à toutes tailles d'entreprises et se positionne comme le relais avant

l'industrialisation grande série, notamment auprès des plasturgistes du secteur.

La démarche de MeDtech solution est résolument tournée vers le projet et sa concrétisation, et son indépendance garantit des solutions et des choix technologiques adaptés au besoin. MeDtech solution propose un accompagnement sur-mesure, en mobilisant un pôle de partenaires adaptés aux exigences du projet, spécialisés en affaires réglementaires, en conception et développement de DM. *eg*

www.medtech-solution.com



En offrant un panel de technologies et d'industriels varié, Alain Baudet détermine la solution industrielle et le choix du ou des fabricants en adéquation avec le besoin.

Source : MeDtech Solution



Les conférences de MedFit guideront les participants sur la mise en place de partenariats de recherche et d'innovation.

1ère édition de MedFit les 28 et 29 juin 2017, à Grenoble

Innovation - Dédiée à l'innovation partenariale dans les secteurs des technologies médicales et du diagnostic, la convention d'affaires MedFit est née de l'alliance unique entre l'agence de développement économique Eurasanté et ses partenaires : le cluster Medic@lps et les pôles de compétitivité NSL et Alsace BioValley. Elle est également soutenue par les pôles Lyonbiopôle, i-Care et Minalogic.

MedFit s'est fixée quatre objectifs principaux : engager de nouveaux partenariats, mettre en place de nouvelles collaborations public/privé ou privé/privé, intensifier les flux de licences, et faciliter l'accès au marché des innovations à un niveau international.

L'évènement se tiendra tous les ans alternativement entre Grenoble, Strasbourg et Lille : 3 écosystèmes fertiles pour l'innovation dans le secteur des technologies médicales. La première édition grenobloise devrait réunir, les 28 et 29 juin prochains, plus de 500 acteurs du secteur des technologies médicales, dont 50 % internationaux. Parmi eux : des CEO/VP/directeurs, des business développeurs, des responsables R&D, des responsables du scouting et du licensing des grands groupes du secteur, des structures de valorisation de la recherche, des investisseurs et des responsables réglementaires.

L'évènement sera marqué par 4 temps forts : une convention d'affaires proprement dite, des conférences, des présentations et une exposition.

- La convention d'affaires permettra à chaque participant de développer de nouvelles relations avec des acteurs innovants du secteur et de nouer des collaborations et partenariats. Chacun pourra planifier en amont jusqu'à 30 rendez-vous individuels sur les deux jours d'évènements.
- Les conférences et tables rondes, établies par un comité stratégique international, aideront les participants à partager les bonnes pratiques en matière de partenariats de recherche et d'innovation, à explorer les dernières approches concernant la réglementation et le financement, mais aussi à échanger sur les obstacles et opportunités d'accès au marché.
- Les "start-up slams" auront quant à eux pour but de promouvoir les start-up du secteur devant un panel d'experts.
- Enfin, l'espace d'exposition de MedFit sera l'occasion pour les participants de mettre en valeur leurs savoir-faire, services et innovations auprès des leaders du secteur.

Rappelons qu'Eurasanté, agence de développement économique de la filière Biologie, Santé, Nutrition en Nord-Pas de Calais-Picardie, accompagne les chercheurs, les porteurs de projets, et les entreprises dans leurs projets de recherche, de création et de développement d'activité.

www.medfit-event.com

SALLES BLANCHES

**Conception
Réalisation
Services**



www.vepres.fr

Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÉPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties.

La perfection est un art.
Pour nous c'est un métier.



VÉPRES

Medi'Nov 2017 : plus de 450 participants attendus les 12 et 13 avril

Événement – Soutenue par Lyonbiopole, Medic@lps, I-care, Materalia et l'AEPI Grenoble Isère, la convention d'affaires Medi'Nov Connection confirme sa présence à Grenoble pour l'organisation de sa cinquième édition.

Plateforme d'échanges dédiée aux décideurs de l'industrie médicale, Medi'Nov Connection est devenue aujourd'hui un rendez-vous incontournable pour les acteurs de la filière, qu'il s'agisse des fabricants d'équipements et de dispositifs médicaux ou de leurs sous-traitants. Elle permet en effet à ces entreprises d'accéder à un programme d'échanges directs et de conférences en lien avec les innovations du secteur.

L'organisateur attend 450 participants les 12 et 13 avril prochains à Grenoble, au Centre des Congrès WTC. Plusieurs thématiques en lien avec les besoins technologiques du secteur seront abor-



Source : First Connection

Medi'Nov se tiendra pour la 3ème fois de suite à Grenoble au coeur d'un écosystème qui représente 7000 emplois dans le secteur medtech.

dées, parmi lesquelles l'électronique, l'internet des objets, la digitalisation, les aspects réglementaires, les matériaux et textiles innovants, la plasturgie, les microtechniques ou encore la fabrication additive/impression 3D.

L'événement devrait accueillir une centaine d'exposants directs proposant leur

savoir-faire et leurs innovations en technologies médicales (PME, start-up, laboratoires de R&D...).

Pas moins de 25 conférences thématiques sur des innovations technologiques, des approches marchés et des partenariats entre start-up et industriels sont par ailleurs prévues. Elles seront complétées par un

concours de l'innovation et des « pitch start-up » organisés par Lyonbiopole.

Enfin, deux tables rondes sur les « aspects réglementaires » et les « nouveaux modèles de partenariats commerciaux », seront animées respectivement par les clusters I-Care et Medic@lps.

Lors de la précédente édition qui s'est déroulée en mars 2016, plus de 350 participants ont répondu présent, parmi lesquels des industriels de renom tels que Araymondlife, Becton Dickinson, Bio-Rad, Biomerieux, Medtronic, Diagnostica Stago, Fresenius-Vial, GE Healthcare, Lisi Medical, Laboratoires Urgo, Livanova, Thuasne ou encore Wright Medical. A noter que le territoire isérois rassemble plus de 140 entreprises qui conçoivent et développent des dispositifs médicaux.

Les inscriptions à Medi'Nov 2017 sont déjà ouvertes. [eg www.medinov-connection.com](http://www.medinov-connection.com)

GS1, principal standard d'identification des DM en France

Suite à la publication de l'article sur l'UDI, en page 46 du numéro de novembre/décembre 2016, GS1 nous a fait parvenir le droit de réponse suivant : „GS1 est aujourd'hui le principal standard d'identification des dispositifs médicaux en France, avec des applications spécifiquement adaptées aux besoins métiers des professionnels de santé et conformes aux pré-requis des réglementations sanitaires, d'où leur reconnaissance par des législateurs du monde entier (FDA aux Etats-Unis, ANMAT en Argentine, ANVISA au Brésil, NEHTA en Australie, Ministère de la Santé en Turquie, etc...)“

Arjowiggins Healthcare devient Sterimed



Source : Erbin Emille

Pochette de stérilisation fabriquée par Sterimed.

Barrière stérile – Le management d'Arjowiggins Healthcare, associé au fonds Meeschaert Capital, a racheté l'entreprise et ses filiales au groupe Sequana en juin 2016.

Si les équipes, les sites et les savoir-faire restent les mêmes, le groupe Sterimed fraîchement créé entend mettre en

place une nouvelle dynamique selon trois grands axes :

- la réaffirmation de son cœur de métier : la prévention des infections et le maintien de l'état stérile. Rappelons que Sterimed propose des matériaux d'emballage de stérilisation qui constituent des barrières antibactériennes et sont produits sur des sites 100% dédiés à la santé ;
 - une visibilité de marque renforcée pour ses 3 gammes : Sterisheet, Propypel et Ethypel
 - et la prise de nouveaux engagements, notamment dans la recherche du bien-être au travail et le développement des formations aux bonnes pratiques proposées aux professionnels (extension des Pack Design Days et des Patient Safety Forum)
- www.sterimed.fr

DeviceMed existe aussi en allemand !

Pour toute information : info@devicemed.fr

DeviceMed



“Le marché des DM en Suisse”: l'édition 2016 est parue

Confédération Helvétique – Le bureau zurichois de Business France vient de publier la mise à jour 2016 de son ouvrage "Le marché des dispositifs médicaux en Suisse".

Ce document de 63 pages analyse le marché suisse des DM avec l'objectif d'identifier les débouchés potentiels pour l'offre française.

Sa lecture permet notamment de connaître les chiffres clés du secteur. On notera que la Suisse, malgré sa taille modeste, n'en est pas moins le 10^{ème} acteur mondial du secteur des technologies médicales (avec un C.A. estimé à 16,8 Mds CHF en 2015) et le plus grand employeur européen dans la filière avec 10 % des emplois européens du secteur.

Le document détaille également l'organisation du système de santé suisse, les stratégies mises en place par la



Source : Business France

L'ouvrage est téléchargeable sur le site de Business France.

Confédération, l'offre, la demande, l'accès au marché et les perspectives de celui-ci pour l'offre française.

Il explique en particulier ce qu'il faut savoir avant d'exporter et donne des recommandations d'ordre général et marketing. pr

www.businessfrance.fr

Changement de direction dans le groupe Turck



Source : Turck duotec

M. Grünert partira fin février.

Electronique – En tant que directeur de Turck Beierfeld GmbH, puis de Turck duotec GmbH depuis 26 ans, Eberhard Grünert a nettement contribué au succès de l'entreprise. Le 28 février prochain, il prendra une retraite bien méritée.

Le 1er octobre 2016, Arthur Rönisch a été désigné direc-

teur de Turck duotec GmbH et Andreas Hanisch directeur de Turck Beierfeld GmbH. Ils se partageront les tâches avec M. Grünert jusqu'à son départ.

Titulaire d'un diplôme en commerce, Andreas Hanisch a commencé comme régulateur chez Turck Beierfeld en 2003. Il est devenu directeur commercial et fondé de pouvoir en 2008, ainsi que directeur adjoint de l'entreprise.

Arthur Rönisch, ingénieur de formation, travaille pour le groupe Turck depuis 26 ans. Il a tout d'abord occupé différents postes dans le domaine du développement. Depuis 2011, M. Rönisch est directeur général de Turck duotec GmbH, et plus particulièrement du site de Halver. Sa promotion en tant que directeur fait de lui le responsable de tous les sites de Turck duotec GmbH. eg

www.turck-duotec.com

INDUSTRIELyon

LE SALON DES TECHNOLOGIES DE PRODUCTION

4-7 AVRIL 2017
EUREXPO LYON



LE FUTUR DE
L'INDUSTRIE
SE CONSTRUIT
AVEC VOUS...

22 000
DONNEURS
D'ORDRES

900
INDUSTRIELS



Avec le soutien du



WWW.INDUSTRIE-EXPO.COM



Source : DeviceMed - Patrick Renard

Denys Durand-Viel, créateur, avec Céline Garcia, du réseau de consultants DM Experts.

Revue de détail des nouveautés de la future réglementation (1/2)

Patrick Renard

La future réglementation européenne suscite de nombreux événements d'information, destinés à expliquer aux fabricants ce qui les attend. C'était le cas de la journée organisée le 25 octobre par DM Experts. A la clé une multitude d'informations utiles, qui méritent un compte-rendu en deux parties.

Avec la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (RDM) et les dispositifs de diagnostic *in vitro* (RDIV), il est vital pour les industriels du secteur d'anticiper les actions qu'ils vont devoir mener dans les prochaines années. Mais pour cela, il faut d'abord connaître les textes et surtout en comprendre les implications.

C'était l'objet de cette journée de conférences organisée par DM Experts, réseau de consultants spécialisés dans les DM.

Première information : Richard Van den Broeck, encore directeur de la fédération belge des technologies médicales (beMedTech) au moment de l'événement (voir page 10), a révélé que l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation serait très probablement repoussée juste avant l'été 2017... au mieux. La date d'application serait donc repoussée d'autant, c'est-à-dire à la mi-2020 pour le RDM et la mi-2022 pour le RDIV (les périodes de transition étant respectivement de 3 et 5 ans).

Au fil des années, les textes pourront subir des modifications de la part de la Commission au travers d'actes "délégués" et "d'exécution", selon respectivement l'apparition d'informations nouvelles et le besoin de détailler certains aspects, en vue d'une mise en œuvre correcte des règlements. M. Van den Broeck précise que l'association MedTech Europe souhaite encore éclaircir plusieurs points concernant notamment le timing, l'UDI (identification unique), et l'évaluation clinique, particulièrement problématique pour les DM DIV. Le RDIV suscite d'ailleurs encore de nombreuses discussions.

Les principales difficultés à prévoir

Concernant la mise en œuvre des règlements dans les états membres, M. Van den Broeck prédit des difficultés surtout en matière d'adaptation des cadres légaux nationaux, de traçabilité, de matériovigilance, et d'organismes notifiés (ON).

A propos d'ON, Sophie Tabutin (BSI France) a expliqué le nouveau processus de leur désignation, qui devrait prendre au moins deux ans à compter de l'entrée en vigueur. Les fabricants ne pourront donc pas obtenir de certificats sous le nouveau règlement avant 2019, voire 2020. Quant aux certificats émis pendant la période de transition de 3 ans, sous les directives actuelles, ils auront une durée de validité maximale de 4 ans après la date d'application (soit 2024).

Le timing est donc serré, et Mme Tabutin invite les fabricants à préparer leur transition sans tarder. La première chose à faire est de vérifier que son ON a bien l'intention d'être désigné sous le RDM, et pour quels types/classes de DM. Il faut surtout bien réfléchir à la stratégie à adopter pour les produits en cours de développement, selon la date d'achèvement de celui-ci.

Isabelle Douchet (consultante) a passé en revue les changements relatifs à la classification et aux procédures d'évaluation de la conformité. On retiendra d'abord qu'une classification peut ne pas être définitive. A la demande d'une Autorité Compétente, la commission peut en effet effectuer des reclassifications au travers du panel d'experts GC-DM (Groupe de Coordination en matière de DM), qui est investi de diverses missions, dont celle de surveiller les ON.

On note de nouvelles règles de classification, une montée en niveau de classe pour certains types de DM (logiciels notamment), et l'intégration de nouveaux types de produit (solutions de conservation d'organes ou d'embryons, dispositifs destinés à éclairer le corps humain, nanomatériaux et dispositifs invasifs pour inhalation). Concernant l'évaluation de la conformité, les annexes ont été simplifiées avec un système qualité largement décrit.

Ces changements vont obliger les fabricants à revoir toutes les procédures d'évaluation.

Une évaluation clinique continue

Anne-Laure Bailly (TechMD.fr) a expliqué les nouvelles exigences en matière de données cliniques. Elle a évoqué notamment le nouvel outil que représentent les "Spécifications communes", destinées à compléter les normes harmonisées absentes ou insuffisantes, avec un caractère technique, mais aussi clinique.

Mais le gros changement de fond, c'est le fait que l'évaluation clinique va devenir "continue" (jusqu'à l'après-commercialisation), avec la notion de cycle de vie (comme pour les médicaments), des mises à jour régulières, et des liens avec la gestion des risques et celle de la qualité. Par ailleurs, la notion d'équivalence devient beaucoup plus marginale.

Pour les investigations cliniques, il faut retenir que l'obtention du marquage CE nécessitera davantage d'études, avec quelques nouveautés comme la nécessité d'une assurance pour le responsable promoteur, ou encore le procédé de demande unique via un système électronique centralisé par lequel passeront les événements indésirables graves des DM.

La suite au prochain numéro, avec une deuxième partie qui traitera notamment du guide MedDev 2.7/1 Rev. 4, des responsabilités des mandataires, et de la révolution que représente le RDIV.

www.dm-experts.fr

DeviceMed

A VENIR

DM Experts a prévu d'organiser des demi-journées de conférences pour traiter individuellement ces différents sujets et d'autres en rapport avec la future réglementation. Pour réduire les frais de participation, il devrait être possible d'assister à ces conférences à distance à partir d'un PC, de façon interactive.

Blaser.
SWISSLUBE



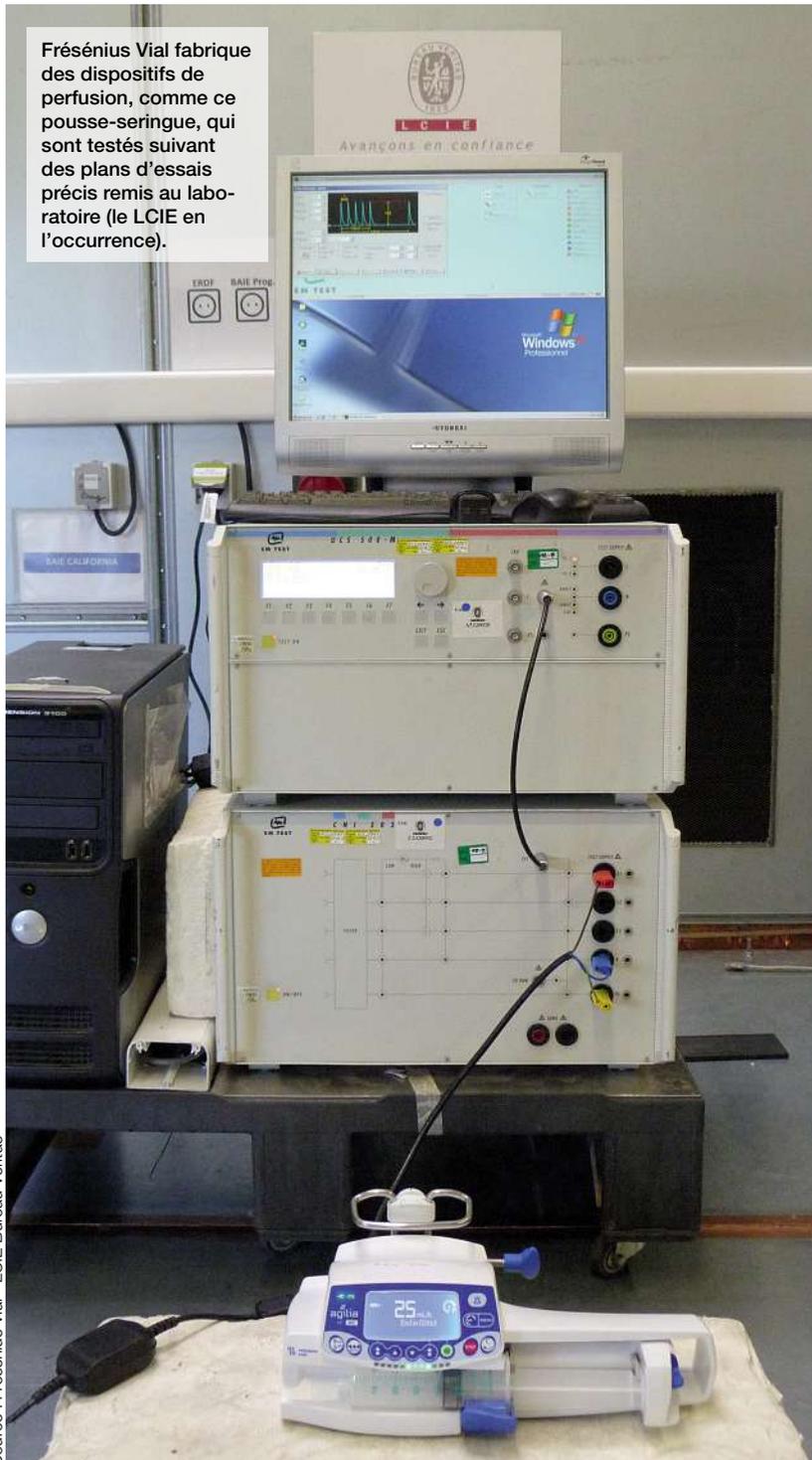
Process sécurisé,
longévité outils,
innocuité des
pièces.



Compatibilité électromagnétique des DM : enjeux et perspectives

Lionel Doris,
expert standards
chez Fresenius Vial

Notre environnement électromagnétique change avec la multiplication des dispositifs sans fils, des patients en itinérance, et un spectre RF toujours plus encombré. Les fabricants de DM doivent prendre en compte cet environnement protéiforme, et ce pour toute la durée de vie de leurs produits.



Frésenius Vial fabrique des dispositifs de perfusion, comme ce pousse-seringue, qui sont testés suivant des plans d'essais précis remis au laboratoire (le LCIE en l'occurrence).

Un indicateur symptomatique : dans les années 90, une circulaire interdisait l'usage du téléphone portable dans les hôpitaux. Cette interdiction a été assouplie progressivement par la publication de deux rapports : un premier montrant une absence de risques pour les dispositifs médicaux à une certaine distance, et un deuxième rapport pointant du doigt le coût prohibitif du téléphone fixe pour un patient.

Aujourd'hui, il est courant de compter plus de cinq téléphones portables dans la chambre d'un patient, en comptant ce dernier, ses visiteurs et le personnel soignant. Même si on ne peut parler de prolifération au bloc opératoire, aux soins intensifs et dans d'autres services critiques, la présence de dispositifs sans fils est très importante.

Assurer la sécurité fonctionnelle

La nouvelle norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les DM (IEC 606601-1-2:2014), dont la version EN 60601-1-2:2015 a été publiée récemment au journal officiel, apporte un début de réponse, mais laisse le fabricant de DM face à ses responsabilités.

L'immunité aux dispositifs sans fils est adressée par de nouveaux essais aux fréquences de type GSM, WiFi, RFID, radio TETRA, etc. Le fabricant doit couvrir l'aspect CEM par une analyse de risques spécifique. Aucune méthode n'est proposée et c'est le fabricant qui doit se débrouiller avec des outils bien connus tels que l'AMDEC ou les arbres de défaillance, par exemple. La norme met en référence le guide IET 2008 (Guide on EMC for functional safety) et la norme IEC/TS 61000-1-2:2008, deux documents qui parlent de sécurité fonctionnelle. Deux mots proscrits dans le médical. L'ISO 14971 régissant l'analyse de risque, la norme générique de sécurité fonctionnelle IEC 61508 n'a pas sa place, écartée par le comité normatif international TC62 pour les dispositifs médicaux.

Alors que tous les autres domaines sensibles (automobile, nucléaire, ferroviaire, aéronautique) ont un référentiel de sécurité fonctionnel basé sur l'IEC 61508, le médical fait cavalier seul. Sur la forme, le jargon est différent, mais sur le fond le fabricant de DM fait bien de la sécurité fonctionnelle.

L'approche "big gray box", que l'on peut traduire par "grosse boîte métallique blindée", a pour image un ordinateur militaire enfermé dans un blindage extrêmement efficace lui permettant de résister à des perturbations importantes. Inconcevable pour un DM, cela doit obliger le fabricant à réfléchir via

son analyse de risques à ce qui est critique par rapport aux perturbations, et donc à se demander où il doit concentrer ses efforts.

Comment garantir une résilience suffisante du DM par rapport aux perturbations, et ce pour toute sa durée de vie ?

Réfléchir à ce qui est critique

Certains ont tenté de réaliser des plans d'essais très complexes, en essayant de prendre en compte tous les états de fonctionnement. Cette approche est vouée à l'échec car les systèmes numériques actuels sont des systèmes non linéaires. Le plan d'essai peut ainsi s'allonger de façon exponentielle avec des coûts astronomiques et une durée d'essai indécente.

Prendre en compte la CEM pour le fabricant de DM, c'est d'abord et avant tout connaître le ou les environnements électromagnétiques prévus et prévisibles pour son DM ; cette notion de "prévisible" est importante pour les DM implantables, portables ou portés sur le corps.

Le patient pouvant traverser des environnements très différents, avec eux aussi des normes très différentes : milieu hospitalier, domicile, automobile, aéronautique.

Le fabricant de DM doit suivre de près les évolutions technologiques et normatives afin de prendre en compte et d'anticiper toutes évolutions. Beaucoup de fabricants subissent la pression normative comme une contrainte technique et financière. Pourtant, se plonger dans le bain normatif peut s'avérer être un atout technologique et stratégique.

A partir des environnements, le fabricant doit identifier la ou les sources de perturbation qui peuvent poser problème, notamment par une énergie importante et / ou une proximité immédiate du DM. Caractéristiques de la perturbation et distance d'approche minimale sont deux paramètres clés. A ce stade il faut aussi prendre en compte la combinaison possible de plusieurs perturbations simultanées. Il faut ensuite faire le lien entre ces perturbations et les fonctions critiques du DM liées aux performances essentielles (cliniques) du DM.

Un standard pour réduire les risques

Les mesures de réduction des risques et les techniques pour la résilience CEM sont bien connues : filtrage logiciel et matériel, redondance, contrôle d'intégrité, autotest, etc. Un standard est en cours d'élaboration au sein de l'IEEE : Techniques et mesures de gestion des risques par rapport aux perturbations électromagnétiques. Il fera référence en la matière (publication prévue en 2018). L'objectif est pour le fabricant de concentrer ses efforts techniques et financiers sur les fonctions critiques.

En conclusion, dérouler la norme CEM sans se poser de questions est une approche simpliste. La norme n'est qu'une feuille de route qu'il faut adapter à chaque cas. Il est bien évident que ces adaptations doivent être documentées, argumentées, et décrites dans l'analyse de risques. C'est cette approche top-down à partir des environnements électromagnétiques jusqu'au plan d'essais adapté qui permettra au fabricant de résoudre la nouvelle équation de la conformité CEM. *pr*

www.fresenius-kabi.com



Obéir à l'homme
est la première loi
de la robotique.

Man and Machine

ROBOTICS

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

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

www.staubli.com

FAST MOVING TECHNOLOGY

STÄUBLI

Stäubli Faverges SCA, Tél. +33 (0)4 50 65 62 87
Stäubli est une marque de Stäubli International AG, enregistrée en Suisse
et d'autres pays. © Stäubli, Semaphore & Co 2017

L'audit des sous-traitants : un passage obligé qui demande du soin

Isabelle Douchet,
PharmD, membre du
réseau de consultants
DM Experts

Dans le cadre de son système de management de la qualité en conformité avec la norme ISO 13485 (§ 7.4), le fabricant de dispositifs médicaux se doit de maîtriser ses sous-traitants. Isabelle Douchet souligne dans cet article les principaux aspects à prendre en compte.

Par définition, le sous-traitant réalise tout ou partie de l'activité d'un fabricant (donneur d'ordre) sous la maîtrise de ce dernier, et il est tenu de se conformer à un cahier des charges.

Il convient d'établir ici la distinction entre le sous-traitant et le fournisseur ou prestataire, décrit dans la norme ISO 9000:2015 comme un organisme qui procure un produit, ou un service, c'est-à-dire par exemple un producteur, un distributeur, un détaillant ou un marchand d'un produit ou d'un service.

Cette notion de maîtrise est explicitée de longue date par :

- des guides GHTF (SG3/N17/2008, SG4/N84:2010),
- un guide dédié aux Organismes Notifiés (NBOG 2010-1),
- l'annexe I des trois directives (93/42/CEE, 98/79/CEE, 90/385/CEE),
- et la recommandation de la commission (24/09/2013) relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette recommandation rappelle l'importance d'auditer aussi les sous-traitants.

Il devient de fait totalement inopportun de négliger cette maîtrise qui implique quelques attentions particulières.

En premier lieu, **la planification des audits doit être pertinente et documentée**. Il faut établir des critères de choix d'audits précis pour les sous-traitants déterminants ou les fournisseurs essentiels qui présentent un risque sur la sécurité et la performance du produit final.

Porter une attention particulière aux compétences de l'auditeur

En deuxième lieu, **l'auditeur en charge de la qualification et du suivi du sous-traitant et/ou du fournisseur doit être formé à l'audit** selon les principes de la norme ISO 19011: 2011, conseillée dans l'ISO 13485. Ce document décrit les connaissances et les aptitudes spécifiques des auditeurs selon le domaine audité (cf annexe A). De plus, certains audits peuvent nécessiter l'intervention d'une expertise technique externe. Il faut y faire appel lors d'audits de processus ou de services critiques, tels que par exemple les audits de validation d'embal-



Le fabricant doit recourir à un auditeur disposant d'une expertise documentée s'il veut éviter de semer le doute auprès de l'ON quant à la pertinence et à l'acceptabilité de l'audit.

DM EXPERTS

Un réseau de consultants riche en compétences multiples

Portail internet destiné à faciliter la recherche de consultants par les entreprises du secteur médical, DM Experts donne accès à un réseau de spécialistes en qualité et affaires réglementaires, qui offrent des prestations de conseil, de for-

mation et d'accompagnement. Isabelle Douchet est plus particulièrement spécialisée dans l'accompagnement à la mise en place de SMQ EN ISO 13485, tout en maîtrisant les exigences réglementaires incontournables du marquage CE.

lages et de processus de stérilisation, pour lesquels il ne suffit pas de connaître approximativement la norme applicable.

Par essence, l'auditeur doit maîtriser tous les chapitres de la norme ISO 13485 ainsi que :

- tous autres référentiels spécifiques du sous-traitant (tel que l'ISO 22442-2 pour la découpe de pièces animales dans l'optique d'une production future de collagène ou encore l'ISO 10012 pour la métrologie) ;
- les pratiques métiers particulières, par exemple des spécifications internes définies pour la production d'emballages stérilisables ou de conditionnements primaires.

Il doit savoir porter un regard critique sur tous les aspects impactant la conformité finale du produit (les bâtiments, les locaux, le nettoyage...).

Le manque d'expertise documentée d'un auditeur peut susciter des doutes sur la pertinence et l'acceptabilité de ses observations et de ses conclusions écrites, et donc sur la conformité réelle de l'entité audité.

Une revue des ressources déployées par le sous-traitant s'impose

Troisième aspect à ne pas négliger : **la revue de contrat chez le sous-traitant contractant**. Elle est nécessaire pour vérifier comment il a effectivement déployé ses ressources internes (quelles procédures sont applicables et/ ou reformatées si nécessaire, sélection du personnel compétent dédié au projet, communication adaptée en cas de changement ou dérogation).

Quatrième et dernier point, **la revue des compétences du personnel, des ateliers, des outils industriels et de l'environnement** reste impérative pour valider les conditions optimales de production selon les règles établies par le fabricant pour la production d'un dispositif conforme. Il ne faut pas non plus oublier de vérifier les compétences des auditeurs internes du sous-traitant ou du fournisseur.

Toutes ces recommandations peuvent être modulées selon le contexte : ancienneté de collaboration, notoriété du fournisseur ou sous-traitant, niveau de technicité des produits ou services fournis ayant un impact sur la sécurité ou la performance du produit fini. L'audit peut se résumer à un audit documentaire, mais il reste néanmoins nécessaire de collecter des preuves objectives de conformité, afin d'assurer que la fourniture d'un produit conforme reste constante. *eg*

www.dm-experts.fr

INFO

Selon Isabelle Douchet, le principe pour le fabricant est de conserver la maîtrise du sous-traitant ou du fournisseur, et de ne jamais déléguer sa responsabilité établie par la directive applicable.



Source : Isabelle Douchet

Innover Concevoir Réaliser



Anniversaire

**L'injecteur plastique
créateur de l'écran qui
protège,
distribue,
et dose
votre principe actif.**

**Plastidoses®
au**

Salon PHARMAPACK

01-02 Février 2017

PARIS—Porte de Versailles

**VENEZ DECOUVRIR
NOS PRODUITS DOSEURS
HALL 4—STAND G59**



Parc d'activités de Gémenos
845 avenue du Pic de Bertagne
13420 GEMENOS — France
T : +33 (0) 442 327 042

E-mail : medical@plastifrance.com

Quels préjudices réparables en cas de dommages dus à l'utilisation de DM ?

Véronique Fröding et
Isabelle Chivoret, Avocats
au barreau de Paris

Les dommages causés par l'utilisation de dispositifs médicaux peuvent donner lieu à réparation de la part du fabricant. Les préjudices réparables sont définis par la jurisprudence. Quels sont les risques encourus par les industriels et comment ces dommages sont-ils mesurés ?



Maître Véronique Fröding

Source : Véronique Fröding



Maître Isabelle Chivoret

Source : Isabelle Chivoret

En cas de survenance de dommages liés à l'utilisation de produits de santé, tels que des DM, la responsabilité civile du fabricant est souvent recherchée sur le fondement du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux prévu aux articles 1245 et suivants du Code Civil. L'engagement de cette responsabilité suppose que le demandeur apporte la preuve d'un dommage, de l'imputabilité du dommage au produit, d'un défaut du produit et d'un lien de causalité entre ce dommage et ce défaut. S'agissant du dommage réparable, une conception large est retenue puisque la directive 85/374/CEE du Conseil dont les articles précités sont issus vise le dommage « *causé par la mort ou par des lésions corporelles* ». Tout dommage entrant dans ce cadre doit donc être considéré comme réparable. L'article 1245-1 du Code Civil vise quant à lui plus largement « *la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne* ».

En dépit de la grande diversité qui caractérise les dispositifs médicaux, les dommages pouvant donner lieu à réparation dans le cadre d'une action en responsabilité civile contre le fabricant sont définis par la jurisprudence en référence à la nomenclature Dinthilac. Celle-ci recense les postes de préjudices, de manière non limitative, en distinguant les préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux, eux-mêmes subdivisés en postes temporaires et permanents en fonction de la date de consolidation du dommage (date à partir de laquelle l'état du

demandeur n'est plus susceptible d'être amélioré par un traitement médical approprié).

Les préjudices patrimoniaux : moins complexes à évaluer

Les préjudices patrimoniaux temporaires correspondent aux (i) dépenses de santé actuelles (frais médicaux, paramédicaux, pharmaceutiques et hospitaliers engagés avant la date de consolidation et restés à la charge du demandeur), (ii) frais divers (frais liés à la réduction d'autonomie : frais de transport, de logement, d'assistance par une tierce personne ou de toute nature non pris en charge par un autre poste de préjudice) et (iii) pertes de gains professionnelles (totales ou partielles).

Les préjudices patrimoniaux permanents correspondent aux (i) dépenses de santé futures (dépenses de santé médicalement prévisibles et rendues nécessaires par l'état pathologique du demandeur), (ii) pertes de gains professionnels futurs (perte ou diminution de revenus professionnels, due à la perte d'un emploi ou à la perte de chance de retrouver un emploi) et à (iii) l'incidence professionnelle (incidences périphériques touchant à la sphère personnelle du demandeur : pertes de gains ou manques à gagner).

Un arrêt rendu par la Cour de justice de l'UE (CJUE) a récemment reconnu la possibilité pour un demandeur d'être indemnisé pour des dépenses exposées à titre préventif, pour éviter des dommages corporels (CJUE 5 mars 2015, aff. C-503/13, sur le coût du retrait d'un simulateur cardiaque).

Plus abstraits : les préjudices extrapatrimoniaux

Les préjudices extrapatrimoniaux temporaires correspondent :

- au déficit fonctionnel temporaire : incapacité fonctionnelle totale ou partielle subie dans la sphère personnelle jusqu'à la consolidation, notamment la perte de qualité de vie et des joies usuelles de la vie courante ou l'arrêt des activités sociales et personnelles,
- aux souffrances endurées, qu'il s'agisse des souffrances physiques et morales du fait des atteintes à l'intégrité, la dignité et l'intimité, des traitements, interventions, hospitalisations, et rééducation, jusqu'à la consolidation
- et au préjudice esthétique temporaire (altération majeure temporaire de l'apparence physique du demandeur).

En dépit de la grande diversité des DM, la jurisprudence définit différents préjudices réparables par le fabricant.



Les préjudices extrapatrimoniaux permanents correspondent :

- au préjudice esthétique permanent, c'est-à-dire l'altération définitive de l'apparence physique du demandeur après la consolidation,
- au déficit fonctionnel permanent : déficit fonctionnel, physique ou psychique, qui affecte de manière définitive les capacités du demandeur, ainsi que les souffrances endurées et l'atteinte à la qualité de vie corrélatives,
- au préjudice d'agrément : préjudice lié à l'impossibilité définitive pour le demandeur de pratiquer régulièrement une activité sportive ou de loisirs pratiquée antérieurement,
- au préjudice sexuel (atteinte sexuelle définitive)
- et au préjudice d'établissement : perte d'espoir et de chance de réaliser un projet de vie familiale en raison de la gravité du handicap.

L'indemnisation de ces postes de préjudice tient généralement compte de tous les paramètres individuels du demandeur. Les juges s'appuient généralement sur les conclusions du rapport d'expertise (lorsqu'il existe) pour apprécier leur existence.

De manière générale, l'indemnisation de ces différents postes de préjudice donne lieu à peu de contestation lorsque les dommages allégués sont justifiés et liés au fait dommageable, ce qui est rarement le cas en pratique. En outre, la preuve des

DeviceMed

CAS PARTICULIER DE L'ANXIÉTÉ

Le demandeur peut-il invoquer l'anxiété comme préjudice réparable ?

Le préjudice d'anxiété d'une personne exposée à un risque non réali- sé a été consacré par la jurispru- dence en présence de certains risques avérés, lorsqu'il est direct et certain. D'abord reconnu comme élément du préjudice spécifique de contamination (affaire du sang contaminé), le principe de son ad- mission en tant que préjudice auto- nome a ensuite été reconnu au profit des porteurs de sondes cardiaques

défectueuses (Civ. 1re, 19 décembre 2006, n° 05-15.719) ou, plus récem- ment, des personnes exposées *in utero* au Distilbène (Civ. 1re, 2 juillet 2014, n° 10-19.206).

Dans ces hypothèses, il est géné- ralement indemnisé, soit au titre des souffrances endurées par le deman- deur avant la date de consolidation du dommage, soit au titre du déficit fonctionnel permanent après cette date.

dommages allégués peut s'avérer délicate en raison du risque de dépérissement des preuves, les dom- mages pouvant survenir des mois, voire des années après l'utilisation des produits de santé, comme l'illustrent notamment les contentieux du Distil- bène et du Médiator. eg

www.gide.com



UN CONCEPT FORT ET MODERNE

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

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

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

EXEMPLES DE FORMATIONS :

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

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA 
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

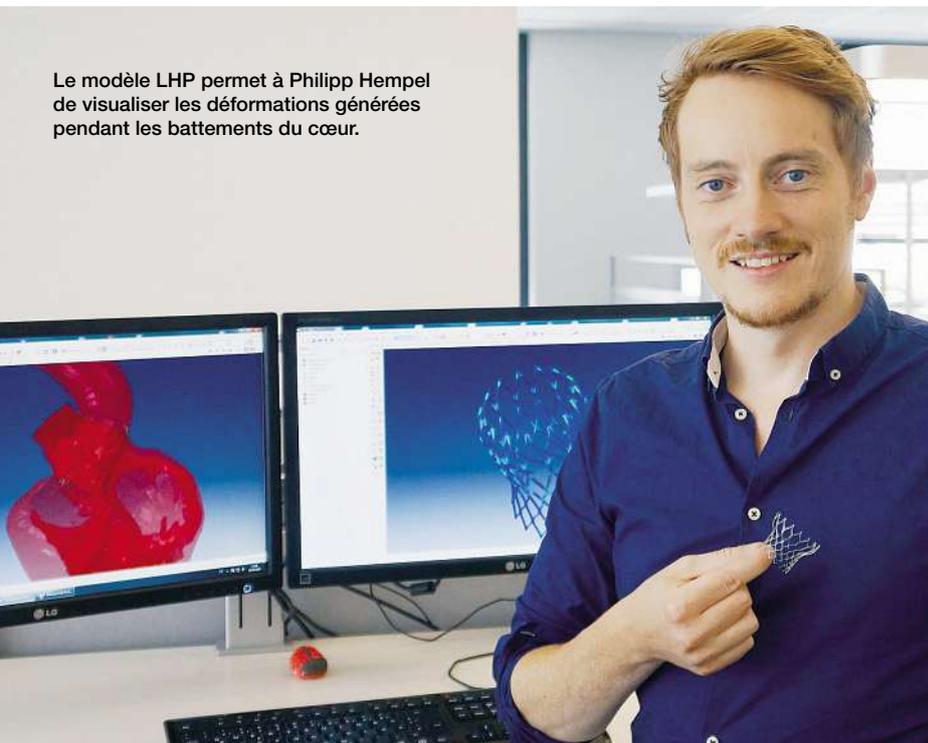
CH-1260 NYON (Switzerland) - Tel.: +41 22 365 46 66
contact@ngl-group.com - www.ngl-group.com

 **SWISS QUALITY**

Living Heart : un modèle à suivre pour tester des implants virtuels

Le modèle de cœur humain "Living Heart" de Dassault Systèmes permet une utilisation plus efficace de la simulation numérique dans la conception d'implants, en y intégrant leur environnement de fonctionnement. Le fabricant de stents Admedes peut ainsi optimiser la conception de ses produits.

Le modèle LHP permet à Philipp Hempel de visualiser les déformations générées pendant les battements du cœur.



Source : Admedes

de tests effectués *in vivo*, avec à la clé un avantage financier considérable pour les clients. Sans parler de la possibilité d'accélérer le cycle de conception. Admedes a donc déposé une demande d'adhésion au projet LHP, qui a été rapidement acceptée.

Implanter un stent virtuel dans un cœur battant tout aussi virtuel

Philipp Hempel a tout d'abord évalué le modèle de cœur 3D en tant que tel, avant de rapidement décider d'"implanter" le cadre d'une valve cardiaque générique en Nitinol. Il a créé une surface cylindrique sur laquelle est monté le cadre, l'a "serti" à 10 mm et a activé le contact entre la surface extérieure du cylindre et le tissu du cœur en 3D... comme s'il s'agissait d'une implantation réelle !

« Quand on développe ce type de dispositif, il est crucial de déterminer avec précision les conditions limites et l'importance de la charge exercée sur le bâti du cadre », précise Philipp Hempel. « Sans ces informations, il est impossible d'identifier les déformations de fatigue lors de l'application réelle dans l'organisme. Or, il est très difficile d'obtenir ces données à partir d'études animales qui induisent beaucoup d'incertitudes. »

C'est ici que le modèle LHP se révèle très utile. Philipp Hempel a pu visualiser les déformations produites lors de l'implantation, mais aussi celles générées pendant les battements du cœur. Il a ensuite franchi une étape supplémentaire en utilisant Tosca, autre logiciel de Simulia, pour optimiser sa conception en termes de structure. Sans exploiter le modèle Living Heart directement, il a reproduit le chargement observé dans celui-ci en extrayant les conditions limites et en les appliquant pour l'optimisation.

« Nous avons reçu le jeton "Extended Token" pour Simulia Abaqus l'année dernière, ce qui nous a permis d'essayer des outils supplémentaires, comme le logiciel d'optimisation de structure Tosca », explique Philipp Hempel. « Après six itérations seulement, j'ai pu réduire la déformation maximale de 35 % et l'amplitude de déformation alternée dans l'évaluation d'un cycle de fatigue de près de 50 %, tout en améliorant la répartition globale des déformations. En fait, les modifications de conception ont été minimales, de sorte que j'ai été à la fois surpris et ravi de leur impact sur la résistance du produit. »

« Avant d'utiliser Tosca, nous pouvions analyser les conceptions de nos clients et leur suggérer des conseils basés sur notre expérience du Nitinol, mais

Admedes Schuessler conçoit et fabrique des composants en Nitinol auto-expansibles pour l'industrie médicale. Que ce soit en interne ou en collaboration avec leurs clients, les équipes de l'entreprise allemande utilisent Abaqus, le logiciel d'analyse par éléments finis (FEA) de Simulia, une marque de Dassault Systèmes.

« Il est crucial de procéder à des analyses FEA en amont de la fabrication. C'est un service que nous proposons souvent à nos clients, notamment lorsqu'ils ne possèdent pas les capacités d'ingénierie ou les outils analytiques dont dispose Admedes », souligne Philipp Hempel, ingénieur chez Admedes.

Peu après avoir rejoint l'entreprise en 2014, Philipp Hempel découvre le projet "Living Heart" (LHP) de Dassault Systèmes, et identifie immédiatement son potentiel pour Admedes. Avec un modèle 3D, lui et son équipe disposeraient d'une plus grande visibilité du fonctionnement interne du cœur humain, avec la possibilité d'intégrer directement leurs implants dans le modèle virtuel du cœur et d'analyser rapidement différentes conceptions de produit. En d'autres termes, cette approche réduirait le nombre

il était impossible de réellement calculer une conception optimisée. Aujourd'hui, tout a changé », se réjouit Philipp Hempel.

Mais il reste encore beaucoup à faire. La simulation des feuillets valvulaires - ces parties du corps de la valve où se trouve effectivement le sang pendant le cycle de fermeture - a dû être reportée à une série d'essais ultérieurs. « Je ne disposais pas du temps de calcul nécessaire pour effectuer une telle analyse lors de l'étude initiale. J'ai pu uniquement extraire la compression du dispositif qui se produit lors de la contraction du cœur, explique-t-il. Mais pour que la simulation soit aussi précise que possible, j'ai appliqué un déplacement radial supplémentaire, obtenu à partir d'expériences ou d'approximations analytiques pour simuler la fermeture des feuillets ».

La prochaine étape est de procéder à la simulation intégrale de la valve cardiaque, y compris des feuillets, en utilisant l'interaction structure-fluide.

Vers des implants parfaitement adaptés à chaque patient ?

Philipp Hempel prévoit aussi Isight (optimisation des paramètres), fe-safe (analyse de fatigue) et d'autres modules de la suite de produits Abaqus. Il est convaincu que cette méthodologie est le standard de demain : « Peut-être un jour utiliserons-nous

DeviceMed

LE PROJET LIVING HEART

Plus de 50 partenaires multidisciplinaires

Spécialiste des logiciels industriels, Dassault Systèmes a initié en 2014 le projet original de réaliser le premier modèle de cœur humain simulé en 3D. Basé sur le crowdsourcing, le projet "Living Heart" est mené en collaboration avec plus de 50 partenaires : universités et établissements hospitaliers, mais aussi fabricants de dispositifs médicaux de premier plan. Un accord de recherche collaborative d'une durée de 5 ans a même été signé avec la FDA, avec l'objectif de développer des modèles de test pour l'insertion, le placement et le fonctionnement de sondes de stimulateurs cardiaques et autres

dispositifs utilisés pour le traitement des maladies cardio-vasculaires.

Le moteur logiciel utilisé pour la modélisation est la suite Abaqus de Simulia, disponible sur la plate-forme 3DExperience de Dassault Systèmes. Le modèle est bâti à partir d'images médicales (IRM), et de systèmes d'équations décrivant le comportement de l'organe. En couplant les deux, il est possible de simuler un cycle cardiaque complet.

Hormis la conception de DM, le cœur virtuel a vocation à servir la formation, le diagnostic clinique et la science réglementaire.

www.3ds.com

des implants cardiovasculaires du commerce adaptés à chaque patient. En attendant, le projet Living Heart présente de multiples possibilités pour optimiser les conceptions. »

pr

www.admedes.com

... Et si la solution était entre vos mains ?



Depuis des années Bürkert développe et fabrique pour ses clients des solutions de nettoyage et désinfection, du composant aux systèmes plus avancés.

La "nettoyabilité" est notre point fort. Nos dernières technologies d'électrovannes ont les zones de retentions les plus faibles du marché, permettant d'optimiser et sécuriser les cycles de lavage de vos dispositifs médicaux.



We make ideas flow.

www.burkert.fr



L'aptitude à l'utilisation d'un DM : contrainte ou argument commercial ?

Henri Goris,
Business Developer
chez UseConcept
et Neomed Services

La réglementation relative à l'ergonomie des DM est souvent vécue comme une contrainte ne servant qu'à obtenir le marquage CE. Or, l'aptitude à l'utilisation peut aussi apporter des bénéfices commerciaux importants, comme nous l'explique UseConcept, spécialisée dans l'ergonomie des DM.



Source : Use Concept

Un fabricant qui désire vendre un dispositif médical au sein de l'Union Européenne est amené à suivre un nombre défini de normes. Parmi celles-ci, l'EN 62366-1:2015 décrit les procédures relatives à **l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation** (également appelée **ingénierie des facteurs humains**).

Comme indiqué dans le rapport technique IEC/TR 62366-2 :2016, l'aptitude à l'utilisation « peut accroître la probabilité que les **utilisateurs** effectuent correctement les actions sans aucun obstacle ». Concrètement, le but est de réduire au maximum **les risques liés à l'utilisation normale** tout en créant un outil intuitif et efficace. Cette norme s'applique sur l'ensemble du cycle de vie du dispositif, de son acquisition à sa destruction en passant par les interactions de l'utilisateur avec le dispositif. A titre d'exemple d'interactions, on peut citer ici la pression sur un bouton d'action ou encore la sélection d'un onglet sur une interface informatique.

Utilisateur final lors de
l'évaluation d'un dispositif

Intégrer l'ergonomie dès le début de la conception

Même si cette norme est de plus en plus prise en compte par les fabricants de DM, la majorité d'entre eux l'applique exclusivement lors des dernières étapes du processus de développement du DM. Julien Aldegheri, co-fondateur de UseConcept, explique : « La plupart du temps, les fabricants font ap-

pel à nous à la fin du projet de conception pour valider l'aptitude à l'utilisation, sans nous intégrer au processus de conception. Néanmoins, quand ces compagnies reviennent vers nous pour un nouveau projet, il est fréquent que nous soyons intégrés dès les premières phases de conception. Ces entreprises ont alors compris que cela améliore le retour sur investissement lié à notre intervention. »

L'aptitude à l'utilisation n'est pas seulement une étape du marquage CE, elle peut également apporter des bénéfices commerciaux importants :

- la réduction du délai de mise sur le marché par l'anticipation du plus grand nombre d'erreurs possibles qui auraient demandé une durée de correction importante.
 - la réduction des délais pour la revue réglementaire grâce à la soumission d'un package complet "aptitude à l'utilisation".
 - la stimulation des ventes grâce à une perception plus conviviale de la société par rapport à ses concurrents.
 - une formation plus efficace et plus rapide des utilisateurs grâce à un dispositif médical intuitif qui améliore l'appropriation du produit.
 - la réduction du SAV, dans la mesure où les utilisateurs seront plus à même de localiser et d'opérer une panne sans faire appel à un support externe.
 - la réduction des retours produits qui semblent défectueux (aspects techniques mis à part).
 - l'amélioration du taux de satisfaction du traitement, que les patients abandonnent moins souvent.
 - l'amélioration de l'utilisation de l'ensemble des fonctionnalités due à une ergonomie améliorée.
- Cette longue liste met en évidence le grand nombre de bénéfices additionnels de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation lorsque celle-ci a été initiée en amont du projet.

eg

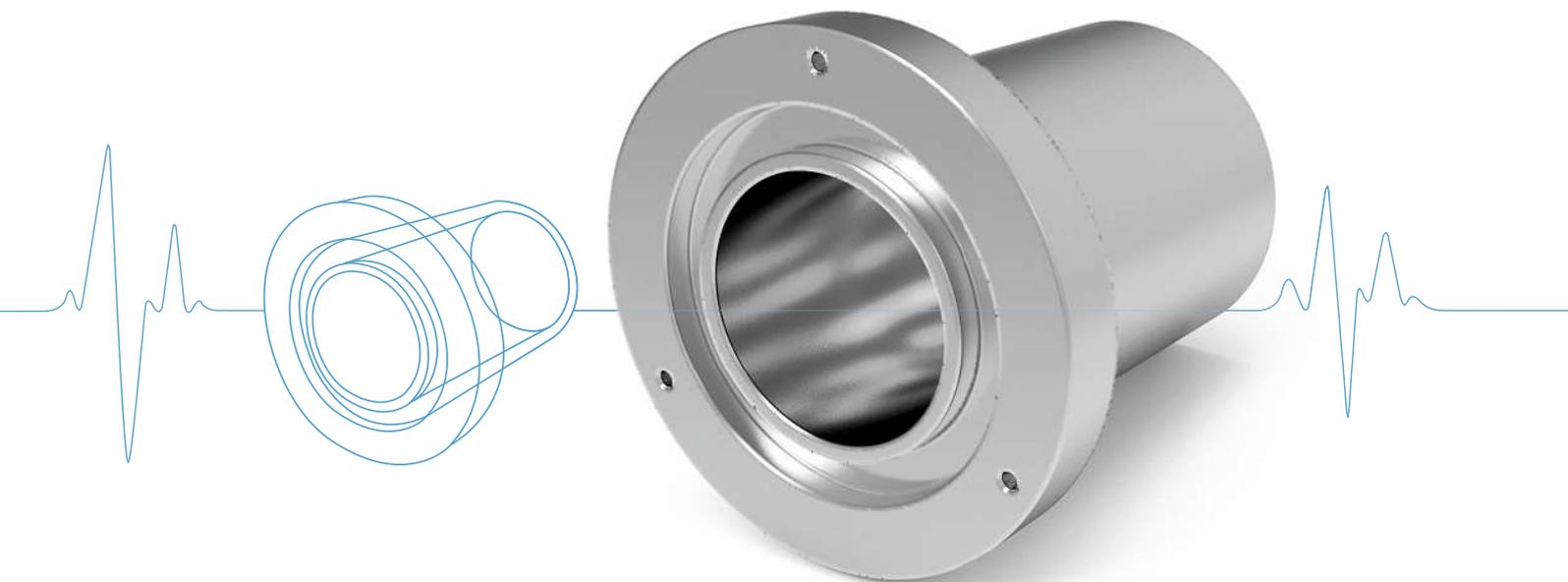
useconcept.com



Source : UseConcept

Vous imaginez. Nous réalisons. (Tout simplement.)

Nous proposons plus de 100 matières plastiques, métaux et silicones liquides.



Dans le domaine médical, le temps de mise sur le marché est crucial. Nous fabriquons vos prototypes et petites séries de production dans des délais de 1 à 15 jours.

IMPRESSION 3D | USINAGE CNC | MOULAGE PAR INJECTION

proto labs[®]

Real Parts. Really Fast.[®]

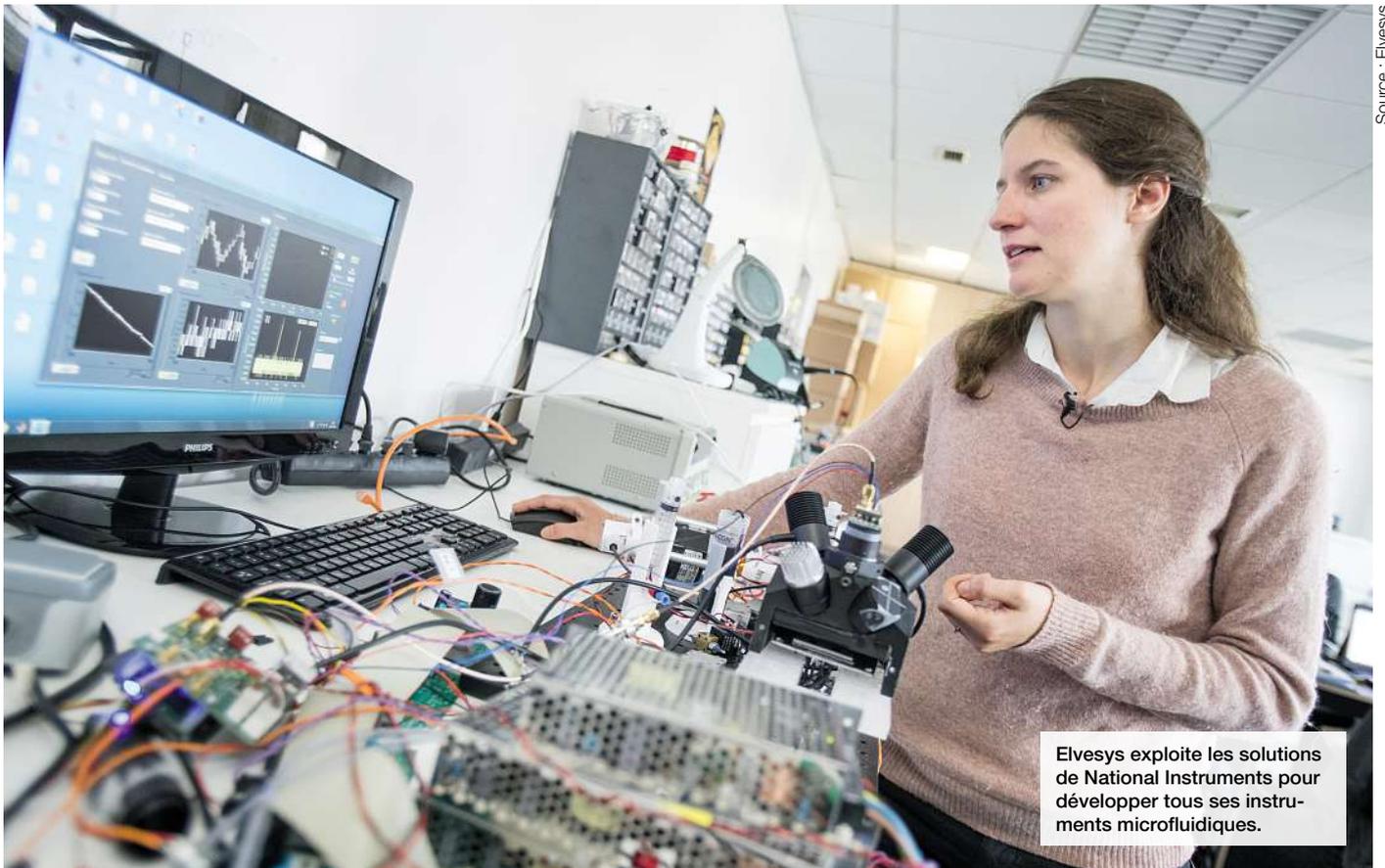
Devis interactif en ligne | Analyse de faisabilité gratuite

Contactez-nous :

protolabs.fr

+ 33 (0)4 27 50 29 47

customerservice@protolabs.fr



Source : Elvsys

Elvsys exploite les solutions de National Instruments pour développer tous ses instruments microfluidiques.

Concevoir le détecteur de pathogènes le plus rapide au monde

Dr Maël Le Berre,
directeur technique et
co-fondateur de Elvsys

Start-up française réputée pour son système de détection de pathogènes ultra-rapide, Elvsys a développé un lecteur de fluorescence personnalisé. Pour ce faire de manière rapide et économique, elle a choisi de faire appel aux solutions d'acquisition de données de National Instruments (NI).

Fondée en 2011, Elvsys a reçu de nombreux prix, dont celui, en 2014, du Concours Mondial de l'Innovation. En s'appuyant sur sa gamme d'instruments microfluidiques Elveflow, elle a mis au point la plate-forme FastGene, qui permet de détecter tout agent pathogène en moins de 10 minutes dans une goutte de sang ou de salive. Et dans ce domaine, chaque minute vaut de l'or, car il s'agit d'accélérer la prise en charge des patients, de prévenir la propagation des infections, et donc de limiter les risques de flambées épidémiques.

L'efficacité de Fastgene tient principalement à trois composantes : son système de gestion d'échantillons microfluidiques, son système de détection de fluorescence, et son interface logicielle pour contrôler l'ensemble du processus.

Le système de détection de fluorescence doit être capable de suivre le rythme élevé de l'amplification

d'ADN (voir encadré), sans compromettre l'exactitude des résultats. Une des difficultés de ce projet a donc été de concevoir un système de lecture optique à la hauteur des performances du laboratoire sur puce, avec une vitesse d'acquisition ainsi qu'une résolution bien supérieures à celles de la microscopie de fluorescence classique. La solution retenue a été de développer un lecteur de fluorescence personnalisé basé sur une carte d'acquisition de données multifonction NI USB-6003.

Le lecteur de fluorescence est constitué d'une fibre optique qui permet de réaliser l'excitation et la détection à différentes longueurs d'ondes en un point précis de la puce microfluidique. Cette détection doit être particulièrement fine pour percevoir de faibles variations du niveau de fluorescence avec un signal de fond élevé. C'est possible grâce à la résolution élevée (16 bits) de la carte NI USB-6003,

FASTGENE

6 minutes pour détecter le virus Ebola

Fastgene est un "laboratoire sur puce" (lab-on-chip) microfluidique. Issue de la microélectronique, la microfluidique permet de miniaturiser la quasi-totalité des opérations de diagnostic *in vitro* sur une simple "puce". Au final, les processus de détection sont plus rapides et plus fiables.

Dans le cas de Fastgene, il s'agit de mettre en œuvre une méthode de PCR (réaction en chaîne par polymérase) quantitative en amplifiant une portion spécifique d'ADN pour augmenter le nombre de fragments présents dans l'échantillon. A

chaque cycle d'amplification, la quantité d'ADN totale est mesurée par le biais d'un marqueur fluorescent dans chaque fragment dupliqué. L'obtention de la cinématique complète de l'amplification permet d'aboutir à une quantification absolue de la quantité d'ADN initialement présente dans l'échantillon.

Résultat : FastGene permet de détecter le virus Ebola en six minutes et le bacille de l'anthrax en sept minutes, soit respectivement 7 et 14 fois plus vite qu'avec les meilleures technologies actuelles.

www.elveflow.com/fr

et à son faible niveau de bruit. Il faut aussi contrôler l'excitation et la détection de la fluorescence simultanément avec une résolution temporelle très élevée. La vitesse d'acquisition élevée (100 kHz) de la carte a donc été un autre paramètre-clé dans sa sélection. Enfin, le modèle NI USB-6003 intègre plusieurs entrées et sorties numériques et analogiques, ce qui a simplifié la conception de l'électronique de l'appareil et permet de contrôler toutes les fonctionnalités avec une seule carte.

Le module de lecture de fluorescence, de même que l'intégralité de la plate-forme de dépistage, est contrôlé par une interface mise au point avec le logiciel LabVIEW de NI.

Elle permet de contrôler de manière synchrone l'intégralité des sous-éléments du système et d'atteindre la vitesse de détection maximale. L'utilisateur peut notamment contrôler l'illumination et la sensibilité de détection de l'appareil, ainsi que d'autres paramètres comme la longueur d'onde de fluorescence. Malgré les difficultés posées par l'automatisation des fonctionnalités complexes du lecteur de fluorescence, de détection génomique et d'analyse de données, Elvesys a pu développer une interface logicielle simplifiant au maximum l'utilisation du système sur le terrain.

Un prototype en moins de deux ans

Un premier prototype, incluant le système de mesure optique, mais aussi la puce microfluidique et tous les autres composants (contrôle de flux, de température...) a pu être développé en moins de deux ans. Pour ce faire, il était essentiel de disposer de matériel d'acquisition personnalisable et programmable dans un environnement de développement haut niveau comme LabVIEW.

Le cœur de l'activité d'Elvesys consiste à développer et à commercialiser des instruments scientifiques dans le domaine de la microfluidique. En s'appuyant systématiquement sur les solutions de NI, l'entreprise peut aujourd'hui se targuer d'être parvenue à développer l'offre la plus large dans ce domaine en moins de cinq ans d'existence, sans aucune levée de fond. *pr*

www.ni.com/fr

INFO

La rapidité de développement et les performances de cette plate-forme ont attiré l'attention de la Direction Générale de l'Armement qui a confié à la start-up le développement d'un prototype permettant une utilisation opérationnelle par des troupes françaises. Ceci dit, l'application principale de cette plate-forme reste le diagnostic rapide et économique des patients en consultation médicale.

TURCK
duotec.

L'électronique
autoclavable



LE SURMOULAGE DIRECT
Un polymère biocompatible
protège votre électronique de
façon optimale

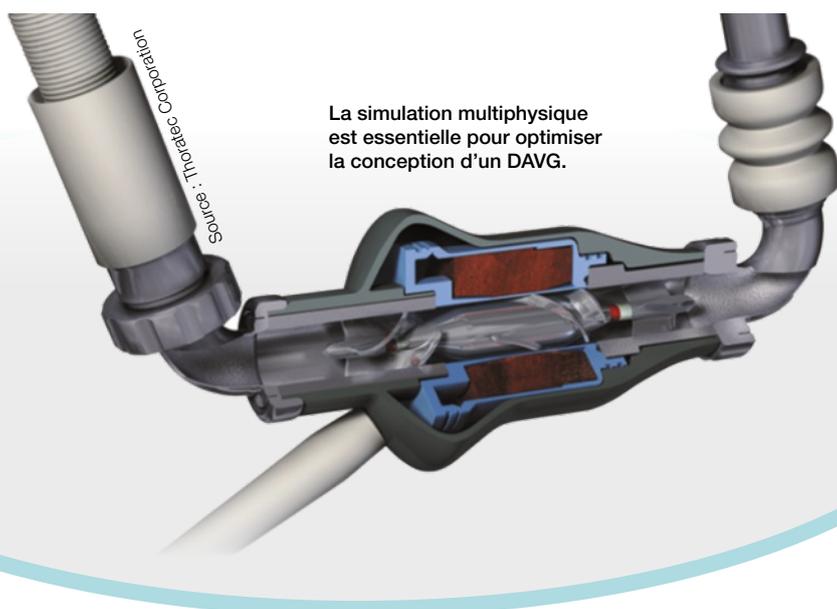


Contactez-nous!
Nous réalisons votre idée.

Turck duotec S.A.
Rue du Stand 63, CH-2800 Delémont
www.turck-duotec.com

Des implants plus efficaces et plus sûrs avec la simulation multiphysique

St. Jude Medical utilise la simulation numérique tout au long du processus de conception de ses dispositifs d'assistance ventriculaire. Cette approche permet de caractériser divers aspects simultanés de la conception : de l'influence de la thermique et des écoulements jusqu'au transfert d'énergie.



L'insuffisance cardiaque commence habituellement avec le ventricule gauche du cœur, qui pompe du sang oxygéné à travers le corps, sur une distance supérieure à celle du ventricule droit, chargé de pomper le sang vers les poumons. Il peut alors être nécessaire d'implanter un DAVG (Dispositifs d'Assistance Ventriculaire Gauche), pour fournir une assistance circulatoire mécanique. Ce dispositif doit faire circuler l'ensemble du flux sanguin et maintenir le corps en vie, tout en étant compatible avec l'environnement interne du corps humain. Thoratec, qui fait maintenant partie de St. Jude Medical, a mis des DAVG sur le marché en 2010, après des années d'essais cliniques.

Le développement d'un DAVG implique de gros défis, notamment pour alimenter l'appareil et s'assurer qu'il ne perturbe pas le fonctionnement biologique du corps. Le dispositif doit être assez petit pour se connecter au cœur, être fait de matériaux biocompatibles et présenter une géométrie limitant les risques de rejet. La dynamique des fluides, l'alimentation électrique et la régulation thermique doivent aussi être prises en compte à chaque étape de développement. La simulation multiphysique est donc essentielle au processus de conception.

Freddy Hansen, ingénieur R&D senior à St. Jude Medical, s'appuie sur son expertise en physique et en modélisation mathématique pour caractériser

des DM implantables complexes comme les DAVG avant les études expérimentales. Il utilise le logiciel Comsol Multiphysics depuis 2011 et a créé plus de 230 modèles qui répondent à un large éventail de défis de conception liés à la physique unique des dispositifs de pompage artificiels. « J'utilise Comsol Multiphysics tous les jours, des modèles de démonstration de faisabilité à des simulations assez sophistiquées avec des géométries CAO détaillées et des physiques couplées », précise-t-il.

A chaque nouvelle génération de DAVG introduite sur le marché, des modifications sont apportées pour améliorer la sécurité et la qualité de vie du patient. La recherche et le développement à St. Jude Medical sont concentrés sur l'amélioration de la biocompatibilité, de l'hémocompatibilité et de l'immunocompatibilité. La géométrie et la taille du dispositif jouent un rôle important dans son efficacité globale. Moins le dispositif est encombrant, moins il est susceptible d'interférer avec les organes ou tissus voisins. La simulation permet d'évaluer les changements de taille ou de géométrie du DAVG avant la mise en œuvre d'un prototype physique.

Simuler pour prévenir les risques de coagulation du sang

Beaucoup de simulations ont été utilisées dans le développement de la pompe centrifuge du DAVG. L'un des défis de conception concerne la prévention de la coagulation du sang dans des espaces internes de la pompe. Il a fallu notamment développer un rotor à lévitation magnétique, pour éviter d'avoir recours à un roulement à billes ou à d'autres composants dotés de géométries favorisant la coagulation. Freddy Hansen a utilisé les technologies de modélisation des Machines Rotatives, disponibles dans le logiciel, pour modéliser à la fois le rotor à lévitation magnétique et l'écoulement de fluide turbulent.

La position d'un aimant permanent dans le rotor de la pompe est contrôlée par le champ magnétique généré par des bobines dans le stator. Celles-ci exercent de fait un couple sur le rotor et assurent en outre le contrôle actif de la position de l'axe du rotor. Le positionnement vertical (ou lévitation) du rotor s'effectue naturellement le long des lignes de champ magnétique et ne nécessite pas de contrôle actif. Le rotor reçoit du sang axialement et le redirige radialement vers le collecteur de fluide. Le sang

reflue autour du bord extérieur du rotor et vers l'entrée du rotor, ce qui entraîne un écoulement constant du sang et permet d'éliminer les endroits où le sang peut stagner et former un caillot.

Une autre avancée significative a été le développement d'un système de pompage à écoulement pulsé, plutôt qu'à écoulement continu, ce qui permet de se rapprocher du fonctionnement d'un cœur en activité. L'écoulement pulsé contribue aussi à évacuer le sang et empêcher la formation de caillots dans la pompe, et est également censé avoir un effet physiologique positif sur les vaisseaux sanguins dans tout le corps.

Vers un transfert d'énergie sans fil, optimisé à l'aide de la simulation

Les DAVG actuels sont alimentés par des batteries externes via un câble percutané. Pouvoir recourir à un transfert d'énergie au travers d'un couplage par résonance magnétique serait très avantageux.

Un DAVG entièrement implantable réduirait en effet les risques d'infection et améliorerait la qualité de vie des patients, qui pourraient se doucher et nager plus facilement. Pour évaluer la faisabilité du projet et déterminer la quantité d'énergie pouvant être transférée entre des bobines de taille raisonnable, Freddy Hansen a couplé un modèle de champ magnétique 3D et un modèle de circuit

électrique. Ceci a permis de déterminer l'efficacité de fonctionnement et la perte de puissance, ainsi que la conception optimale des circuits et les valeurs optimales des composants. Différents matériaux ont été étudiés pour les fils des bobines du transformateur notamment. Il a fallu aussi étudier le désalignement d'une bobine susceptible de se produire quand le patient marche, court et exerce d'autres activités, ou du fait de la présence d'objets magnétiques ou métalliques à proximité.

Les ingénieurs devaient également veiller à ce que la température corporelle et les systèmes biologiques ne soient pas perturbés par l'implant. Le transfert d'énergie sans fil induit en effet de petits courants dans le tissu du corps près des bobines.

Freddy Hansen a modélisé les chaleurs générées dans le tissu par ses courants induits, et à l'intérieur de l'implant, puis a utilisé les données de coefficient de conductivité thermique déterminées expérimentalement dans une clinique renommée de Cleveland, pour préciser l'augmentation de température du tissu corporel près de l'implant.

L'utilisation de la simulation ne s'est pas arrêtée là car une analyse d'impact mécanique du contrôleur externe a été menée afin d'évaluer sa résilience et s'assurer que celui-ci (qui contient des batteries indispensables au maintien de la vie) continuera à fonctionner même si le patient le malmène. *pr*

www.comsol.fr

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

PURELAB PLASTICS
Plastic Solutions for Life Science

PLASTIC EXCELLENCE CENTER

MULTIFUNCTIONAL PRODUCT DEVELOPMENT

YOUR TRUSTED PARTNER FOR CUSTOM MADE PLASTIC SOLUTIONS

SERVICES

MANUFACTURING

ASSEMBLY

VISIT US AT STAND C63
Drug Delivery & Packaging
Pharmapack
INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

BASIC RESEARCH

HEALTHCARE

ANALYTICS

DRUG DISCOVERY

MEDICAL TECHNOLOGIES

www.purelabplastics.com

A GILSON COMPANY | **GILSON**

Développement logiciel : les normes et les pratiques doivent s'adapter

L'ANSM a commandité une étude pour faire évoluer les normes du domaine médical en matière de logiciels, ainsi que les pratiques de développement. Il en découle des recommandations à suivre par les fabricants concernés.



Julien Cancelier, Pôle Systèmes Critiques, Serma Safety & Security

De plus en plus présent dans le domaine médical, notamment avec les DM connectés, le logiciel induit de nouveaux risques (dysfonctionnements, pertes de données...). Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de faire évoluer les normes du domaine médical en matière de logiciels, ainsi que les pratiques de développement.

Rappelons qu'il existe deux normes à suivre pour le développement des Logiciels de santé : CEI 82304-1 (octobre 2016) et CEI 62304 (amendée en juin 2015), qui couvrent les logiciels autonomes et ceux faisant partie intégrante d'un DM.

Pour répondre aux besoins d'évolution, l'ANSM a demandé à Serma Safety & Security (groupe Serma) de réaliser une étude basée sur des cas avérés d'incidents, le retour d'expérience de Serma ainsi que les bonnes pratiques d'autres secteurs (ferroviaire, automobile, nucléaire...) en adaptant les contraintes de ces secteurs au monde médical. Le rapport de cette étude (<http://bit.ly/2iThboE>) formule des propositions d'améliorations normatives, ainsi que des recommandations pour les fabricants afin de faciliter l'application de la norme CEI 62304 et de sécuriser le développement de leurs logiciels.

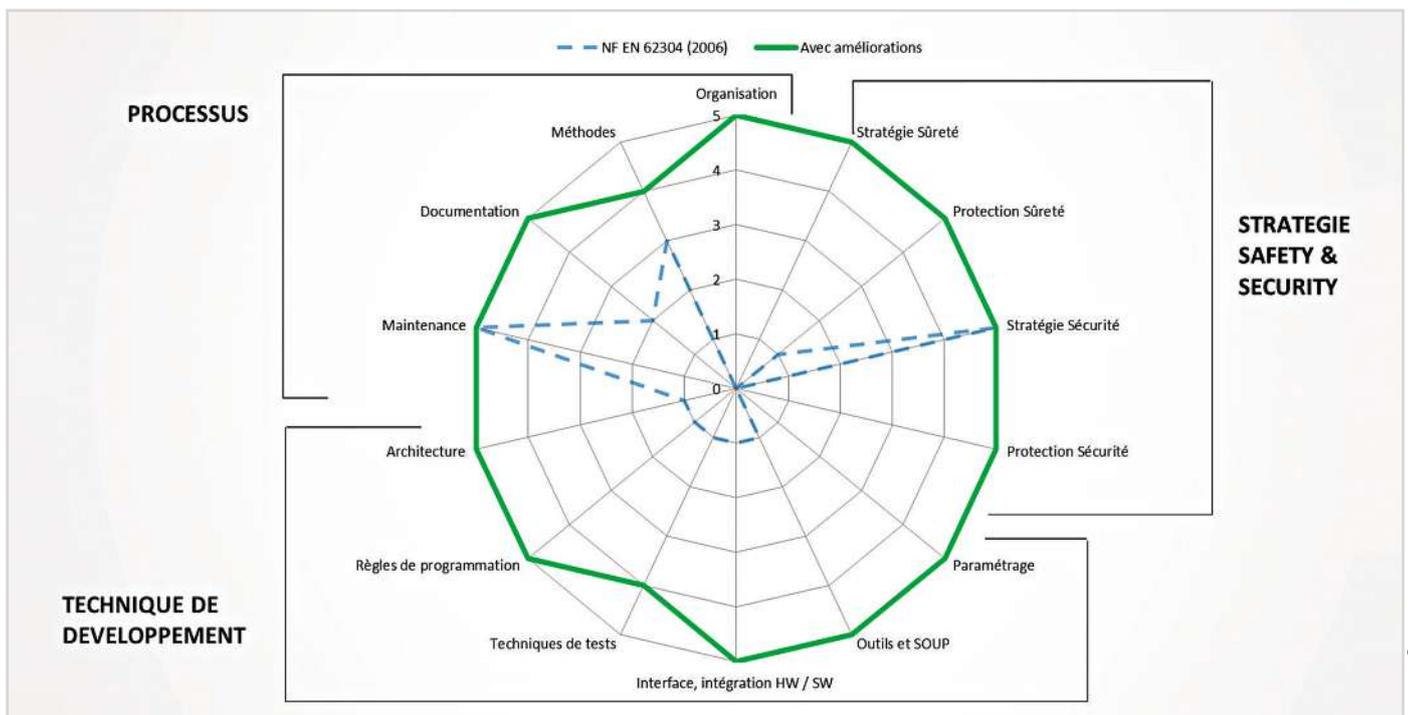
L'apport maximal des améliorations pour la maîtrise des logiciels de DM a été schématisé sous

forme de diagramme radar (ci-dessous). Chaque amélioration est détaillée dans le rapport afin d'aiguiller les fabricants de logiciels, notamment concernant les techniques de développement. De manière générale, tout développement critique doit être basé sur les risques en réalisant notamment un document de suivi des Mesures de Maîtrise de Risque (MMR) pour statuer sur l'implémentation et la couverture par les tests des MMR.

Des propositions ont été faites afin de traiter les problématiques de "Security" (actes de malveillance) en les intégrant dans la norme de gestion des risques (ISO 14971). Le traitement détaillé des problématiques de "Security" devra être effectué dans un référentiel dédié en abordant notamment des protections telles que chiffrement, contrôle d'intégrité, authentification de la source, absence de chemins cachés... L'intégration de cette notion de sécurité dans la gestion des risques devra être prise en considération dès la définition du besoin afin de trouver les compromis adéquats (ex : temps-réel/chiffrement) lors du développement du logiciel.

Plusieurs fabricants de DM utilisent déjà cette étude pour améliorer leur processus, technique et pratique de développement logiciel. *pr* www.serma-safety-security.com

La couverture de la norme CEI 62304 peut et doit être améliorée, notamment en matière de sécurité et de technique de développement.

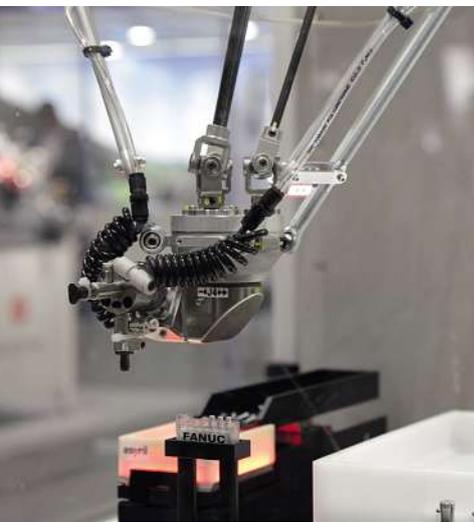




SALON INTERNATIONAL

LEADER DE LA HAUTE PRECISION

HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH



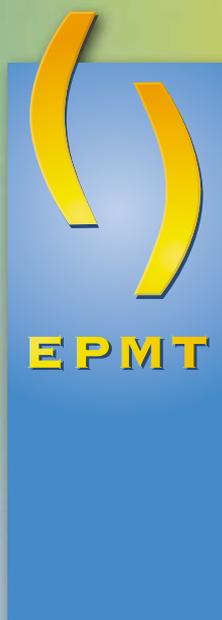
16^e ÉDITION
20 AU 23 JUIN 2017

PALEXPO GENÈVE

www.ephj.ch



EPHJ



EPMT



SMT

SALON INTERNATIONAL LEADER DE LA HAUTE PRECISION

HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH

881
EXPOSANTS

Le plus important salon medtech en Suisse
avec notamment
285 entreprises internationales actives
dans les secteurs medtech en 2016

PLUS DE
20'000
VISITEURS

20-23 JUIN 2017
PALEXPO GENÈVE

L'injection plastique
au service des dispositifs
médicaux sur mesure.



Co-conception

Ateliers injection
ISO7, ISO8

Atelier tampographie
ISO8

Laboratoire de contrôle
bactériologique

CERTIFICATIONS

ISO 9001 / ISO 13485

Maîtrise des Bonnes Pratiques
de Fabrication

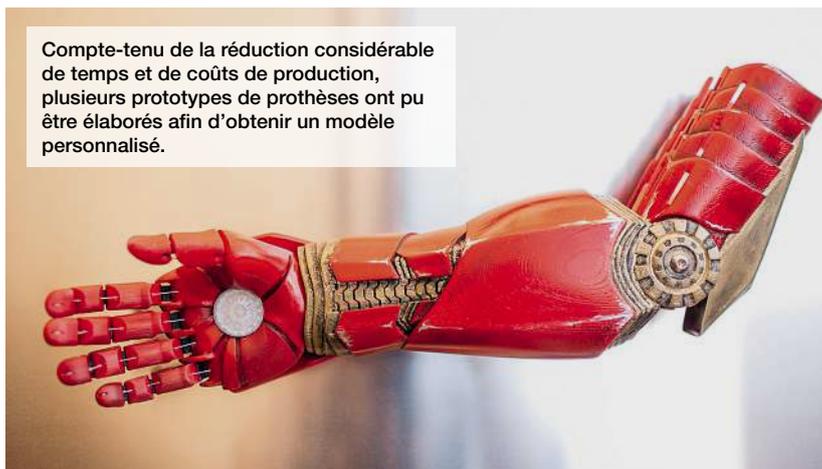
Référentiel FDA 21 CFR
part 820

EUDICA

Annecy-le-Vieux - France
contact@faiveley-plasturgie.com
04 50 64 11 70

www.faiveleyplast.com
France - Chine - Slovaquie

Compte-tenu de la réduction considérable de temps et de coûts de production, plusieurs prototypes de prothèses ont pu être élaborés afin d'obtenir un modèle personnalisé.



Source : University of Central Florida

Mieux concevoir pour optimiser la production

Spécialiste de l'impression 3D, Stratasys poursuit son développement dans le secteur médical, comme l'illustrent ces quelques exemples de prototypage rapide et de planification chirurgicale.



Source : Stratasys

René Martin, Business Manager Healthcare EMEA chez Stratasys

Dans le domaine du prototypage, Stratasys dispose entre autre d'une expertise en impression 3D FDM (modélisation par dépôt de fil en fusion). Cette technique permet la fabrication de pièces complexes, à la fois résistantes et légères, en quelques heures, sans assemblages complexes. Les pièces sont construites couche après couche par extrusion d'un filament thermoplastique. C'est par exemple sur une imprimante Stratasys de ce type que des étudiants de l'Université de Floride ont réalisé le prototype d'un bras robotique personnalisé pour un petit garçon né sans bras droit.

Citons également le fabricant d'équipement médical Biorep Technologies qui utilise une imprimante Eden250 de Stratasys pour produire des prototypes rapides d'équipements d'isolation cellulaires. L'impression 3D a également permis à l'entreprise de défier la concurrence et de mettre rapidement sur le marché des vannes à étranglement de nouvelle génération.

En matière de planification chirurgicale, Stratasys a développé la technologie PolyJet qui rend possible l'impression multi-matériaux et multicolore. Un organe peut ainsi être reproduit dans les moindres détails, avec un jeu de textures, d'épaisseurs, de matières rigides à flexibles et dans les couleurs et transparence souhaitées. Le fabricant malaysien d'implants personnalisés CBMTI utilise la technologie PolyJet au quotidien. Les images scanners des patients sont transformées en modèles multi-matériaux 3D pour simuler la zone du corps ciblée et mettre en exergue les tumeurs présentes. CBMTI a ainsi augmenté sa productivité de 40%. eg

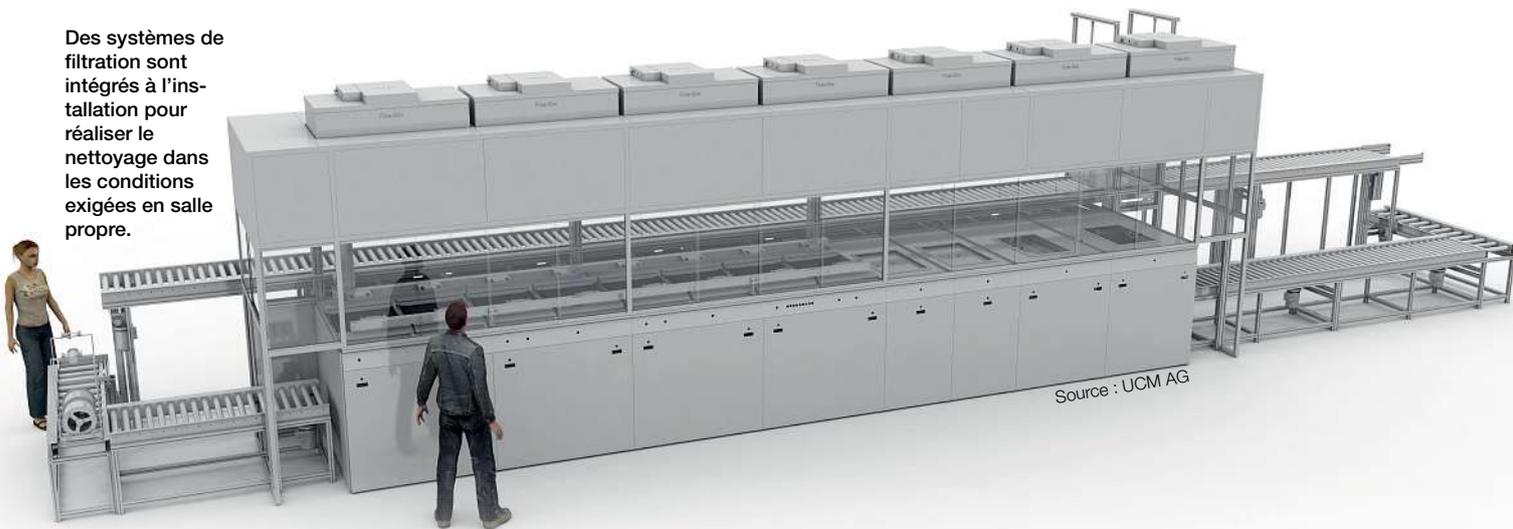
www.stratasys.com

A NOTER

DeviceMed

Pour M. Echeverri, Directeur ingénierie chez Biorep Technologies, l'imprimante Eden250 de Stratasys a permis d'accélérer les cycles de développement produit et d'éliminer les frais et délais liés à différentes configurations associées à l'usinage traditionnel.

Des systèmes de filtration sont intégrés à l'installation pour réaliser le nettoyage dans les conditions exigées en salle propre.



Source : UCM AG

Plus d'un million de pièces du secteur biomédical à nettoyer chaque jour

Le Suisse UCM AG a conçu sur mesure une installation de nettoyage fin aux ultrasons, capable de traiter quotidiennement plus d'un million de pièces décolletées et tubulaires en acier inoxydable. Autre exigence tenue : le niveau de propreté particulière, filmique et biologique d'une salle propre de classe D.

Lake Region Medical GmbH est issue de la société Süddeutsche Feinmechanik GmbH fondée en 1953 et spécialisée dans la fabrication de tubes. L'entreprise existe sous sa forme actuelle depuis la fusion de Accellent avec Lake Region Medical en 2014. La société qui emploie près de 270 personnes développe et fabrique des tubes de haute précision, des pièces moulées tubulaires et des composants en acier et alliages spéciaux usinés par détourage. Près de 85% des produits sont destinés à l'industrie biomédicale et pharmaceutique.

En 2013, l'un de ses clients du secteur médical se voit contraint d'augmenter ses capacités de nettoyage de pièces décolletées et de tubes en acier et confie cette activité en prime à Lake Region Medical. L'installation devait impérativement répondre aux exigences de propreté du point de vue particulière, filmique et anti-microbien, tout en préservant les pièces de tout dommage. Or, les dimensions des pièces décolletées représentaient elles-mêmes un challenge puisque leur diamètre ne dépassait pas 10 mm et que les alésages étaient très fins. Quant aux pièces tubulaires, elles ne mesuraient pas plus que 60 mm de longueur pour un diamètre intérieur de 0,4 mm, et le nettoyage devait garantir l'élimination de toutes les salissures intérieures.

Lake Region Medical a alors décidé d'investir dans un système de nettoyage fin aux ultrasons conçu par UCM AG, une société suisse du groupe Dürr Ecoclean. Ce fournisseur a été choisi pour ses compétences, son expérience et son savoir-faire dans

la conception d'installations de nettoyage pour le génie biomédical. En outre, le système de nettoyage fournit la réponse aussi bien aux grandes exigences de propreté et de cadence qu'aux besoins de documentation sur la stabilité du process et les charges. "UCM nous a apporté une aide précieuse pour l'établissement des documents complets et détaillés pour la certification et la validation de l'installation. Un autre point positif est la compatibilité avec le système existant, comme le souhaitait notre client", indique Klaus Wisnewski, ingénieur développement chez Lake Region Medical.

Une adaptation optimale pour une sécurité maximum du process

Le système de nettoyage dispose au total de 13 postes qui sont équipés pour toutes les étapes process : chargement, nettoyage et rinçage renforcés par ultrasons, séchage à l'air chaud, sous vide et infrarouge et déchargement. Les opérations de nettoyage et de rinçage se font à l'eau déminéralisée. L'installation de régénération d'eau déminéralisée spécialement adaptée fait partie de l'équipement fourni. Pour réaliser un nettoyage conforme aux conditions en salle propre, l'installation est livrée entièrement cartésienne, équipée des systèmes de filtration adéquats et du système de surveillance de pression.

Le mode de nettoyage convient au type de pièces : en vrac ou avec positionnement sur support. Les

DeviceMed INFO

Filiale de Dürr Ecoclean, UCM AG a développé un concept de "débordement par les 4 côtés". Le produit de nettoyage et/ou de rinçage est importé dans les cuves à ultrasons par le bas puis remonte pour déborder par tous les côtés. Ainsi, les résidus et particules enlevés sont immédiatement exportés hors des cuves.

pièces sont placées manuellement dans des tambours ou paniers spéciaux, qui sont ensuite acheminés jusqu'à l'installation de façon automatisée. Klaus Wisnewski explique que les différentes opérations de nettoyage ont été définies pour le traitement spécifique de pièces et enregistrées dans le système de commande de l'installation. Les programmes, les pièces et les informations sur les charges sont entrés en scannant le code à barres. Les modèles et numéros de panier sont également enregistrés. L'exécution des programmes et tous les paramètres du processus sont surveillés de façon automatique : les niveaux des produits de nettoyage et de rinçage, les appoints automatiques de détergents, les saisies de temps individuelles, les températures, la fréquence et la puissance des ultrasons. Après chaque cycle, la traçabilité des données processus et les pièces nettoyées sont analysées et évaluées. Les informations relatives à chaque charge sont en plus consignées par écrit et archivées en fichier. Cela garantit une traçabilité parfaite.

Une désinfection régulière de toutes les zones process

Une fois le programme sélectionné, toutes les opérations se déroulent automatiquement. Les produits de nettoyage et de rinçage sont importés dans les cuves par en bas puis remontés pour ensuite déborder par tous les côtés. Le concept de débordement des 4 côtés développé par UCM permet d'exporter immédiatement les impuretés décollées des cuves. Ce système évite toute recontamination des pièces lors de l'enlèvement ainsi que l'accumulation de particules sales dans les cuves. Ce type de circulation du produit contribue en même temps à traiter les pièces en vrac de façon uniforme. Par ailleurs, la sécurité process du nettoyage est renforcée grâce aux cuves dites "médicales" et à la tuyauterie spécifique. Les éléments de l'installation



Source : UCM AG

L'équipement inclut 13 postes au total. Tous les paramètres et étapes du process sont surveillés de manière automatique et continue, consignés et documentés.

sont agencés de façon étudiée pour agir contre la formation de germes. En complément, un programme spécifique permet d'exécuter régulièrement une aseptisation (désinfection) automatique de toutes les zones process.

Après le séchage, les pièces sont transportées à travers un sas vers une salle propre de classe D selon les BPF, pour y être déchargées et emballées. Les paniers et chariots de transport vides sont ramenés côté chargement par convoyeur.

"L'installation fonctionne 24 heures sur 24 six jours sur sept. Nous nettoyons plus d'un million de pièces par jour et le résultat obtenu répond totalement à nos exigences" conclut Klaus Wisnewski. Pour preuve de sa satisfaction, Lake Region Medical a déjà passé commande à UCM d'une deuxième installation similaire.

eg

www.durr-ecoclean.com

MULTIVAC Clean Design™ PRODUCTIVITE SECURISEE

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à très hautes cadences.

Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Thermoformeuse
MULTIVAC Clean design™

 **MULTIVAC**
BETTER PACKAGING

www.multivac.fr - 01 64 12 13 14



Réutilisation des instruments chirurgicaux : concept et validation

Nicola Revellin et
Vincent Legay,
NAMSA

Dans le cadre de la 3^{ème} édition de la Rentrée du DM, l'événement réglementaire annuel organisé par l'ISIFC à Besançon, Vincent Legay a dressé un état des lieux réglementaire sur les modalités de réutilisation des instruments chirurgicaux. Il s'est notamment attardé sur les aspects liés à la validation.



Source : Namsa

Nicola Revellin, Senior
Medical Research Scientist
chez NAMSA



Source : Namsa

Vincent Legay, Manager
Europe, Consulting
Services, chez NAMSA

L'une des préoccupations majeures concernant les instruments ré-utilisables est le transfert des germes infectieux entre deux patients, transfert susceptible de causer des infections nosocomiales, c'est-à-dire des maladies contractées à l'hôpital.

Selon le code 21CFR801, le fabricant est tenu de fournir une instruction explicitant le mode de nettoyage, de désinfection et de stérilisation et de démontrer ainsi sa capacité à assurer l'absence de risque infectieux pour le patient.

Par ailleurs, l'annexe 1 de la proposition de Medical Device Regulation pour l'Europe détaille les exigences en matière de sécurité et de performance. Elle préconise la mention détaillée de tout traitement préparatoire ou de toute manipulation du dispositif avant qu'il ne soit prêt à l'utilisation **ou durant son utilisation** (ce qui inclut par exemple la stérilisation, l'assemblage final, l'étalonnage, etc.), ces informations devant également inclure **les niveaux de désinfection requis pour garantir la sécurité du patient et toutes les méthodes disponibles pour atteindre ces niveaux de désinfection**.

Cependant, aucun de ces textes ne décrit les protocoles de validation pour ces étapes de "reproces-

sing", ce qui invite le fabricant à se référer à la norme de référence ISO 17664 ou bien au guide FDA publié en mars 2015¹. Ce document renvoie principalement aux documents techniques AAMI TIR 12² et AAMI TIR 30³.

Quelle est la marche à suivre en termes de validation ?

On retiendra de ces documents quatre points essentiels.

- La première étape de la réutilisation des dispositifs consiste à définir une instruction claire, détaillée, précise, et compréhensible, qui permettra à quiconque de procéder correctement au reprocessing.
 - Le nettoyage consiste à enlever les salissures visibles qui pourraient interférer avec les étapes suivantes (ré-activer la croissance microbienne ou inhiber l'activité germicide). La validation consistera donc à définir au moins deux marqueurs quantitatifs parmi le sang, les protéines, les hydrocarbures (HCT), le carbone organique total (COT) (voir AAMI TIR 30 pour la liste exhaustive) et déterminer la quantité de ces marqueurs après nettoyage effectué selon la notice d'utilisation. La validation du nettoyage pourra être réalisée à travers une approche « worst case process » permettant de tester le processus aux limites d'utilisation.
 - La désinfection permet de détruire les microorganismes présents sur le dispositif réutilisable mais ne permet pas de conserver l'état stérile dans le temps. Selon la classification de Spaulding⁴, trois niveaux de désinfection peuvent être appliqués : un haut niveau pour les dispositifs critiques ; un niveau intermédiaire pour les dispositifs semi-critiques ; et un bas niveau pour les dispositifs non-critiques.
 - Concernant la validation de stérilisation vapeur, rappelons que la méthode la plus classiquement utilisée est une approche « worst case process » (méthode du pire cas) basée sur le cycle « overkill » (surdestruction) testant sur un demi-cycle, la capacité à éradiquer 10⁶ spores d'une souche microbienne réputée résistante. Cette validation sera conduite pour chaque type d'autoclave (prévide et gravité selon les marchés USA/UE) sans oublier de valider les modalités de séchage indispensables au maintien de l'état stérile.
- Il convient de noter que si la validation de nettoyage est obligatoire, la validation de désinfection ne l'est pas si l'instrument est ultérieurement stérilisé. Au-



Pour la validation du nettoyage des instruments réutilisables, les textes préconisent une approche « worst case » permettant de tester le processus à ses limites d'utilisation.

Source : © cassis / Fotolia.com

trement dit, un instrument stérilisé n'a pas nécessité à être désinfecté.

Une validation "à façon" dont la méthode doit elle-même être validée

S'agissant ici de tests in vitro de microbiologie, rappelons que toute méthode de test doit être validée tant au niveau de la qualification du laboratoire (ISO 17025) qu'au niveau du dispositif lui-même (facteur de correction, effet inhibiteur/activateur etc, choix du worst case device ou process, validation des sets/kits, agent de nettoyage selon le pays/marché, nettoyage manuel et automatique (Laveur-désinfecteur...). Il s'agit donc malgré tout de validation « à façon » dont le protocole doit être pensé et adapté au but recherché.

Enfin, n'oublions pas que ces validations font partie intégrante des risques associés aux instruments, et que par conséquent la gestion des risques tout au long de la vie du dispositif selon EN ISO 14971⁵ se doit d'intégrer les réflexions appropriées en matière de design, de processus de fabrication, et enfin d'utilisation.

Cette approche s'applique tout autant aux dispositifs destinés au marquage CE qu'aux dispositifs destinés au marché des USA. eg

www.namsa.com

DeviceMed

A NOTER !

Les textes réglementaires de référence

⁽¹⁾ *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling*, Document issued on March 17, 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluations.

⁽²⁾ AAMI TIR12:2010, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

⁽³⁾ AAMI TIR30:2011, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

⁽⁴⁾ Spaulding, EH The role of chemical disinfection in the prevention of



Source : © denissimonov / Fotolia.com

nosocomial infections. In: Brachman PS, Eickoff TC, eds Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970. Chicago: American Hospital Association, 1971:254-274

⁽⁵⁾ EN ISO 14971: Medical Devices – Application of Risk Management to medical devices (2012)

Spécialiste du nettoyage de pièces médicales

VOS BESOINS

NOS PROCÉDÉS CLÉS EN MAIN

FISA L'ÉQUATION GAGNANTE



ROBOT

FLUIDS MANAGEMENT

TOOLINGS

HMI CONTROLLER

SOFTWARE PLUGINS

ULTRASOUNDS TECHNOLOGY



Contact us sales@fisa.com

FISA France

ZAC des Gâtines
4, av. du Garigliano
91600 Savigny sur Orge

Savoie Technolac
BP 263
73375 Le Bourget du Lac



www.fisa.com



Vue du bac de pièces en sortie de machine Pero.

Garantir la propreté particulière grâce au nettoyage sous vide

Nettoyage sous vide - La maîtrise de la « contamination » particulière est une réponse aux attentes de propreté du secteur médical. Précurseur dans les procédés de nettoyage des pièces sous vide, Pero AG en a fait sa spécialité. Ses machines de nettoyage solvant ou lessiviel utilisent un équipement dédié et des programmes spécifiques pour assurer une propreté particulière maîtrisée.

Les exigences de propreté (taille et densité de particules) sont encore très diverses et propres à chaque donneur d'ordres. Pour garantir de façon durable la propreté exigée, la société Pero effectue le diagnostic des besoins de nettoyage à atteindre à partir de lots tests étudiés dans son laboratoire d'analyses. La qualification de cette propreté sera l'aboutissement de la mise au point du procédé et des équipements retenus pour atteindre le niveau requis de nettoyage. Différents cycles pourront être établis puis intégrés dans le programme de pilotage de la machine pour couvrir la diversité des productions envisagées.

Pero développe une gamme complète d'installations dont le process peut associer des opérations de pré-lavage par aspersion, par immersion et ultra-sons. Il peut inclure une opération de pose d'une

couche anticorrosion sur la matière mise à nue dans les cas de dépollution particulière les plus sévères.

L'utilisation de composants haut-de-gamme pour l'élimination des pollutions particulières par ultra-sons selon la technologie push-pull confère un rapport optimisé du temps de cycle. Pour favoriser l'action des ultra-sons, le cycle de rotation ou d'oscillation du panier est incrémenté avec un parcours angulaire et des temps d'arrêt programmables.

Le process de distillation associé à la finesse de filtration (1 µm à 150 µm), assure une parfaite régénération de l'agent de nettoyage, évitant tout risque de pollution exogène.

Dans le cas d'exigences élevées, la chambre de traitement sous vide en inox électro-poli est connectée à un réseau de distribution du solvant réalisé en soudures hydrogénées. Pour faciliter le travail quotidien des opérateurs, les programmes de nettoyage de chaque fabrication sont mémorisés. En cours de cycle, l'interface opérateur signalera le bon fonctionnement du process et les besoins d'intervention à envisager, par exemple le changement des filtres.

A noter que les machines Pero s'intègrent si besoin dans un environnement avec salle blanche ou grise. *eg* pero-nettoyage-de-pieces.fr

Duo de performances pour nettoyage ultra propre

Aspersion - Les sociétés Inventec, spécialisée dans la formulation des fluides dédiés aux applications médicales, et ECP, prestataire d'opérations de nettoyage en salle propre de classe ISO 6 à ISO 3, allient leurs compétences et leurs performances dans le but d'apporter des solutions optimisées aux fabricants de dispositifs médicaux.

Le nettoyage des pièces mécaniques dans ce secteur doit en effet satisfaire à des exigences sévères : l'absence totale de contaminants, mais aussi le respect des normes applicables, ainsi que des spécifications toxicologiques et environnementales (réchauffement climatique).

Expert dans les produits de nettoyage de haute performance, aussi bien lessiviel que solvant, Inventec a développé le détergent Promoclean Disper 3 destiné au nettoyage par aspersion. Ce produit a été choisi pour les applications mises en oeuvre par ECP car il assure la décontamination de tout type de support, qu'il s'agisse de métaux durs, d'alliages légers ou de matériaux organiques (plastiques, élastomères, composites).

Ses performances techniques permettent d'atteindre les exigences de propreté requises pour les pièces nettoyées par ECP, même à très faible concentration (de 0,5 à

2%). Une efficacité qui a pu être constatée dès les premiers essais menés sur dispositifs médicaux avec des taux de retrait des contaminants très satisfaisants :

- >96% pour les particules,
- >97% pour les métaux,
- >99% pour les ions,
- >96% pour les contaminants organiques
- et >6 Log pour les micro-organismes.

La gamme des produits développés par Inventec inclut également des solvants destinés à d'autres applications de nettoyage : trempé, sous vide, phase vapeur... Filiale du groupe Dehon, l'entreprise formule aussi des produits pour le brasage et la protection des pièces. Dans ses différents laboratoires, elle met à disposition de multiples ressources pour faire tous les tests nécessaires sur les pièces et process les mieux adaptés aux cahiers des charges de ses clients.

Quant à la société montpeliéraine ECP, elle recourt également à des procédés aqueux par immersion. Ses prestations de nettoyage de précision s'adressent à différents types de pollution : particulière, métallique, ionique, organique et microbiologique, et ce sur tout type de matériau, qu'il s'agisse de verre, de métaux, d'élastomères ou de polymères. *eg* www.inventec.dehon.fr www.ecp-entegris.com



Le détergent Promoclean Disper 3 d'Inventec est utilisé par ECP (Entegris Cleaning Process) pour répondre aux exigences de ses clients.

Installations de nettoyage d'implants, d'ancillaires et d'outils

Ultrasons – Fournisseur de solutions globales, la société Fisa est spécialisée dans le nettoyage par ultrasons de dispositifs et produits médicaux. Son savoir-faire répond à l'ensemble des exigences de ses clients dans le respect des normes et selon le protocole de qualification QI / QO / QP.

La société maîtrise les procédés de nettoyage inter-opérations (élimination de pâte à polir, dégraissage, élimination de produits de ressuage...), avant ou après revêtement HAP, et avant conditionnement. A cela s'ajoutent les procédés de décontamination avant stérilisation, de passivation de pièces (inox, titane...) et l'intégration d'opérations périphériques au nettoyage (anodisation, dépolissage...). Tout cela peut être réalisé dans les cadres suivants :



Le nettoyage des implants orthopédiques n'a pas de secrets pour Fisa.

- la fabrication et décontamination d'implants (hanches, épaules, genoux, fémurs, pacemakers, stents, oculaires, pariétaux, etc...)
- la fabrication et décontamination d'ancillaires,
- la fabrication d'outillages nécessaires à la mise en place d'implants (fraises,

forets, manivelles, tournevis, rétracteurs, marteaux, etc.)

- la fabrication d'aiguilles hypodermiques, de seringes, etc.
- Pour mettre en œuvre les divers procédés, Fisa peut proposer des installations modulaires, compactes ou encore des lignes personnalisables.

Les installations modulaires regroupent les solutions technologiques jugées les meilleures, dans un concept simple et flexible. Les installations compactes associent les fonctions de nettoyage et de rinçage en un seul module, livré prêt à fonctionner. Quant aux lignes personnalisables, il peut s'agir d'installations compatibles avec un environnement salle blanche.

Quel que soit le type de machine, Fisa définit le processus optimal après examen des besoins et détermine la gamme de produits lessiviels adaptée à chaque étape, ainsi que le système de traitement de l'eau (eau purifiée, vrac conforme aux spécifications de la pharmacopée, exigences aux tests LAL : pyrogènes, endotoxines...). *pr*
www.fisa.com

MaTechPlast
usinage
matières techniques plastiques

Usinage Plastique

Implants
Prothèses
Instrumentations
Conteneurs

devis@matechplast.com
Tel. 02 41 555 884
www.matechplast.com

ISO 9001 / 2008
EN ISO 13485 / 2012

Machines de lavage et de dégraissage



• Machine de lavage de précision



• Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

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

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder

Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10

commercial@mafac.fr • www.mafacfrance.fr

**FABRICATION
SUISSE SUR
MESURE À BASE
DE TUBES INOX
DU STOCK**



articles médicaux
aiguilles à pipetter



Unimed SA
Lausanne, Suisse
tél. +41 21 624 21 51
fax +41 21 624 53 32
www.unimed.ch
e-mail: info@unimed.ch



Source : BGS Beta Gamma Service

Exemples de DM stérilisés
par BGS.

EtO ou rayonnement ? Tout dépend...

La stérilisation par rayonnement bêta ou gamma est un procédé adapté à de nombreuses applications, notamment dans le cas de matériaux sensibles à la température et à l'humidité. C'est la spécialité de l'Allemand BGS.

Depuis la constatation par l'ANSM que certains fabricants n'appliquaient pas correctement les spécifications de la norme ISO 10993, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est parfois regardée d'un œil critique. Ce mode de stérilisation exige en effet certaines précautions, surtout quand il est utilisé pour des dispositifs destinés aux jeunes enfants. En effet, le gaz diffusé ne peut pas être éliminé en intégralité et il est capital de respecter la limite résiduelle qui dépend du poids du patient pour lequel le DM sera utilisé. En d'autres termes, plus le poids du patient sera faible, moins les résidus de gaz après stérilisation devront être élevés. Par ailleurs, la stérilisation à l'EtO nécessite de contrôler plusieurs paramètres interdépendants les uns des autres : la concentration de gaz, la température, l'humidité relative de l'air et la durée d'exposition. Il n'en reste pas moins que si l'utilisateur respecte les mesures de protection et la réglementation, cette méthode de stérilisation à laquelle il est impossible de renoncer pour certaines applications est fiable et a largement fait ses preuves.

Ce procédé demeure toutefois inadapté pour les matériaux sensibles à la température ou à l'humidité et pour les produits à géométrie complexe. Il est alors recommandé de recourir à la stérilisation par rayonnement β ou γ , qui traverse la matière et détruit ainsi les germes de manière fiable. La détermination de la contamination des produits à stériliser s'effectue pour les deux modes de stérilisation sur la base de la norme ISO 11737. Contrairement à la stérilisation à l'EtO, le seul paramètre à valider est la dose de rayonnement. eg

fr.bgs.eu

DeviceMed INFO

La stérilisation par rayonnement est adaptée à un large panel de DM, notamment les dispositifs à usage unique en matière plastique, les implants, les instruments de chirurgie, les systèmes de tubulure des kits de perfusion...

Un matériau d'emballage qui optimise la stérilisation à l'EtO

Barrière stérile – La prévention des infections nosocomiales (HAI) et la protection des dispositifs médicaux stérilisés par le choix d'un conditionnement performant sont deux sujets essentiels auxquels sont confrontés les professionnels de santé.

Pour réduire les risques de provoquer une infection nosocomiale issue d'un défaut de stérilisation des dispositifs médicaux, Porex a développé la technologie P3. Il s'agit d'un matériau d'emballage qui permet d'améliorer les performances de stérilisation à



Source : Porex

l'oxyde d'éthylène. Intégrant des membranes spécifiques en PTFE poreux, la technologie P3 optimise le débit d'air et les capacités de barrière stérile du matériau. Il en résulte un meilleur maintien de l'état stérile

Le matériau P3, qui intègre des membranes spécifiques en PTFE poreux, optimise le débit d'air.

après le processus de stérilisation.

La technologie P3 de Porex constitue une avancée importante dans l'uniformisation du matériau par comparaison au procédé de "flash spinning" appliqué au HDPE (polyéthylène haute densité). Rappelons que le flash spinning consiste à dissoudre le polymère dans un solvant et de pulvériser la

solution obtenue dans un récipient maintenu sous vide, ce qui provoque l'évaporation quasi instantanée du solvant et génère un nuage de fibres longues et très fines qui sont ensuite récupérées et consolidées pour former un voile.

En outre, cette nouvelle technique est conforme aux exigences de la norme d'emballage F2638 de l'ASTM.

Pour en savoir plus sur la technologie P3, il est recommandé de rencontrer les experts de Porex sur le stand H80 au salon Pharmapack. eg

www.porex.com

Stérilisation basse température à l'oxyde d'éthylène

EtO – Spécialisée dans la stérilisation et la décontamination basse température à l'oxyde d'éthylène depuis plus de 20 ans, Stermed met au service de ses clients une installation de 3200 m².

Basée à Civrieux d'Azergues dans le Rhône, cette unité indépendante comprend quatre cellules de respectivement :

- 52 m³ avec une capacité de 18 palettes,
- 41 m³ (16 palettes),

- 25 m³ (10 palettes)
- et 11 m³ (4 palettes).

Chaque cellule permet de réaliser jusqu'à 2 cycles de stérilisation distincts par jour.

Les procédés sont mis en œuvre en conformité avec les normes ISO 11135, NF EN 13485 et ISO 9001 (certifications par le LNE/G-Med).

Un laboratoire d'analyse a été mis en place pour la mise en culture des indicateurs biologiques.

Afin de garantir des taux d'oxyde d'éthylène conformes à la réglementation, Stermed possède une zone d'aération compartimentée à température et ventilation contrôlées.

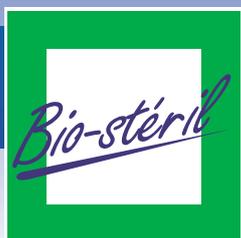
Par ailleurs, son laboratoire d'analyse est équipé de moyens de chromatographie en phase gazeuse permettant la détection des résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. eg

www.stermed.fr



Source : Stermed

Stermed est en mesure de réaliser jusqu'à 8 cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène par jour.



VOTRE PARTENAIRE EN STÉRILISATION VAPEUR ET OXYDE D'ETHYLENE

- Formulation de produits liquides ou gels
- Lavage / Désinfection
- Conditionnement primaire de dispositifs médicaux
- Stérilisation à la vapeur d'eau

NOUVEAU ▶ Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- Mirage / Etiquetage / Conditionnement final
- Mise au point de process / Pré-séries
- Formation / Conseil



La SAS Bio-Stéril est certifiée
NF EN ISO 13485 : 2004 par le LNE/G - MED (vapeur et oxyde d'éthylène)

Bio-stéril - 196 route de Chessy - 69210 - St Germain Nuelles
Tél. : (+33) 4.26.07.31.05 - Port. : (+33) 6.15.34.23.22 - Fax : (+33) 4.37.58.04.41



Remplissage automatique
seringues et flacons



Autoclave vapeur



Unités de stérilisation oxyde d'éthylène
2 et 8 palettes



Laboratoire de contrôle pour l'EtO

Quand l'expérience du secteur automobile s'applique au médical...

Moving Magnet Technologies (MMT) développe des solutions mécatroniques d'entraînement. Son savoir-faire reconnu dans l'automobile s'applique aussi au développement de moteurs BLDC destinés au secteur médical, par exemple pour l'entraînement de respirateurs et les systèmes d'assistance.

Les appareils de ventilation (CPAP ou appareils d'assistance respiratoire à domicile) doivent répondre à des contraintes de fiabilité sévères, tout en étant proposés à des coûts maîtrisés pour permettre l'accès à ces traitements au plus grand nombre. Ces appareils sont utilisés à proximité du patient (pendant son sommeil), ils doivent donc être particulièrement silencieux.

Afin d'obtenir un système compact et efficace, la turbine est entraînée à haute vitesse. Cela implique pour le moteur, cœur du système, d'être adapté à la haute vitesse et très silencieux. Il doit également offrir un bon rendement et être compatible avec des faibles coûts de production en gros volumes.

Une solution silencieuse industrialisable à faibles coûts

Pour relever ces défis, MMT propose une structure brevetée de moteur à 2 paires de pôles au rotor et 6 dents au stator. Cette solution offre en effet un bon compromis et permet d'atteindre les spécifications de couple, de haute vitesse, de rendement et d'accélération de la turbine nécessaires pour suivre les cycles de respiration du patient.

L'expérience de MMT dans le domaine automobile a permis d'imaginer une structure industrialisable en grande série à faible coût. Le design du stator est caractérisé par l'utilisation de dents droites et étroites, permettant le bobinage automatique sur corps de bobine hors ligne d'assemblage puis l'insertion des 3 bobines sur les dents du stator. Le rotor à 2 paires de pôles peut être constitué d'un aimant bague ou d'un assemblage de tuiles.

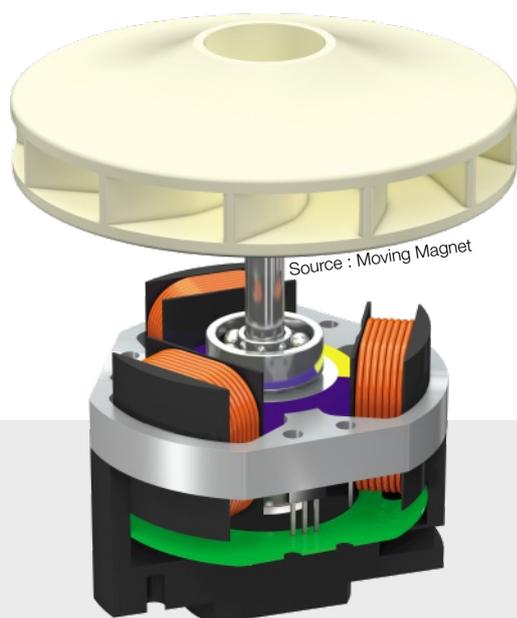
Deux solutions sont mises en œuvre pour réduire le bruit du moteur :

- minimiser le couple sans courant, source de pertes, vibrations et bruit, à l'aide d'un rotor qui génère un flux sinusoïdal dans l'entrefer. Pour cela, on utilise soit un aimant bague comportant une aimantation sinusoïdale, soit des tuiles de forme spécifique ;
- réduire les vibrations par un design spécifique du stator, compensant les harmoniques résiduels et limitant les vibrations sonores.

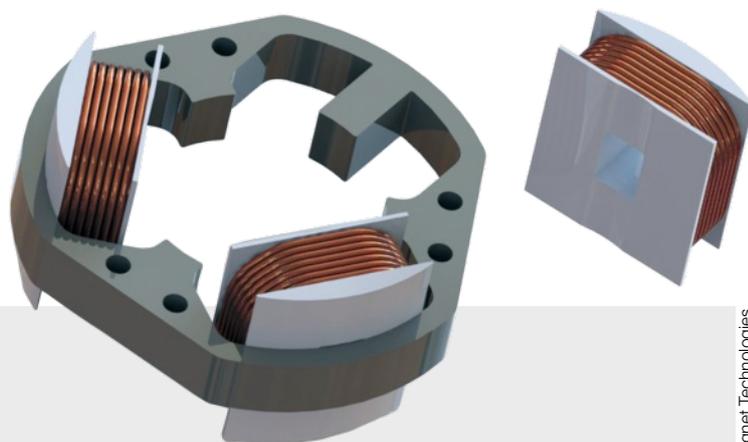
Les mesures sur moteur ont montré de nombreux avantages : le gain en rendement par rapport à une structure classique peut atteindre 10 à 15 % et le niveau de bruit est particulièrement bas (<24 dB mesuré).

eg

www.movingmagnet.com



Moteur à dents droites breveté, dédié à l'entraînement haute vitesse et silencieux.



Stator avec bobines indépendantes, qui permet une production automatisée à bas coût.

Guidage linéaire précis pour aider le chirurgien

La mise en place d'un implant cochléaire sur les personnes atteintes de surdité profonde sera facilitée à l'avenir par un système d'assistance équipé de composants Igus qui assurent un guidage précis des instruments.

Un tube coudé en silicone qui tient sur un ongle. Malgré sa petite taille, ce composant permet aux personnes sourdes ou fortement malentendantes de recouvrer leur faculté auditive. Ce tube est un implant cochléaire, destiné à être mis en place dans l'oreille interne hélicoïdale. Une opération ô combien délicate, puisque le chirurgien doit traverser le rocher et passer le long de réseaux centraux de fibres nerveuses avant de pouvoir pénétrer directement dans l'oreille interne. L'Institut des Systèmes Mécatroniques de l'Université Leibniz de Hanovre a présenté une solution robotisée qui facilite cette intervention mini-invasive et permet au chirurgien de gagner considérablement en précision. Il est assisté ici d'un robot passif hexapode miniaturisé qui est fixé par trois points d'ancrage au crâne du patient.

Le choix des composants de ce robot s'est avéré un véritable défi que le fabricant Igus a su relever. En effet, les guides plats drylin N igus ont les spécifications requises. Le guidage des instruments du robot d'opération est assuré sur un rail avec deux patins. Les éléments de glissement en polymère haute performance de la gamme iglidur à lubrifiant incorporé n'ont pas besoin de graissage extérieur, un point essentiel pour garantir l'hygiène du système d'assistance.

Les deux patins pré-tendus sont bloqués par un élément en inox, ce qui élimine le jeu.

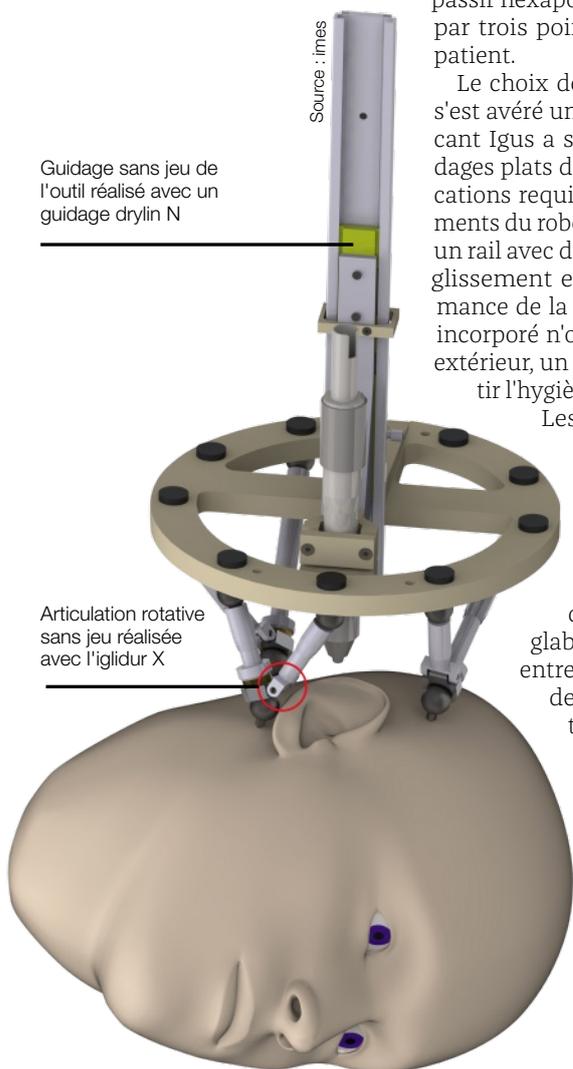
Les mêmes exigences s'appliquent aux articulations rotatives par lesquelles les actionneurs réglables en longueur sont reliés entre eux, deux par deux. L'axe de chaque articulation rotative est constitué d'une vis d'ajustage dont le jeu radial est pris en charge par 2 douilles en iglidur X. www.igus.fr

Concept d'un robot parallèle miniaturisé, fixé sur l'os et destiné au guidage linéaire ultra-précis d'instruments.

Source : imes

Guidage sans jeu de l'outil réalisé avec un guidage drylin N

Articulation rotative sans jeu réalisée avec l'igidur X



Bühler
Motor



»»» fast forward solutions



Your Idea - Our Drive ...

Systèmes
d'entraînement pour

- ▶ Applications centrées sur le patient
- ▶ Administration de médicaments à commande électronique
- ▶ Perfusion et médication
- ▶ Ambient Assisted Living



Le pousse-seringue utilise le principe d'un piston mû par une tige filetée, elle-même entraînée par un micro-moteur.

Source : © beerkoff / Fotolia.com

Choisir des micro-moteurs pour des dispositifs de perfusion portatifs

Compacité, fiabilité, efficacité et silence : telles sont les qualités que doit combiner un moteur DC pour espérer intégrer un DM de perfusion portable. Le spécialiste des moteurs Portescap choisit cet exemple d'application exigeante pour rappeler les options disponibles, leurs avantages et leurs inconvénients.

Aimentés par batterie, les dispositifs de perfusion portables favorisent les soins ambulatoires. Ils se composent d'une pompe, d'un moteur, d'un système de contrôle/commande et éventuellement de capteurs. Le principe considéré ici est celui d'une pompe pousse-seringue avec un piston mû par une tige filetée, elle-même entraînée par un micro-moteur à courant continu (DC).

On demande à ce micro-moteur de fournir un couple spécifié, pour faire tourner un axe d'un angle particulier dans un temps donné. Au-delà de cette fonction, il doit être silencieux et aussi petit que possible, pour le confort du patient. Il doit aussi être fiable car toute défaillance est évidemment inacceptable. Et enfin, il doit être efficace (au sens du rendement énergétique) pour ménager la batterie. Ces exigences valent pour le système complet.

Les ingénieurs de conception ont aujourd'hui essentiellement le choix entre trois technologies de moteurs DC, dont voici les avantages et les inconvénients au regard de ce type d'application.

Les moteurs DC à balais

Il existe deux types de moteurs à balai : avec ou sans noyau en fer. On peut écarter les moteurs avec noyau de fer, trop peu efficaces à cause de ce qu'on appelle les pertes fer. Avec un moteur DC sans fer, la majorité des pertes d'énergie par effet Joule est due aux pertes cuivre. Il faut savoir que celles-ci sont proportionnelles au carré de l'intensité du courant dans le moteur. Lequel courant est proportionnel au couple du moteur.

Pour optimiser le rendement du moteur, on peut faire appel aux métaux précieux pour les balais de commutation. Cela permet d'obtenir des rendements jusqu'à 90 % selon le point de travail. En plus de cet atout, le moteur à balai sans fer se révèle simple à utiliser et à contrôler.

Il présente toutefois des inconvénients, comme le besoin d'une rétroaction pour la sécurité et le positionnement en boucle fermée. En outre, comme le rendement est optimisé lorsque la puissance

nécessaire est obtenue à grande vitesse, cela nécessite le recours à un système d'engrenages (réducteur). Enfin, la durée de vie est limitée par les paliers mais aussi par la commutation par balais.

Les moteurs DC sans balais

La durée de vie d'un moteur DC sans balais (BLDC) ne dépend plus, en revanche, que de celle des paliers. Dans un moteur BLDC, les bobines sont fixes et l'aimant fait partie du rotor. La commutation du courant dans les bobines est faite électroniquement.

Il existe en fait deux types de moteur BLDC : avec et sans encoches. La conception sans encoche est la solution de choix dans les petits moteurs, avec des pertes fer limitées vis-à-vis de la technologie avec encoches. En tout cas, le contrôle/commande peut se faire sans capteur de position, en utilisant les forces électromotrices de chaque phase comme information pour commuter le courant dans les phases. Le moteur BLDC peut toutefois être piloté comme pour un servomoteur, à l'aide d'un capteur de position à effet Hall pour commuter les phases.

Côté inconvénients, on relève un rendement moindre que celui des moteurs avec balais. Ceci est dû au fait que le tube externe fermant le champ magnétique de l'aimant, généralement fixe, génère des pertes fer lors de la rotation de l'aimant. Comme pour les moteurs avec balais, il faut généralement un réducteur pour optimiser le rendement. Car pour réduire les pertes, il est nécessaire d'utiliser les moteurs BLDC à des vitesses élevées.

Les moteurs pas-à-pas

Par définition, un moteur pas-à-pas est un moteur BLDC avec de nombreux pôles. Le courant dans chaque phase doit donc être commuté plusieurs fois par tour. Cette conception présente le gros avantage d'avoir beaucoup de positions stables (les pas) par révolution, fournissant un couple élevé pour une taille donnée.

Il existe différentes technologies (à réluctance variable, à aimant permanent, hybride, à aimant disque) et aussi différents moyens de commande (en boucle ouverte ou fermée). On notera que pour les applications alimentées par batterie, la technologie aimant disque est à privilégier, car elle entraîne une inertie plus faible et des pertes fer réduites par rapport aux autres technologies.

Pour une solution à faible coût, mieux vaut s'orienter vers un moteur pas-à-pas à aimant permanent. Et si l'application permet d'utiliser le concept d'un actionneur linéaire, mieux vaut un "DLA" (Digital Linear Actuator) qui combine un moteur à aimant permanent avec une tige filetée intégrée (le rotor étant l'écrou).

Le moteur pas-à-pas a tout de même un inconvénient : il n'est pas capable de fonctionner à grande vitesse. La faute à l'inductance combinée avec la fréquence de commutation, et aux pertes fer (le courant étant inversé fréquemment).

On peut donc considérer que le moteur pas-à-pas est le meilleur choix pour les pompes de perfusion portables, à condition que la vitesse soit limitée. Il peut alors être utilisé en mode pas entiers, le couple de détente étant suffisant pour maintenir la charge.

pr

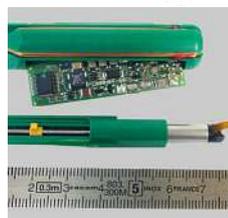
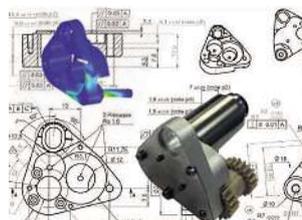
www.portescap.com



Conception de systèmes mécatroniques pour dispositifs médicaux

Du **micro-moteur électrique** au dispositif médical **actif implantable**, voici plus de 30 ans que mdp développe son expertise du métier de la mécatronique.

Notre **bureau d'études intégré** vous offre son savoir-faire en **conception mécanique et électronique**. Nous vous accompagnons du prototypage à l'industrialisation de vos **systèmes motorisés pour sous-ensembles mécatroniques**.



www.mdp.fr

Moteurs miniatures à courant continu

Moteurs de précision - Le fabricant suisse Faulhaber étend sa gamme de moteurs SR avec quatre nouveaux modèles à courant continu, sous la référence 1016...SR, plus compacts et équipés de balais de commutation en métal précieux.

Ces modèles se distinguent par leurs tensions nominales de 3, 6, 9 et 12 V. En service permanent, le modèle fonctionnant à 3 V atteint un couple relativement élevé de 0,92 mNm pour une longueur de seulement 16 mm, un diamètre de 10 mm et un poids de 6,5 g.

Selon les modèles, le rendement est de 74 à 76 %, la vitesse à vide de 12700 à 14100 min⁻¹ et le couple de démarrage de 2,08 à 2,32 mNm. Avec 5953 min⁻¹/mNm pour une tension nominale de 3 V, la courbe caractéristique $\Delta n/\Delta M$ (vitesse/couple) présente une pente particulièrement faible, permettant ainsi une transition



Source : Faulhaber

16 mm de long et 10 mm de diamètre pour un couple de 0,92 mNm.

très douce en cas de changement de charge.

Parmi les autres points forts de ces nouveaux modèles, on relève une faible consommation électrique, une grande efficacité énergétique ainsi qu'un bruit et des vibrations réduits. Il s'agit donc d'un entraînement adapté aux applications de petites dimensions

et aux exigences particulièrement élevées, telles que les outils de précision, les appareils optiques ou les prothèses actives.

À l'instar des autres moteurs de la gamme SR, les micromoteurs C.C. 1016...SR peuvent également être combinés à un large éventail de réducteurs (10/1, 12/3, 12/4 et 12/5) proposés

par le constructeur. Avec un réducteur planétaire 12/4 par exemple, ils sont capables d'atteindre un couple de 300 mNm. Pour les applications nécessitant un positionnement de haute précision, des réducteurs à étages sans jeu angulaire sont disponibles comme alternative compacte. Ceux-ci permettent de réduire les jeux, voire de les éliminer complètement.

Pour une commande ultra-précise de l'entraînement, les modèles 1016...SR peuvent être associés à des codeurs optiques et magnétiques avec une résolution allant jusqu'à 256 impulsions par tour de l'arbre moteur.

Pour constituer une solution complète, il est aussi possible d'associer ces micromoteurs à de nombreuses électroniques de commande : du contrôleur de vitesse miniaturisé SC 1801 jusqu'au contrôleur de mouvement MC 3002.

www.faulhaber.fr

Système d'entraînement à la fois linéaire et rotatif

Déplacement hélicoïdal - Spécialisée dans la réalisation de systèmes de motorisation complexes, la division de l'Américain Haydon Kerk a créé un système Z-Thêta basé sur les produits de la marque.

Solutions compactes et totalement personnalisables, les systèmes Z-Thêta associent,

dans un composant unique, un mouvement de rotation et un mouvement linéaire qui, effectués simultanément, permettent de générer un déplacement hélicoïdal.

Les systèmes Z-Thêta peuvent aussi être employés pour des positionnements linéaires précis suivis de mouvements de rotation indépendants.

La solution est basée sur une vis guidée Kerk de type ScrewRail associée à des moteurs pas-à-pas Haydon et des moteurs courant continu Pittman. Ces produits supportent des charges de 45 kilos et des vitesses supérieures à 25 cm/s.

Les systèmes Z-Thêta sont particulièrement adaptés aux applications nécessitant les deux types de mouvement, comme les distributeurs automatiques et autres tâches à mouvements répétitifs.

www.HaydonKerk.com



Source : Haydon Kerk

Deux mouvements en un seul composant compact.

Micromoteur avec réducteur et codeur haute résolution

Fiabilité - Distributeur de composants pour systèmes d'entraînement et de positionnement, TSA propose, entre autres, les micromoteurs du fabricant japonais Namiki, réputés pour leur fiabilité.

Standard ou sans balais, la gamme des moteurs de Namiki débute avec un diamètre de 4 mm. L'entreprise propose notamment les moteurs sans balais SBL07-1218 (12 mm de long), qui intègrent des aimants néodyme. Ces modèles se caractérisent par une puissance nominale de 3 V, une puissance de 0,07 W, un couple de 0,25 mNm et une vitesse maximale de 22000 tr/min. TSA commercialise ces moteurs associés à des réducteurs tout métal et éventuellement un codeur optique 3 voies 128 impulsions/tr.

Outre les versions standard, Namiki peut proposer, en coopération avec le client, sous



Source : TSA Namiki

Namiki met en avant la fiabilité de ses micromoteurs.

contrat le cas échéant, et dans le cadre de séries, des motorisations spécifiques quant au design, aux performances et aux données d'intégration. Il peut s'agir, par exemple, de sous-ensembles mécatroniques complets adaptés aux applications médicales.

www.tsa.fr



Rééducation à la marche robotisée, sur tapis de marche, avec système de harnais.

Source : Hocoma

Moteurs DC puissants et dynamiques

La rééducation robotisée est une discipline en plein développement. Le Suisse Hocoma fait partie des fournisseurs d'équipements leaders dans ce domaine. Toutes ses machines sont équipées de moteurs Maxon.

Il y a quatre ans, Rashide Serifi, 25 ans, contracte une méningite. S'ensuivent six opérations et de nombreux séjours en hôpital, puis le diagnostic tombe : paraplégie. Des bactéries avaient en effet causé des foyers purulents dans la colonne vertébrale. Les médecins lui annoncent alors qu'elle sera désormais contrainte au fauteuil roulant, mais Rashide n'accepte pas ce coup du sort et décide de suivre une rééducation robotisée intensive dans un centre de thérapie allemand. La jeune femme marche à nouveau aujourd'hui.

Cette rééducation s'est déroulée intégralement sur la machine Lokomat de la société suisse Hocoma, de la première phase jusqu'au traitement ambulatoire. Sur cette machine, le patient est pris en charge dans un système de harnais, et un exosquelette se charge de faire bouger ses jambes. Le schéma de marche du robot est naturel. Par ailleurs, le patient peut déplacer lui-même le poids de son corps pour travailler son sens de l'équilibre.

Comme tous les appareils de rééducation robotisée Hocoma, la Lokomat est équipée d'un dispositif d'entraînement et de commande Maxon, un partenariat de longue date. Il s'agit ici du moteur DC avec balais RE 40, de 40 mm de diamètre, qui assure un pilotage facile des mouvements du genou et de la hanche et offre une densité de puissance de 150 W. Equipé de balais en graphite, cet entraînement dynamique atteint un rendement de plus de 90% grâce à un bobinage sans fer et des aimants haut de gamme. Il n'affiche pas de couple de saillance.

Autre exemple de machine Hocoma équipée par maxon : Andago, qui maintient le patient dans un système de harnais et le suit dans son déplacement, sans tapis de marche. Les roues de cet équipement sont entraînées par le dispositif maxon EC 60 flat, composé de deux moteurs DC sans balais. eg

www.maxonmotor.com

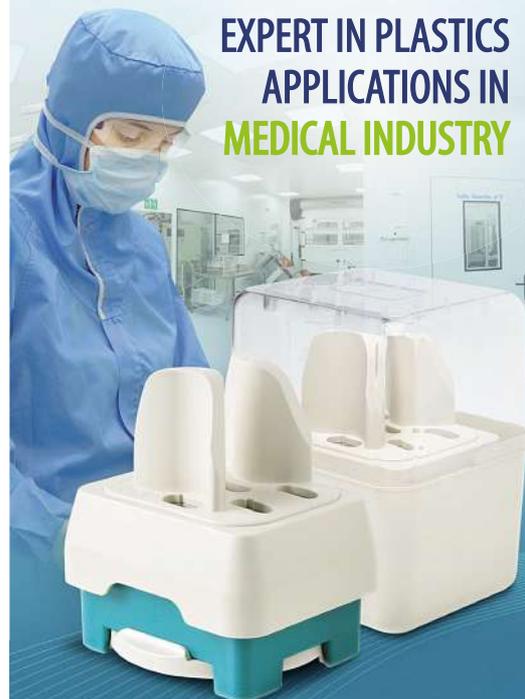


Le RE40 de Maxon est un moteur DC équipé de balais en graphite.



France - Mexico - Tunisia - Hungary - USA

EXPERT IN PLASTICS
APPLICATIONS IN
MEDICAL INDUSTRY



65 M€
of turnover

700
collaborators

7 plants

Innovation department

R&D, design of products

Conception and molds manufacturing

Injection and assembly

2500 sq of ISO7 cleanrooms



www.groupejbt.com

1 & 2 February 2017
Visit us at Pharmapack
- STAND D55 -

Pharmapack Europe fête ses 20 ans début février à Paris

Emballage pharma - Dédié à l'emballage pharmaceutique et aux systèmes d'administration de médicaments, le salon Pharmapack soufflera ses 20 bougies les 1er et 2 février prochains à Paris Expo Porte de Versailles.

Au fil des années, il a gagné en taille et en popularité, passant d'un événement biennal à un salon annuel incontournable qui attire plus de 5100 visiteurs et plus de 380 exposants en provenance du monde entier.

Résolument axé sur l'innovation, l'événement abritera, pour la première fois cette année, le Pharmapack Start-up Hub, un espace conçu pour permettre aux jeunes entreprises de présenter leurs idées et de renforcer leur réseau. "L'Innovation Gallery" présentera, quant à elle, une sélection des innovations des exposants tandis que les "Innovation Tours", guidés par des experts de l'industrie, feront parcourir



Source : UBM EMEA

Au fil des ans, Pharmapack a gagné en taille et en popularité pour devenir un salon annuel incontournable qui attire plus de 5.100 visiteurs.

aux visiteurs un circuit des stands des exposants innovants.

Les organisateurs reconduisent par ailleurs les "Pharmapack Awards". L'objectif : récompenser les nouveaux produits qui ont apporté une contribution importante au bon usage des médicaments, ont accru la sécurité et l'obser-

vance des patients/utilisateurs ou représentent une étape marquante vers le conditionnement durable. L'an dernier, ces Awards ont été remportés par de grands noms tels que Biocorp, Eveon, Injecto, Pylote, Elanco & Neopac, Ethimedix ou encore Fresenius Kabi.

Comme par le passé, l'exposition sera complétée par deux

jours de conférences, un symposium d'une journée dont le thème sera "Serialisation, Track & Trace", et une journée de "Workshops". Reconduction également du "Learning Lab", qui accueille des présentations courtes et pointues des exposants sur des thèmes centraux pendant les deux jours.

Autant d'opportunités d'informations et d'échanges à ne pas manquer ! Des opportunités renforcées encore par la mise à disposition d'un "International Meetings Lounge", une zone réservée au networking.

A noter que les participants et les congressistes occupent des fonctions variant de PDG à pharmaciens et dirigeants d'entreprises, et travaillent dans les domaines allant de la Recherche et du Développement de médicaments aux achats, à l'ingénierie, au marketing, à la logistique et au développement commercial.

www.pharmapackeurope.com

Premier robot 2 axes intégré à une thermoformeuse

Automatisation - Le leader allemand des machines d'emballage Multivac présentera sur son stand le premier robot à 2 axes entièrement intégré à une thermoformeuse. Une approche qui devrait permettre de réduire sensiblement les besoins d'espace.

Utilisé pour automatiser le chargement, le retrait et la séparation des emballages, le module de manipulation peut être facilement adapté à différents produits et emballages finis d'un poids allant jusqu'à 4 kilogrammes. La cadence annoncée est de 25 cycles normalisés et la plage de travail standard de 200 sur 800 mm (extensible en option).

Dotée de moteurs linéaires dynamiques, l'unité de déplacement amène les produits de façon rapide, précise et régulière dans la position souhaitée, indique le constructeur. Elle est équipée à cet effet d'un préhenseur qui, selon le produit, son poids et le format de



Source : Multivac

Le robot H 052 est destiné à automatiser le chargement, le retrait et la séparation des emballages.

l'emballage, peut être aussi en version multi-voies. Il est également possible, en option, de doter le module d'une zone fixe de pivotement ou de rotation.

Pour le chargement des produits dans les cavités des emballages, deux variantes du H 052 sont disponibles : l'une fonctionne dans le sens de la

marche de la thermoformeuse, l'autre perpendiculairement à celui-ci.

Si la thermoformeuse est équipée d'un outil de découpe complète, le H 052 peut être utilisé pour la séparation des emballages hors de l'outil de découpe. Pour cela, le préhenseur fixe les emballages pendant l'opération de découpe,

les retire directement et entièrement de l'outil de découpe et dépose les emballages sur un tapis de sortie.

Si le H 052 est utilisé pour la séparation des emballages après découpe, il retire uniquement les bons emballages du tapis de sortie et les amène aux étapes de processus suivantes. L'expulsion définie des mauvais emballages est contrôlée par la MLC (Multivac Line Control). L'intégration du H 052 à la commande de la ligne garantit la transmission au module de tous les paramètres des processus qui ont lieu en amont et qui sont importants pour la qualité ; par exemple la présence du produit et la lisibilité des codes.

Pour l'évacuation des emballages, les tapis peuvent être positionnés dans le sens de la marche de la machine d'emballage ou perpendiculairement à celui-ci.

www.multivac.com

La Silicone notre cœur de métier

Salle Blanche

Ce nouvel outil est utilisé pour les productions destinées au secteur médical et pharmaceutique ainsi que pour tous les produits présentant des contraintes aigües en matière de fabrication sous environnement contrôlé.

- Superficie : 550 m²
- Classe ISO 7 LSR et gomme
- Classe ISO 8 extrusion
- Lignes d'extrusion
- Presses d'injection
- Étuves de recuisson



**Progress
Silicones**

ZI des Bourguignons
84400 Apt France
Tél. + 33 4 90 74 13 70
info@progress-silicones.fr



De l'injection à l'impression 3D de pièces médicales en plastique

Plastique - L'Allemand Arburg présentera sur Pharmapack l'éventail de ses machines destinées à la fabrication de pièces en plastique pour le secteur médical et l'emballage. Cela va des presses à injecter Allrounder pour salle blanche en version inox jusqu'aux solutions complexes d'automatisation et aux solutions clés en main, en passant par la gamme Freeformer d'imprimantes 3D.

« Nous avons déjà réalisé des applications conçues spécifiquement pour la fabrication d'implants médicaux à principe actif, ou encore de pistons de seringues préremplies en COP », précise Sven Kitzlinger, conseiller en technique d'application pour le secteur médical chez Arburg. « Nous constatons en outre de plus en plus de synergies avec le domaine de l'emballage où



Source : Arburg

Arburg propose des solutions clés en main qui peuvent être configurées individuellement pour s'adapter aux exigences des clients.

nous bénéficions aussi d'un savoir-faire éprouvé. »

Les versions P (comme Packaging) des machines hybrides Allrounder sont adaptées à la production en masse de pièces à parois minces comme des bouchons, embouts de pipette ou cylindres de seringue.

Arburg propose aussi une cellule complète de micro-fabrication utilisable pour la production de très petites pièces et de micro-implants. Cette cellule comprend un presse électrique Allrounder 270, une unité de micro-mouillage et un robot pour la sépa-

ration des micro-composants et des tiges de coulée.

Côté fabrication additive, l'entreprise a démontré l'an dernier qu'il était possible d'imprimer, avec sa machine Freeformer, des composants fonctionnels, comme des orthèses, à partir de granulés plastiques standard, à condition qu'ils aient été qualifiés (voir page 48 du numéro de septembre/octobre). Cela inclut les granulés de PLA (polymère polylactide) médical, biocompatible et biorésorbable. Des implants crâniens ont ainsi pu être imprimés à partir de granulés de Resomer. Il est d'ailleurs aussi possible de combiner le moulage par injection et la fabrication additive pour individualiser des pièces produites en série. *pr* [Hall 4 / Stand D81](#) www.arburg.com

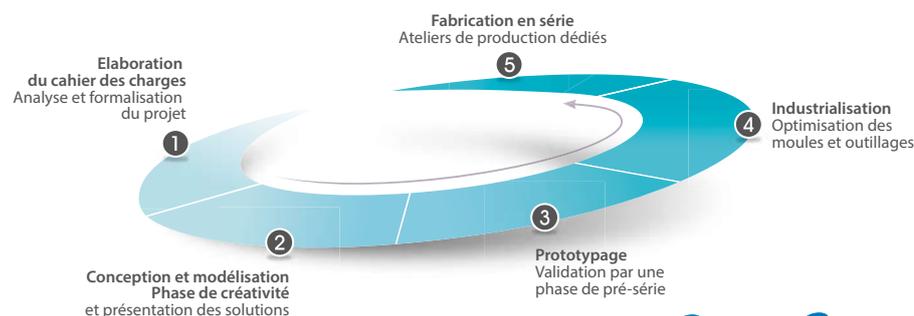
VOTRE PARTENAIRE EN DÉVELOPPEMENT ET FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

ARaymondLife conçoit et fabrique des dispositifs médicaux et consommables sur-mesure pour les laboratoires pharmaceutiques et l'industrie du diagnostic.

))) INJECTION PLASTIQUE

- **Injection plastique** : mono et bi-matière, surmoulage
- **Matières premières** : grades médicaux, grades alimentaires
- **Personnalisation** : couleurs, gravure, marquage
- **Assemblage** : mécanique, soudures (ultra-sons et laser)
- **Conditionnement** : unitaire et multiple, design spécifique
- **Propreté** : zone de production classée Iso 7, lavage et stérilisation

))) DÉVELOPPEMENT DE PRODUIT SUR-MESURE



Drug Delivery & Packaging
Pharmapack
INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

VISIT US
STAND J17



ARAYMONDLIFE SASU

1 Rue Louis Besançon
38120 Saint-Egrève FRANCE
Tel. + 33 4 56 52 53 36

Email : contact@araymondlife.com

www.araymond-life.com

NF EN ISO 13485 ISO 15378 ISO 9001

ARaymond **MORE THAN FASTENING**

Protection intra-produit pour les dispositifs médicaux en plastique

Anti-contrefaçon – La forte croissance des DM en plastique (stylos à insuline, inhalateurs...) suscite la convoitise des faussaires et des trafiquants. La contrefaçon est un vrai problème dans le domaine médical, et pas seulement en ce qui concerne les médicaments. L'OMS estime en effet que 8 % des DM en circulation sont des contrefaçons.

Face à ce problème, le leader de la chimie de spécialité Clariant s'est allié avec Sicpa, fournisseur de solutions de sécurité, pour proposer un système de protection original: Plastiward. Il s'agit d'intégrer les fonctionnalités de sécurité de Sicpa au sein même des composés ou des mélanges-maîtres de polymères produits par Clariant.

Les données collectées lors de l'authentification instantanée, réalisée à l'aide d'un détecteur portable, peuvent être téléchargées et agrégées sur une plateforme d'inspection sécurisée gérée par Sicpa. Cette plateforme permet un suivi en temps réel au niveau mondial, régional ou local.

pr
Hall 4 / Stands C35-C37
www.clariant.com



Source : Clariant

Une authentification instantanée par détecteur portable.

Injection plastique

Salles blanches – Très active dans l'industrie médicale, la société Plastibell exposera sur Pharmapack son savoir-faire de plus de 30 ans en matière de transformation des matériaux thermoplastiques par injection, bi-injection et surmoulage.

Les procédés sont mis en œuvre au sein de salles



Source : Plastibell

Nouvelle salle blanche de 175 m² et certifiée ISO 7.

blanches ISO 7 et ISO 8, occupant une surface de plus de 5000 m². Une nouvelle salle vient de porter à 1000 m² la surface certifiée ISO 7.

Ces équipements modernes permettent à l'entreprise d'accompagner ses clients dans la réalisation de dispositifs médicaux et pharmaceutiques de très grande précision, nécessitant un suivi particulier et microbiologique des procédés mis en œuvre.

L'entreprise est en mesure de répondre aux demandes exigeantes des marchés internationaux grâce à plusieurs filiales basées en France, au Mexique, aux Etats-Unis et en Pologne.

pr
Hall 4 / Stand F19
www.plastibell.com

Your Global Testing Partner

eurofins | Medical Device Testing

Eurofins.com/Medical-Device



Plastibell
PSB INDUSTRIES

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack 20
INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION

PLASTIBELL sera présent

au **Salon Pharmapack**

du 01 au 02 février 2017

à Paris Expo, Porte de Versailles

Hall 4, Stand F19

www.plastibell.com



Source : ASC Instrument

L'ASC 7400S est dédié aux emballages souples.

Test d'étanchéité non destructif

Détection de fuites – Garantir l'étanchéité d'un emballage de dispositif est crucial, surtout lorsqu'il s'agit, comme souvent, de conserver un état stérile.

Pour garantir un contrôle efficient et répétable, le Français ASC Instrument a développé une technologie brevetée de contrôle non destructif et non intrusif. L'intérêt est de pouvoir quantifier le degré d'étanchéité, sans porter atteinte à l'enveloppe ni à son contenu. Cette technologie est mise en œuvre dans l'ASC 7400S, qui a été conçu pour détecter automatiquement les fuites dans des emballages souples, poches, enveloppes... devant répondre à un haut niveau d'intégrité.

Avec cet instrument, le produit à tester est placé dans une enceinte, dans laquelle est ensuite créée une dépression. De ce fait, l'enveloppe souple gonfle et entre en contact avec un capteur de pression situé dans le couvercle. Ce capteur enregistre ainsi la pression interne de l'enveloppe. Après isolation de l'enceinte, la variation de cette pression interne est mesurée pendant un temps donné. Cette variation de pression est une image précise du niveau d'étanchéité de l'enveloppe.

Ce contrôle non destructif vient en complément des tests bactériologiques. L'objectif de ces derniers est en effet de prouver qu'un conditionnement correctement réalisé répond aux exigences d'étanchéité, mais pas de vérifier si le conditionnement est conforme aux spécifications de production. La mise en œuvre d'un contrôle non destructif va permettre, quant à lui, de valider que le conditionnement est conforme avant et après les tests bacté-

riologiques et de démontrer la maîtrise des conditions de tests.

Le champ d'application du contrôle d'intégrité est vaste et peut intervenir à diverses étapes de la production. Le contrôle non destructif et non intrusif va permettre de donner des valeurs métrologiques des taux de fuite par rapport aux méthodes par immersion classique (tout ou rien). Mais surtout il fournit la possibilité de multiplier les contrôles sans la contrainte des pertes du contenu des produits, en offrant un véritable apport scientifique au responsable en charge des inspections.

L'ASC 7400S s'avère utile dès la conception d'un nouveau conditionnement. Il permet en effet de fournir des données chiffrées sur les résultats obtenus suivant les différents paramètres de conception ou d'assemblage (matériaux, forme, température de scellage, force...). Ces mesures objectives sont alors de précieuses données réutilisées lors de tout le processus de création et de diffusion du produit et de son conditionnement.

En association avec ces technologies, l'entreprise a mis au point tout un ensemble de méthodologies sur la qualification des emballages aussi bien souples que rigides pour accompagner ses clients. Pour des seringues par exemple, elle propose le test des contenants souples dans lesquels sont livrés les pistons de seringue, des tubes de seringue, du scellage de l'aiguille, de l'aiguille dans l'étui, de la seringue remplie, du conditionnement de la seringue, des gants d'isolateur... *pr*

Hall 4 / Stand L73
www.ascinstrument.com

Des performances mécaniques qui séduisent les plus grands...

Résine – Roche Diabetes Care, acteur clé mondial des systèmes de prise en charge du diabète, a choisi DuPont Delrin, un acétal homopolymère faible friction produit par DuPont Performance Materials pour fabriquer son assistant d'insulinothérapie Accu-Chek LinkAssist Plus.

Le dispositif Accu-Chek LinkAssist Plus est destiné à faciliter l'insertion du set de perfusion qui s'effectue quasiment sans douleur, même dans les endroits du corps difficiles à atteindre. Le cran de sécurité intégré empêche les insertions involontaires.

« Les excellentes caractéristiques de fluage du Delrin, associées à sa stabilité dimensionnelle élevée et ses bonnes propriétés mécaniques, en font le matériau idéal pour la production de pièces de pré-



Roche Diabetes Care a sélectionné DuPont Delrin pour la fabrication de son assistant d'insulinothérapie baptisé Accu-Chek® LinkAssist Plus.

Source : Roche Diabetes Care

sion à fort potentiel de réduction du coût de production et de minimisation des pertes tout au long du processus de fabrication » explique Laurent Hanen, Responsable de l'activité Healthcare chez DuPont Performance Materials. « Dans cette application, les caractéristiques de faible friction et les capacités de retour élastique du Delrin contribuent au fonctionnement rapide et en

douceur des quatre composants-clés du mécanisme de l'appareil : la glissière, le boîtier porte-aiguille, le cran de sécurité et la languette ».

Le développement de cette application n'aurait pas été possible sans l'étroite collaboration entre le groupe Balda, Roche Diabetes Care et DuPont. André Nadrowski, Responsable Produit chez Balda Medical GmbH und Co.KG,

précise : « Dans le secteur médical, les produits doivent répondre à des normes très exigeantes en matière de qualité, de fiabilité et de performances. C'est pourquoi nous avons choisi DuPont Delrin. »

En fonction des spécificités de l'application, DuPont peut puiser dans sa large gamme de produits standards ou dans son portefeuille de grades « Special Control » (SC) et « Premium Control » (PC). Ces grades font l'objet d'essais plus intensifs, de contrôles de fabrication renforcés et d'une assistance réglementaire accrue. Ils répondent également aux normes USP Class VI, ISO 10993-5 et -11 et sont fabriqués en conformité avec le guide des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Hall 4 / Stand F81
www.dupont.com

Ercé Médical

La santé des patients est notre *priorité*

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Pipettes / Cuillère doseuses

Système de dosage précis de médicaments liquides.

ercé-medical.com

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack 20 Years
INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION
VISIT US AT STAND G63

CAROLEX Packaging Site

L'innovation Packaging Pharma

- Traçabilité complète
- Résines sélectionnées selon EP3.1.15
- Procédure de "Notification of Change"
- Fabrication selon standard ISO 9001 et BRC Iop
- Large choix de méthode de stérilisation ETO, Gamma, Beta,...
- Protection mécanique optimale de vos DM
- Eco-conception et maîtrise de vos coûts d'emballage.

Nous vous invitons donc à découvrir nos diverses solutions de packaging Blister :

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| ⇒ Blister pour stylos injectables | ⇒ Viform Clear APET MDL 50 |
| ⇒ Blister inviolables unidoses | ⇒ Viform Clear PETG MDL 60 |
| ⇒ Blister vaccins | ⇒ PS Viform Pharma 5080 Transparent |
| ⇒ Calages et plateaux inter-sites | ⇒ PS Viform Pharma 5180 Blanc |

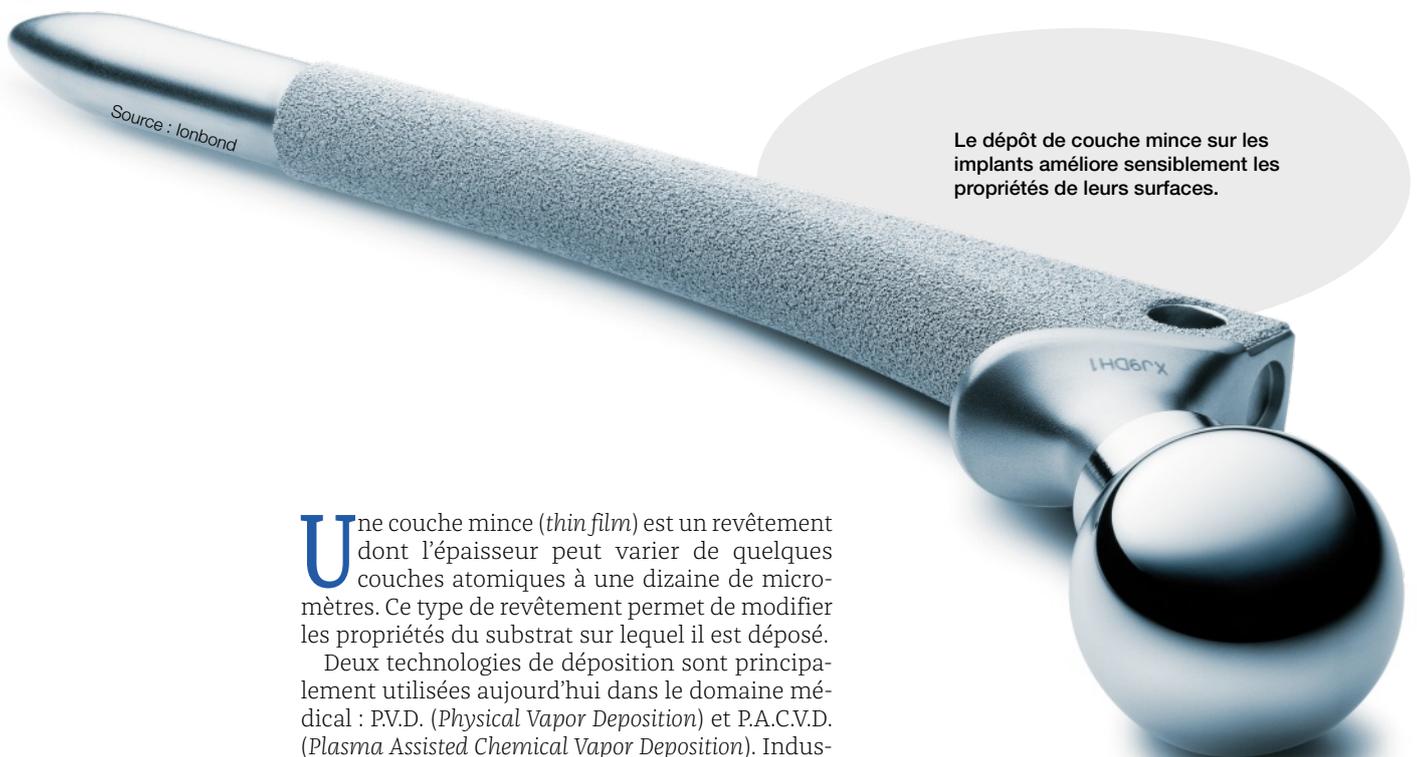
« NOUVEAUTE »

A cette occasion, nous aurons le plaisir de vous présenter notre nouveau produit : **VIFORM CAROLIGHT MDLX60** → PETG Opaque Expansé permettant un gain de poids jusqu'à 40% pour vos plateaux.

ZI de la Métairie F- 49160 LONGUE · Tél : +33 2 41 52 61 82
e-mail : packaging@vitasheetgroup.fr · www.vitasheetgroup.com

Procédés et applications des couches minces dans le domaine médical

Industrialisées au début des années 80, les techniques de déposition de couche mince P.V.D. et P.A.C.V.D. sont aujourd'hui largement employées pour revêtir avantageusement les implants, prothèses et instruments. Spécialiste en la matière, Ionbond décrit ici ces procédés, leurs avantages et leurs limites.



Le dépôt de couche mince sur les implants améliore sensiblement les propriétés de leurs surfaces.

Une couche mince (*thin film*) est un revêtement dont l'épaisseur peut varier de quelques couches atomiques à une dizaine de micromètres. Ce type de revêtement permet de modifier les propriétés du substrat sur lequel il est déposé.

Deux technologies de déposition sont principalement utilisées aujourd'hui dans le domaine médical : P.V.D. (*Physical Vapor Deposition*) et P.A.C.V.D. (*Plasma Assisted Chemical Vapor Deposition*). Industrialisés au début des années 80, ces deux procédés permettent de déposer une couche métallique ou céramique mince dotée de caractéristiques mécaniques élevées (dureté, ténacité, résistance à l'oxydation, glissement, couleur...).

Dépôt physique en phase vapeur

Il existe différentes technologies de déposition P.V.D. Les deux plus connues sont le procédé d'évaporation par arcs (bien adapté pour l'application de "couches dures"), l'autre étant la technologie *Sputtering*, principalement utilisée pour la réalisation de couches de glissement.

Dans les deux cas, les pièces sont positionnées sur des carrousels et mises en rotation. Le traitement débute par une mise sous vide de l'enceinte (10^{-4} à 10^{-5} mbar). Des chauffages annexes permettent de monter en température la charge et de la maintenir à une température souhaitée pendant la durée du cycle. Un décapage ionique (*ion etching*) est alors réalisé par le bombardement d'ions argon.

Dans le cas d'un dépôt P.V.D. réalisé par arcs, des cibles ou cathodes, pouvant être de différentes natures (Ti, Cr, AlTi...), vont être évaporées sous l'effet d'arcs électriques. Fortement ionisée, la vapeur

métallique ainsi formée va se déposer sur les pièces polarisées. L'addition de gaz tel que l'azote permet de réaliser des nitrures de ces métaux (TiN, TiAlN, CrN...). Ce procédé permet de réaliser des couches dures fortement adhérentes et résistantes à l'abrasion et à l'oxydation à haute température.

Dans le cas d'un dépôt PVD réalisé par *Sputtering*, l'activation des cibles ne se fait plus par arcs, mais grâce à un bombardement de ces dernières par un plasma constitué du gaz argon ionisé. Moins rapide, ce procédé est néanmoins beaucoup utilisé pour la qualité de ses couches et notamment pour des couches dont les caractéristiques de frottement ou de glissement sont essentielles.

Dépôt chimique assisté par plasma

Dans le procédé P.A.C.V.D., les pièces ne sont généralement pas mises en rotation et sont positionnées avec leur outillage sur une électrode intérieure, dite

cathode, dans un four de traitement sous vide. Le vide est alors réalisé jusqu'à un niveau de 10^{-5} mbar, puis les gaz sont introduits dans l'enceinte à une pression de 10^{-3} mBar.

Un plasma est initié grâce à une polarisation BF (Basse Fréquence) ou RF (Radio Fréquence). Après une phase de décapage ionique (nécessaire pour l'adhérence), les gaz process sont introduits.

Dans le cas du revêtement DLC (*Diamond like carbon*), le dépôt est le résultat de la décomposition par plasma d'un hydrocarbure (C_2H_2).

Le plasma est ensuite coupé et l'enceinte remise à l'atmosphère.

Avantages et limites

Ces procédés sont respectueux de l'environnement. Les différentes couches obtenues peuvent avoir comme principales caractéristiques :

- De grandes duretés.
- Des coefficients de frottement très bas.
- Une bonne tenue à la corrosion et à l'oxydation.
- Des épaisseurs comprises entre 1 μm et 8 μm .
- Etre dans la majeure partie des cas réversibles.
- Etre de différentes couleurs.
- Reproduire parfaitement l'état de surface initial (poli, satin, grainé).
- Pour certaines, être biocompatibles.

Les couches minces n'étant pas autoporteuses, il conviendra que le substrat puisse répondre sans faillir aux différentes sollicitations auquel il est soumis.

Ces techniques d'évaporation étant directives, les surfaces ou formes extérieures se prêtent très bien à ces technologies. Il est en revanche plus difficile, voire impossible de traiter des formes profondes comme des alésages, dès lors que la profondeur est supérieure à l'ouverture.

Il faut noter qu'une zone de préhension qui ne sera pas revêtue est nécessaire sur chacune des

pièces à réaliser. Par ailleurs, la température de déposition des couches doit être adaptée aux caractéristiques et à la nature des substrats. Il est la plupart du temps recommandé de déposer ces couches à une température inférieure à 300°C.

Enfin, des traitements partiels sont possibles mais génèrent souvent des frais importants pour les outillages de masquage.

Les applications dans le médical

Dans le domaine médical, nous retrouvons principalement les dépôts métalliques sous vide sur des prothèses ou implants. Ils peuvent servir à :

- Augmenter la résistance à l'usure abrasive et ainsi limiter l'apparition de débris ou d'usure lors de contact métal/métal ou polyéthylène/métal.
- Diminuer les coefficients de frottement.
- Augmenter la résistance à la corrosion notamment lors de contact avec des fluides humains.
- Favoriser la formation et la croissance osseuse notamment sur du PEEK.
- Limiter la migration des ions dans les organismes et donc réduire les réactions allergiques des patients (notamment par rapport au Nickel).

Sur l'instrumentation, il s'agit de :

- Conserver une acuité d'arête aux instruments coupants.
- Réduire l'échauffement avec de bons coefficients de frottement et ainsi les nécroses des tissus.
- Absorber la lumière pour éviter l'éblouissement dans le cadre de micro chirurgie.
- Identifier par la couleur, différents instruments.
- Éviter le grippage entre 2 matériaux.

Pour garantir la qualité des revêtements obtenus, il convient de réaliser des contrôles d'adhérence (test par indentation et observation de la déformation) et des mesure d'épaisseur (méthode du calotest).

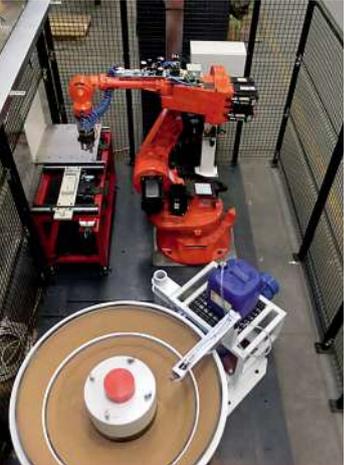
pr

www.ionbond.com

DeviceMed

INFO

Cet article est extrait du dernier "PocketBook" publié par Orthomatériaux sous le titre "Matériaux et procédés pour l'orthopédie". Ionbond est un acteur mondial reconnu dans la technologie de déposition des couches minces, avec notamment sa gamme de revêtements Medthin, dédiée aux applications médicales.

rollwasch.com

Finition Surf

Notre expérience, vos résultats

Innovation et excellence depuis 1950
Les normes les plus exigeantes

Chez Rollwasch, nous concevons et produisons des solutions de tribofinition très avancées : des medias et des composés chimiques, des machines et des robots très productifs. Nous améliorons votre performance par l'efficacité et la fiabilité de nos solutions écologiques et innovantes.



Tribofinition : plusieurs approches pour des surfaces d'implants irréprochables

La surface de finition fait aujourd'hui l'objet d'une attention particulière de la part des fabricants d'implants orthopédiques. La durée de vie de ces produits en dépend. Le fabricant d'équipements de tribofinition Rösler décrit ici les procédés disponibles avec des exemples d'application concrets.



Source : Rösler

exemple. Ceci dit, pour le polissage, il existe aussi des procédés de superfinition à sec, sans phase humide.

Les fabricants de composants et implants orthopédiques, pour lesquels la finition de surface est une étape cruciale, peuvent en fait exploiter diverses méthodes de tribofinition pour traiter leurs pièces. Le choix en termes de procédure, de machine, de produit et composé, va dépendre de l'objectif à atteindre en matière de surface de finition, des quantités à traiter, de la prise en compte des coûts, et par-dessus tout, de la qualité de la surface globale.

Les équipements de tribofinition les plus communs sont principalement les vibreurs circulaires et linéaires, les machines à force centrifuge, et les machines de smuritropie.

Vibreurs circulaires et linéaires

Considérés comme les "chevaux de course" de la tribofinition, les vibreurs sont utilisés pour un ébavurage général, un rayonnage et un léger lissage de la surface des pièces.

La sélection des machines se fait selon la taille et le poids des pièces à traiter. Les vibreurs circulaires traitent des pièces de petite à moyenne taille, tandis que les vibreurs linéaires sont idéaux pour traiter les pièces larges et lourdes ou des longues pièces qui ne rentreraient pas dans un vibreur circulaire.

Dans les deux cas, les pièces entrent en contact entre elles. Il faut donc s'assurer que cela ne les abîme pas. Ceci dit, dans le cas du vibreur linéaire, les pièces très délicates peuvent occasionnellement être montées sur fixation pour les protéger de ce contact.

Le vibreur circulaire est utilisé par exemple pour la finition d'implants pelviens en titane, avec pour objectif une préparation fine. Dans ce cas, le processus se déroule en une seule étape, sur 13 heures.

Le vibreur linéaire est utilisé par exemple pour la finition de fémurs (genoux) en céramique, avec l'objectif de polir la surface jusqu'à un Ra de 0,03µ. Dans ce cas, le processus se déroule en deux étapes, sur 26 heures.

Machines à force centrifuge

Le traitement avec des machines à force centrifuge est beaucoup plus agressif qu'avec un vibreur, l'élimination des métaux étant dix fois supérieure.

Installation à force centrifuge type FKS.

La tribofinition décrit un procédé mécanique durant lequel les pièces sont placées dans une cuve de travail avec des abrasifs ou des média de polissage. En introduisant une énergie vibratoire ou rotative, les pièces et les media sont constamment "frottés" les uns contre les autres, ce qui produit un effet de rectification ou de polissage sur les surfaces à traiter.

Fréquemment, le processus de finition consiste en 3 étapes : traitement agressif, préparation fine et polissage.

Durant le procédé de finition, de l'eau et du savon sont introduits en continu dans la cuve de travail pour nettoyer la charge pièces/média et éliminer ainsi les contaminants constitués principalement de media, de particules métalliques ou d'huile par

Ces machines sont principalement utilisées pour un ébavurage agressif et un arrondissement des arêtes vives (rayonnage) sur des pièces relativement petites et surtout non délicates. Comme dans le cas des vibreurs, les pièces entrent en contact entre elles.

Cet équipement est utilisé par exemple pour la finition de clous osseux et plaques osseuses en Titane ou Chrome/Cobalt, avec comme objectifs un ébavurage, un cassage d'angle/rayonnage et un lissage de la surface. Dans ce cas, le processus se déroule en une seule étape, de 60 à 90 minutes.

Autre application, la machine à force centrifuge peut être utilisée pour la finition de vis à os en acier inoxydable et titane, dans le but d'obtenir un ébavurage, un léger arrondissement des arêtes et un polissage, sans compromettre l'intégrité de la tête hélicoïdale.

Les vis sont elles aussi fréquemment traitées dans un vibreur.

Machines de smuritropie

Quant aux machines de smuritropie, elles ont un carrousel circulaire - équipé par 4 ou 6 stations de travail rotatives ("broches"). Les pièces brutes, montées sur les broches de fixation spéciales, sont immergées dans une cuve remplie de média de préparation ou de polissage, et entraînées dans celle-ci de manière rotative.

Cette façon d'immerger totalement les pièces garantit un résultat répétable et un process conforme, avec une élimination des métaux qui est 50 fois supérieure à celle produite dans les vibreurs. En outre, les pièces étant montées sur des fixations spéciales, elles ne sont pas en contact les-unes avec les autres, contrairement à ce qui se passe dans les vibreurs linéaires et circulaires et les machines à force centrifuge. C'est pourquoi cette méthode est plébiscitée pour des pièces très délicates, qui requièrent une surface au fini extrêmement lisse.

La machine de smuritropie est utilisée par exemple pour la finition de fémurs (genoux) en acier inoxydable, avec pour objectifs l'enlèvement des stries et le lissage après une rectification ma-

chine de Ra = 1.0μ à Ra = 0.02μ. Dans ce cas, le processus se déroule en 3 étapes, avec un maximum de 28 pièces par lot traité (machine 4 «broches»), sur une durée de 200 minutes.

Autre exemple, la smuritropie peut être utilisée pour la finition de prothèses de hanche ou de tibia (genou), ou d'implants de cheville en chrome/cobalt, titane ou alliages de titane.

L'objectif est alors la préparation fine et le polissage. Le processus se déroule en 2 ou 3 étapes, sur 150 minutes. Ces dernières années, la smuritropie a remplacé beaucoup de systèmes de polissage robotisés pour les implants orthopédiques.

Traitement des eaux usées

L'eau utilisée dans ces machines sort polluée par les métaux, les produits ou autres contaminants. Elle est épurée par un procédé spécial de traitement des eaux usées, comme par exemple des filtres centrifuges.

L'eau traitée peut ainsi être utilisée à nouveau dans le processus de tribofinition, ce qui a pour conséquence une économie d'eau pouvant aller jusqu'à 95 %.

L'importance des essais

En règle générale, le plus adapté et économique des traitements est le résultat d'un grand nombre d'essais. Ces essais déterminent la combinaison optimale de machine, produit, composé et traitement des effluents. Une réelle communication entre fabricants d'implants et fournisseurs d'équipements de traitement est absolument essentielle.

Seuls les fabricants d'implants peuvent fournir une évaluation réaliste des essais passés ou en cours, et déterminer la ligne directrice pour les essais à venir.

Un mot sur la manipulation du matériel pour noter qu'une fois le processus de traitement déterminé, le fabricant d'implants doit décider comment gérer cet aspect important. Il peut en effet choisir entre un système de finition manuelle, partielle ou entièrement automatisée.

pr

www.rosler.com

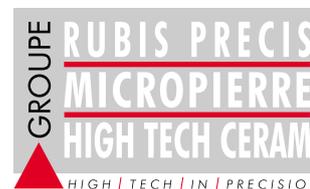
DeviceMed

INFO

Cet article est extrait du dernier "PocketBook" publié par Orthomatériaux sous le titre "Matériaux et procédés pour l'orthopédie". Rösler Metal Finishing est leader sur le marché du traitement et de la préparation de surface, avec une gamme complète d'équipements de tribofinition et de grenailage, et la place de premier producteur mondial de media céramiques et plastiques.



- ▲ Usinage haute précision sur matériaux durs et métaux
- ▲ Micro-montages : brasage, soudage, laser, frettage, chassage



Contact : chapuis@rubis-precis.com
www.rubis-precis.com

Usiner par dissolution ionique : une opportunité pour le polissage des DM !

Stéphane Guérin,
ingénieur en procédés
d'usinage et de finition
des surfaces au Cetim



Source : Cetim

Le Cetim se positionne aussi comme un centre de transfert de la technologie du PECM sur la France. Il propose des prestations individuelles d'études de faisabilité aux industriels en complément des moyens et compétences qu'il leur offre dans le domaine de la finition et de la texturation des surfaces.

Comment polir à grande vitesse et avec un niveau élevé de précision ? Avec le PECM (usinage électrochimique de précision), il est possible de relever ce défi. Le principe repose sur l'enlèvement matière d'un matériau métallique polarisé servant d'anode (positif) dans un milieu électriquement conducteur. Il se passe alors une électrolyse avec dissolution ionique de l'anode (la pièce) après chaque impulsion électrique. La cathode (l'électrode) ne subit aucun enlèvement de matière.

Même si des similitudes peuvent exister entre les procédés PECM et l'usinage par électroérosion (EDM) puisqu'on reproduit une forme à l'aide d'une électrode de forme inverse, la technologie est fondamentalement différente.

La vitesse d'usinage peut aller de quelques microns en polissage à 1 mm/min en ébauche, indépendamment de la taille de la surface à réaliser. L'ébauche, la finition et le polissage se font en une seule opération dans des temps très courts. De plus,

il n'y a aucune usure de l'électrode par le processus qui permet de réaliser des milliers de pièces avec le même outillage. La rugosité peut atteindre des Ra très faibles.

Il est ainsi possible de polir un plateau tibial en CrCo en quelques minutes et obtenir un Ra de 0,03µm aussi bien que l'intérieur d'une cupule en TA6V ou de réaliser de la texturation sur prothèses pour faciliter l'accroche osseuse.

La réalisation d'outillages est également possible par exemple pour la compression de gélules dans le domaine pharmaceutique.

De multiples atouts pour les applications médicales

Les avantages de cette technologie pour les applications médicales sont nombreux. Elle permet de travailler quasiment tous les métaux et il n'y a pas de limite de dureté : elle est par exemple très bien adaptée aux matériaux compliqués à usiner comme le CrCo. Le taux d'enlèvement de matière est indépendant de la dureté et de la ténacité du matériau.

Du fait de la rupture ionique de la matière, il n'y a aucune incidence thermique sur la structure métallique usinée (température d'usinage comprise entre 20°C et 50°C) et pas d'effort sur la pièce (pas de déformation).

Il n'y a pas non plus de microfissure, de couche blanche ni de contrainte mécanique, ce qui préserve l'intégrité de la matière. De plus les pièces sont exemptes de bavures.

Le procédé nécessite la réalisation d'une électrode polie de forme inverse et d'un outillage souvent spécifique.

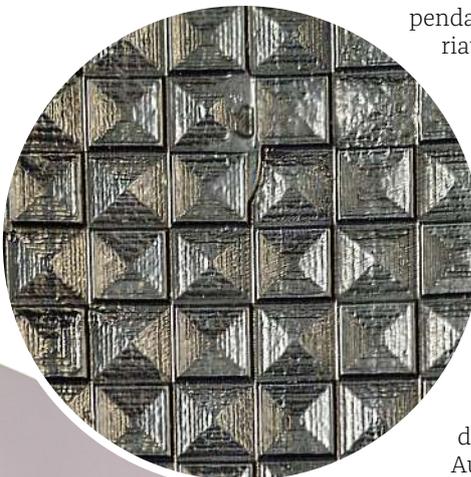
Autre intérêt notable : l'électrolyte (simple mélange d'eau et de nitrate de sodium) est sans impact au niveau du processus de nettoyage. Cet électrolyte qui conduit le courant entre l'électrode et la pièce se charge des composés du matériau usiné, est filtré puis régénéré en circuit fermé au niveau de la machine.

La machine est constituée de 4 modules : mécanique pour l'usinage et le polissage, contrôle, puissance avec les générateurs pour les impulsions électriques et traitement du fluide pour la régénération de l'électrolyte.

La surface maximale usinable en une fois est de l'ordre de 100 cm². Le Cetim dispose du modèle PEM600 du constructeur PEMTec. eg

www.cetim.fr

Texturation
Inox M30NW
sur prothèse



Source : Cetim



Plateau tibial
en CrCo poli
par PECM

Source : Cetim

Les atouts du masquage d'implants par protections en élastomère

Épargnes - Les implants orthopédiques ou dentaires présentent différents états de surface en fonction de leur positionnement à l'intérieur du corps. De ce fait, leur traitement de surface par sablage ou projection thermique est une opération délicate qui nécessite l'usage de masques, appelés aussi épargnes, pour les protéger aux endroits à ne pas traiter. Pour réaliser ce masquage, deux techniques sont fréquemment utilisées : d'une part la pose de bandes adhésives et d'autre part l'application d'épargnes sur-mesure en élastomère qui viendront épouser la forme de l'implant. Cette deuxième technique est l'une des spécialités d'Intercarat qui livre les plus grands noms du marché.

« Ce procédé apporte de nombreux avantages aux fabricants d'implants, explique le directeur commercial, Bruno Nuzzaci. Il permet de gagner un temps considérable. Par



Source : Intercarat

Exemples de masques en élastomère réticulé

exemple, le masquage d'une tige de hanche nécessite quelques dizaines de secondes seulement contre plusieurs minutes pour la pose d'adhésifs. La pose d'épargnes est également plus aisée et requiert peu de formation. »

Autre atout et non des moindres, la technique développée par Intercarat simplifie les process et les flux. « Dans le cas du sablage et du revête-

ment titane, notre technique permet d'effectuer les deux procédés sans opération intermédiaire, précise M. Nuzzaci, alors que la technique des adhésifs oblige à retirer le premier masque pour en appliquer un deuxième. Sans parler du fait que la pièce en élastomère ne laisse aucun résidu sur l'implant dans des conditions normales d'utilisation. Il en résulte un gain important

sur le nettoyage et une élimination à la source des risques de contamination. »

Mais la liste des bénéfices de cette technique ne s'arrête pas là : la fabrication des épargnes est répétable, ce qui confère une précision de masquage extrêmement fiable. Tous les masques sont fabriqués en interne et offrent toutes les garanties de traçabilité. Intercarat est régulièrement audité par ses clients et ses productions répondent aux GMP. Les solutions matières développées par l'entreprise sont toutes validées par les clients et élaborées à partir de composants conformes aux recommandations CFR-Title 21-177.2600 de la FDA.

Pas étonnant que cette activité soit en plein essor chez Intercarat, tout comme la fourniture de membranes de vannes et de pompes en élastomère et en PTFE pour la fabrication d'injectables. eg www.intercarat.com

Sablage-microbillage robotisé d'implants



Source : Alprobotic

Klockner réalisera une économie significative de sable et devrait obtenir un ROI sur 2,5 ans.

Robot - Spécialisé dans la finition de pièces à forte valeur ajoutée, Alprobotic vient de livrer à l'Espagnol Klockner Implant System, une cellule de microbillage entièrement robotisée destinée à ses implants dentaires. Cette machine, qui épargne totalement à l'utilisateur l'opération de masquage

des implants, traitera un millier de pièces de 50 références différentes par jour.

La puissance du robot mis en œuvre par Alprobotic procure une répétabilité optimale de la rugosité (Ra) et une qualité sans comparaison avec le geste manuel. Très simple à programmer, l'unité robotisée maîtrise tous les paramètres du sablage : distance, pression, vitesse, recouvrement. Le changement d'outil se fait automatiquement à chaque changement de référence.

Cette cellule peut être associée à des opérations de contrôle, marquage laser et anodisation. Elle prend en charge les différentes phases de qualification QI, QO, QP. En outre, elle s'intègre parfaitement dans des ateliers informatisés en permettant l'export des données de production en fin d'ordre de fabrication. eg www.alprobotic.fr



FABRICATION DE POUDRES & SUBSTITUTS OSSEUX MACROPOREUX À BASE DE PHOSPHATE DE CALCIUM



Nos poudres de phosphate de calcium ont été approuvées **biocompatibles**. Elles possèdent une **composition chimique proche de celle de l'os**.

Leurs utilisations sont multiples :

- ▶ Fabrication de substituts osseux
- ▶ Projection par torche plasma (après atomisation)
- ▶ Fabrication de médias de sablage
- ▶ Impression 3D



Produits destinés aux **chirurgies dentaires, orthopédiques, ophtalmologiques et du rachis**. Composition adaptable aux besoins spécifiques de nos clients.

SARL BIOCETIS
ZI - 5, rue Philippe Lebon - 52800 NOGENT

03 25 01 30 65
contact@biocetis.com

Nogentech : un écosystème qui fait rimer métallurgie et orthopédie

Cluster situé au sud de la Haute-Marne, Nogentech regroupe une cinquantaine d'entreprises au sein d'un écosystème industriel particulièrement dynamique. On y trouve notamment de nombreuses compétences en préparation et traitement de surface appliquées à l'orthopédie.

Initialement spécialisées dans la coutellerie et la cisellerie, plus de 25 entreprises sur la cinquantaine regroupée au sein du cluster Nogentech sont aujourd'hui en pointe en matière de conception et de réalisation d'instruments chirurgicaux et d'implants orthopédiques.

Il faut dire qu'elles sont bien entourées, avec une antenne du CRITT MDTs (Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologies Matériaux, Dépôts et Traitements de Surface), une antenne de l'Université de Technologie de Troyes (UTT) qui forme 30 ingénieurs et 15 licences professionnelles par an, 2 laboratoires du CEA sur le dépôt de couches minces dédiées au médical, un incubateur et une pépinière avec 8 halles technologiques industrielles.

Des experts en surfaces de DM

Parmi les adhérents de Nogentech, certaines entreprises sont devenues expertes dans la préparation

et finition des surfaces, comme Biocetis qui est spécialisé dans la fabrication de produits à base de phosphates de calcium à usage médical. La société développe des médias de sablage en HA et/ou β -TCP pour traiter les implants. Une alternative biocompatible et biorésorbable au classique corindon, susceptible d'être nocif pour le patient.

La société Maire-Didier, qui fabrique des instruments et des ancillaires, a développé, amélioré et validé différents procédés de traitements de surface comme le polissage électrolytique, le polissage manuel, le microbillage, la tribofinition et la passivation... qui permettent d'assurer une très bonne résistance à la corrosion des instruments traités.

Autre exemple, la filiale HMP du groupe Marle, a su développer une expertise unique dans le domaine du polissage d'instruments et d'implants orthopédiques. La société propose à ses clients différentes techniques de finition de surfaces telles que le polissage manuel, mécanique, robotisé, et électrolytique, qu'elle complète de mesure 3D, marquage laser, nettoyage et passivation.

Quant à l'antenne du laboratoire CRITT-MDTs, elle réalise plus de 90 % de son CA dans l'étude et la caractérisation des dispositifs médicaux.

L'écosystème se projette aussi dans le futur avec l'antenne de l'UTT, qui développe des procédés de traitement de surface par voies sèches (PVD, CVD) pour des applications liées aux environnements sévères.

Les matériaux en couches minces peuvent être déposés et caractérisés au Laboratoire de Nogent, commun avec le CEA. Celui-ci développe notamment des revêtements pour prothèses et/ou antibactériens. *pr*

www.cluster-nogentech.com

Le cluster Nogentech, avec sa division Prosthesis Valley, a intégré en juillet 2016 le réseau thématique de la santé #Health-Tech (French Tech), pour les dispositifs médicaux.



Une formation dédiée à l'étude clinique pour les ingénieurs du DM

Formation – Professeur à l'ISIFC, établissement bisontin qui forme des ingénieurs biomédicaux, Stéphanie François est responsable du module "investigation clinique". Dans le cadre de la Rentrée du DM, qui s'est tenue à Besançon en septembre dernier, elle a expliqué pourquoi l'enseignement des aspects cliniques était un élément essentiel du cursus. « L'ISIFC est aujourd'hui reconnu au niveau national pour son enseignement autour des problématiques réglementaires, a-t-elle précisé. Avec l'arrivée prochaine du MDR (nouvelle réglementation), les problématiques d'évaluation clinique doivent être connues par nos étudiants en sortie de formation. Je rappelle que l'ISIFC se veut être l'École d'Ingénieurs du dispositif médical. »



Stéphanie François à la Rentrée du DM 2016.

Depuis trois ans, le contenu de la formation, qui prévoyait déjà des enseignements autour des notions cliniques, a été revu et adapté, précisément sous l'impulsion de Stéphanie François. Aujourd'hui ce sont 40 heures qui sont enseignées en 2ème année à

tous les étudiants. En 3ème année, l'option bio ingénierie comprend également 30 heures pour un tiers des étudiants. Ces derniers ont comme mission de rédiger un protocole d'investigation clinique, revu et évalué par des professionnels.

Et la révision de ce programme a rapidement porté ses fruits, comme l'a explicité Mme François : « Nous avons rapidement intéressé les industriels à qui nous avons proposé de collaborer pour les aider à rédiger leur rapport d'évaluation clinique. De plus, nous travaillons en partenariat avec des médecins de CHU pour concevoir leurs investigations cliniques.

Nous constatons également que les offres de stages sur des missions cliniques sont en forte croissance et nous avons été ravis d'apprendre que sur les deux dernières promotions, un certain nombre de diplômés ont trouvé leur premier emploi dans ce secteur. Cela est bien la preuve que l'ISIFC répond à un véritable besoin industriel. »

isifc.univ-fcomte.fr

Source : Pierre-Edouard Saillard

Contrôle du mouvement FAULHABER

Ingénieurs, à vous de jouer

FAULHABER

NOUVEAU



WE CREATE MOTION

Séries de contrôleurs de mouvement FAULHABER MC 5004 / 5005 / 5010

Les nouveaux contrôleurs de mouvement FAULHABER vous permettent de contrôler plusieurs axes sans effort et de façon synchronisée avec les modes cycliques habituels CSP, CSV et CST. Optimisés pour la gamme d'entraînements de FAULHABER, ils tirent le maximum de chaque moteur FAULHABER – qu'il s'agisse d'un micromoteur C.C. ou d'un servomoteur C.C., sans balais ou linéaire. Nos produits sont dotés d'interfaces USB, RS232, EtherCAT et CANopen, vous assurant dès aujourd'hui des solutions d'avenir. Êtes-vous prêt pour l'industrie en réseau ? Avec FAULHABER, vous êtes de la partie.

www.faulhaber.com/mc/fr

Un nouveau cadre réglementaire pour les études cliniques

Fabien Leclercq du groupe AFCROs-DM

2016 a vu le contexte réglementaire des études cliniques profondément modifié. Loi du 26 janvier, ordonnance du 16 juin, méthodologies de références MR001 et MR003 de la CNIL et décret d'application de la loi Jardé le 17 novembre... L'AFCROs nous aide à y voir plus clair.

Source : AFCROs



Fabien Leclercq

Les « recherches impliquant la personne humaine » telles que l'entend l'article L1121-1 du code de santé publique comptent désormais trois catégories qui ont été redéfinies :

- les recherches interventionnelles,
- les recherches à risques ou contraintes minimales (anciennement soins courants),
- les recherches non-interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Le décret du 17 novembre réorganise les soumissions des études cliniques en créant une plateforme internet d'inscription centralisée, qui sélectionne par tirage au sort un comité de protection des personnes (CPP) auquel est soumis le projet d'étude. Il s'agit de la plateforme VRB qui enregistre provisoirement les premières inscriptions d'études depuis fin novembre (vrb.sante.gouv.fr). Dès le tirage au sort, le promoteur doit se rendre sur le site du comité pour prendre connaissance des délais requis et des attentes spécifiques, et pour envoyer son dossier au comité dans les temps afin de ne pas perdre son inscription.

Il convient donc de s'assurer d'avoir un dossier exhaustif en amont. Pour certaines études interventionnelles, la présence du promoteur est requise pendant la délibération du CPP : il faut l'anticiper quand le comité sélectionné est situé à l'autre bout de la France... Durant la période de mise en place en cours, des contacts précoces et suivis avec le comité sélectionné s'avèrent indispensables pour le bon déroulement de la procédure.

Nouvelles modalités de soumission pour les études observationnelles

Nouveauté importante, les recherches non-interventionnelles sont désormais soumises au même cadre que les recherches interventionnelles. En d'autres termes, les études non interventionnelles doivent être soumises à un comité de protection des personnes (CPP), et non plus au CCTIRS, et elles nécessitent l'obtention d'un numéro RCB auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

De ce fait, de nouvelles obligations sont créées, comme par exemple rassembler l'ensemble des CVs des investigateurs - parfois très nombreux - de ces études ou les certificats de marquage CE avant la soumission

de la demande d'autorisation. Les déclarations de ces études observationnelles s'avèrent plus structurées dans ces nouvelles modalités et donc plus longues à effectuer.

Enfin, une modalité de soumission est créée pour les études purement rétrospectives sur des bases de données existantes, via un nouveau comité, le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la santé (CEREES). Peu d'études sont aujourd'hui concernées mais elles sont appelées à se développer.

Pour les promoteurs, les mesures mises en place et la centralisation des déclarations constituent un progrès dans l'ensemble. Des questions demeurent sur les ressources disponibles au sein des comités pour assumer la charge liée en particulier aux nouvelles études non-interventionnelles. Des formations doivent encore être apportées aux membres des comités, notamment pour la mise en œuvre d'une procédure simplifiée destinée aux études non-interventionnelles. Il revient aux promoteurs de faciliter la tâche des comités en transmettant des dossiers conformes aux attentes - les CRO pourront avoir un rôle important à ce stade - et il conviendra d'être vigilant sur l'évolution des délais de traitement.

eg

www.afcros.com



La nouvelle plateforme internet centralisée d'inscription des études cliniques sélectionne un CPP par tirage au sort, peu importe son implantation géographique.

Source : © frank peters / Fotolia.com

Management des KOL : un outil stratégique pour réussir son étude (1/2)

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Dans ce 1er volet, Gérard Sorba nous explique pourquoi il est impératif de mettre en place une politique de gestion des KOL dans le cadre du développement clinique et de la commercialisation des DM. Cette gestion passe par une définition du rôle attendu et une planification précise des actions à mener.

Rappelons d'abord qu'un « KOL » (leader d'opinion clé en français) est généralement un médecin praticien hospitalier, qui mène en parallèle des activités de recherche pour le compte de différents fabricants. La communauté médicale accorde une grande crédibilité aux avis de ces personnes qui ont une expertise reconnue nationalement ou internationalement.

Pourquoi se poser la question de la gestion des KOL ? Le fabricant pense souvent que l'indépendance des KOL vis à vis de son entreprise l'empêche de mettre en place des règles de fonctionnement. Or, il est important d'une part que les KOL sachent ce qu'il attend d'eux et d'autre part que le fabricant puisse vérifier l'obtention des résultats attendus et mesurer son retour sur l'investissement. Mesurer une performance relationnelle et opérationnelle n'empêche pas de conserver l'indépendance des parties et de garantir l'absence de conflit d'intérêt.

Le management du KOL obéit à plusieurs règles méthodologiques qu'il convient de suivre :

- exprimer ses attentes par rapport au(x) KOL,
- être d'accord sur le rôle de chacun,
- définir les outils de mesure du partenariat,
- définir les outils de communication éventuels,
- définir le bénéfice attendu du KOL et celui de la structure industrielle à la fin du projet.

Dans le développement clinique et la commercialisation des dispositifs médicaux, les champs d'intervention des KOL peuvent être nombreux. Ils peuvent par exemple inclure :

- le conseil dans la rédaction et la mise en place d'un protocole,
- l'animation d'un comité d'experts thérapeutiques,
- la réalisation de tests cliniques préalables dans le service du KOL,
- le recrutement de confrères investigateurs,
- la validation de l'analyse des données cliniques,
- l'animation de réunions de formation à l'utilisation du DM,
- la signature d'articles médicaux,
- la présentation dans des congrès médicaux,
- l'animation de Comités de surveillance.

Ce spectre important d'interventions montre bien qu'il est fondamental de préciser dès le premier contact, quel va être le domaine d'intervention du KOL et quel est le but recherché. Le KOL n'est pas un « couteau suisse » qui pourra faire tout ce qu'on lui demande.

Il s'agit ici de définir les étapes intermédiaires éventuelles et surtout de vérifier par un questionnaire adapté si le KOL est en accord avec 100 % des propositions. Cette démarche permettra au KOL,

s'il existe des freins éventuels à la réalisation de certaines actions, de les exprimer et au fabricant d'y apporter sa réponse.

Définir le rôle attendu du KOL permet à la fois de bien vérifier que cette attente est bien exprimée mais aussi qu'elle est comprise par le KOL. Ce dernier pourra alors mesurer l'impact en termes de temps passé, d'organisation personnelle ou d'implication de son service, la faisabilité de la mission mais aussi les conséquences éventuelles sur le plan de sa notoriété. Tout ceci conditionnera la motivation et la disponibilité du KOL.

Souvent, les KOL impliqués dans des partenariats industriels se plaignent du flou de leur rôle et de l'absence de mesure d'un éventuel résultat qui, pour eux, est fondamental en termes de notoriété.

Planifier pour pouvoir mesurer l'avancée du projet

Sur le plan de la méthodologie, il est intéressant d'établir une planification des moyens à mettre en œuvre comprenant une liste exhaustive des actions programmées. Pour chaque variable d'action, un échéancier sera établi ainsi qu'une définition de la personne responsable, qu'il s'agisse du KOL, d'un membre de son équipe, ou d'une autre personne. Cette planification apportera une transparence sur le rôle de chacun et permettra de mesurer l'avancée du projet. Elle présentera l'intérêt :

- d'éviter les dérapages en termes de délai,
- d'éviter de bloquer le projet par la mise en place d'actions correctrices trop tardives et ainsi de décourager la bonne volonté du KOL,
- de mettre en place des contrôles qualitatifs réguliers qui seront fonction de l'avancement réel du projet et non de l'avancement théorique défini a priori,
- de faire régulièrement le point sur le projet sous forme de réunions ou de communications afin d'offrir une meilleure visibilité du projet au sein de l'équipe ou vis-à-vis de la structure industrielle, de l'environnement du KOL ou des autres confrères ou autorités.

Pour conclure cette phase préliminaire, il convient de préciser qu'il est fondamental que le KOL soit en total accord avec l'organisation proposée et qu'il participe sans réserve à toutes les étapes validées.

Le second volet de cet article évoquera les méthodes de mesure de la performance du partenariat avec le KOL et les outils de communication à mettre en œuvre. eg

www.multihealthgroup.com



Dr Gérard Sorba

Source : Groupe MultiHealth

DeviceMed

INFO

Les KOL travaillent en collaboration avec les fabricants de DM qui rémunèrent leurs travaux de recherche, leurs publications ou leurs déplacements. Leur collaboration s'étend sur plusieurs industriels afin d'éviter les conflits d'intérêt.

MENTIONS LÉGALES

Année 10 | Numéro 1

RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Faraj Abdelnour, Isabelle Chivoret,
Lionel Doris, Isabelle Douchet, Christophe Dupuy, Alexis Dussol,
Véronique Fröding, Henri Goris, Stéphane Guérin, Maël Le Berre,
Fabien Leclercq, Vincent Legay, Nicola Revellin, Gérard Sorba et
Najia Tamda

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 : Agentur Print/Online, Vogel Business Media

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

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

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

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

Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2017

Abonnement :

Par e-mail à : info@devicemed.fr
ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont
adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas
retournés.

Copyright :

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

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Vogel Business Media

Index des sociétés

A

ACIDIM 8
Admedes 26
AFCROs 66
Alprobotic 63
Aquitaine Science Transfert . . . 6
ARaymond 54
Arburg 13, 54
ASC Instrument 56
Aspec 69

B

BeMedTech 10
BGS Beta Gamma Service . . . 44
Biocetis 63
Bio-Stéril 45
Blaser Swisslube 19
Bühler Motor 47
Bürkert Contromatic 27
Business France 17

C

Cetim 14, 62
Clariant International Ltd 55
Cluster Nogentech 64
Comsol 32

D

Dassault Systèmes 26
DM Experts 18, 22
**DTP Holding SAS –
Plastibell** 55, 56
DuPont Performance Materials 57
Dürr Ecoclean 38

E

Elvesys 30
EPHJ-EPMT-SMT 35
Ercé Medical 57
Eurofins 55

F

Faveley Plasturgie 37
Faulhaber 50, 65
First Connection – Medi'Nov . . 16
Fisa 41, 43
Fresenius Vial SAS 20

G

Gide 24
GL Events – Enova 12
GL Events – Industrie . . . 13, 17
Groupe MultiHealth 67
GS1 16

H

Haydon Kerk 50
**Hong Kong Development
Council** 11

I

Icare 1
igus 47
IHI Ionbond Ag 58
Intercarat 63
Inventec Performance
Chemicals 42
ISIFC 65

J

JB Tecnic 51

L

Lee Company 5, 7

M

Mafac 43
MaTechPlast 43
Maxon Motor 51, 70
mdp 49
MedFit 15
MedTech Solution 14
Moving Magnet Technologies 46
MS Techniques 33
Multivac 39, 52

N

Namsa 40
National Instruments 30
**NGL Cleaning
Technology SA** 25

P

Pero France 42
PG Promotion – Intermeditech 13
Plastifrance 23
Porex Technologies 45
Portescap 48
Progress SAS 53
ProtoLabs Ltd 29
PureLab Plastics 33

Q

Qosina 2

R

Rollwasch Italiana Spa 59
Rösler Oberflächentechnik
GmbH 60
Rubis Précis 61

S

Serma Safety & Security 34
Simon Kucher 12
Stäubli Faverges 21
Sterimed 16
Stermed 45
Sterne SAS 9
Stratasys 37

T

Trelleborg Sealing Solutions . . 14
TSA Namiki 50
Türk duotec 17, 31

U

UBM – Pharmapack 52
Unimed SA 44
Use Concept 28

V

Vêpres Constructions 15
Vitasheet Group – Carolex . . 57

W

Werth Messtechnik France . . 3

Annonces en gras

ContaminExpo

LE 28, 29 ET 30 MARS 2017

PORTE DE VERSAILLES - HALL 6

15^{ÈME} ÉDITION

5 SALLES PROPRES
GRANDEUR NATURE

3 JOURS
DE CONGRES

1 ESPACE
DEMO & ACTU

1 ESPACE EAU

**LE SALON INCONTOURNABLE DE LA MAÎTRISE
DE LA CONTAMINATION ET DES SALLES PROPRES**

Réservez
votre badge
avec le code !

DEV17



L'économie a besoin de moteurs innovants. Nous les construisons.



Si les moteurs de l'économie étaient concrets, ce seraient des moteurs maxon. En effet, nos systèmes d'entraînement fiables, efficaces et puissants fonctionnent parfaitement, même pendant des périodes difficiles; ils assurent aussi, grâce à leur qualité exceptionnelle, la satisfaction de notre clientèle du monde entier. Chaque entraînement est configuré en fonction des souhaits personnels du client. C'est ainsi que, depuis plus de 50 ans, maxon est synonyme d'une précision sur mesure ainsi que d'un large réseau qui garantit la qualité suisse exceptionnelle dans le monde entier.

www.maxonmotor.fr

maxon motor

driven by precision