DeviceMed

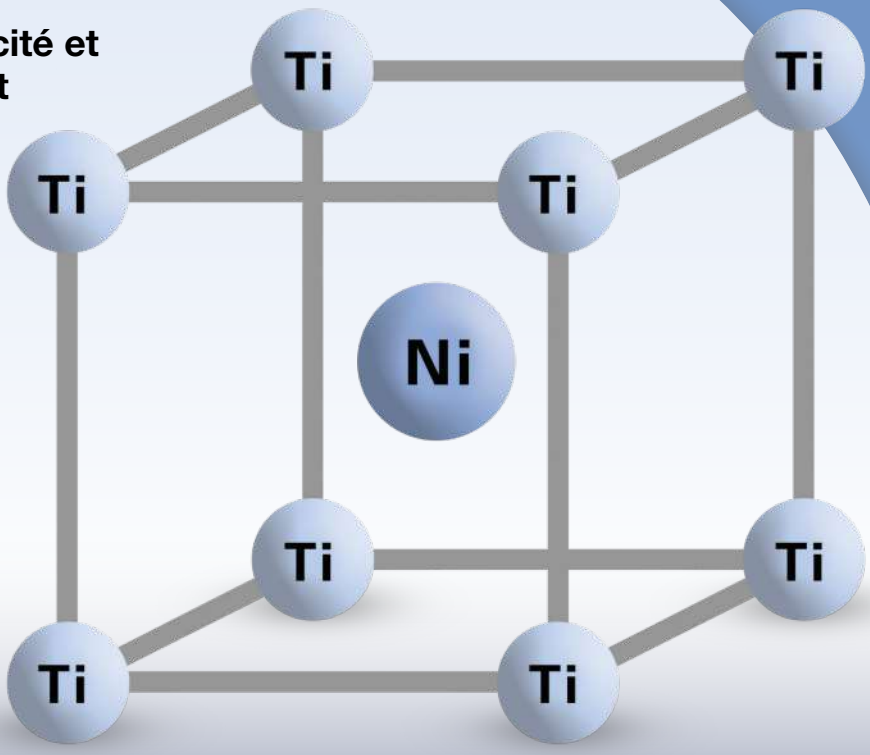
Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

4
www.devicemed.fr
Année 17 | Juillet/Août 2024
ISSN 2198-3410
Euro 11,–

Le Nitinol

Un alliage implanté depuis 35 ans

Ses propriétés de superélasticité et de mémoire de forme trouvent toujours plus d'applications



A.M.F.

www.nitifrance.com

GUIDE DE L'ACHETEUR 2024-2025

- Matières
- Composants
- Equipements
- Sous-traitance
- Gestion

19 catégories de fournisseurs

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Venez nous
retrouver aux salons :

NASS à Chicago
du 25 au 28 septembre

EUROSPINE à Vienne
du 2 au 4 octobre, Stand 18BE

ONE-STOP-SHOP

Contract manufacturer

EXPORTING
SWISS
EXCELLENCE
GLOBALLY

Acrotec
medtech

www.acrotec-medtech.com

EDITORIAL

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

Contrefaçon : la vigilance s'impose !

Phénomène en constante augmentation, la contrefaçon est un fléau qui peut toucher toutes les entreprises. En 2021, on a constaté une augmentation de 31 % des saisies de produits contrefaits par rapport à 2020.

Sur le marché du dispositif médical, on dispose de peu de données d'ensemble mais on sait que la période de la pandémie a favorisé le développement de certains produits illicites, par exemple des masques de protection respiratoire. Interpol fait état sur son site internet d'une saisie de plus de 34.000 masques contrefaits et de qualité inférieure.

Outre les dommages et intérêts, le contrefacteur encourt de sévères sanctions pénales susceptibles d'aller jusqu'à 4 ans d'emprisonnement assortis d'une amende de 400.000 € quand il a agi seul, des peines qui peuvent quasiment doubler lorsque la contrefaçon est réalisée en bande organisée. Ces montants, certes élevés, peuvent toutefois sembler dérisoires, lorsque des vies humaines sont en jeu.

Et qu'en est-il lorsque le dispositif médical contrefait est commercialisé à l'autre bout de la planète via internet ? Je vous invite à lire à ce sujet en page 6 l'article très intéressant de DM Experts qui m'a fait part des difficultés extrêmes auxquelles le fabricant continue à être confronté aujourd'hui, en dépit d'un rappel de produits de la MHRA*.

Heureusement, Internet apporte aussi de nombreux avantages au secteur des technologies médicales, en témoignent notamment toutes les applications développées dans le cadre des dispositifs médicaux connectés. Il favorise aussi la décentralisation des essais cliniques évoquée dans l'article du groupe AFCROs-DM en page 96.

Nous espérons en tout cas, en dépit de toutes les difficultés auxquelles vous êtes confrontés (avec une nouvelle réglementation à l'horizon, détaillée en page 10 !), que cette édition 2024-2025 de notre guide annuel de l'acheteur vous facilitera la tâche en matière de recherche de fournisseurs.

Bonne lecture à vous et bel été ensoleillé !

**MHRA : Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, „équivalent" de l'ANSM au Royaume-Uni.*

DOSSIER
FINANCEMENT P. 12

12 Un financement au plus bas, alors que le besoin en capitaux augmente

14 Startuppers, pensez à explorer aussi les voies de financement alternatives !

DeviceMed

A LIRE

Les collaborations étroites entre fabricants de DM et fournisseurs débouchent souvent sur de belles réussites. Comme on peut le voir en page 64.

Patrick Renard
Rédacteur en chef

ACCESSOIRES D'INJECTION ET DE PRÉLÈVEMENT

17 Nouveauté signée Qosina

ADHÉSIFS

18 Un adhésif pour le collage de dispositifs d'injection

19 Une colle aux propriétés adaptées à l'assemblage de biocapteurs

COMPOSANTS ÉLECTRIQUES / ÉLECTRONIQUES

22 Les biocapteurs imprimés au cœur des dispositifs médicaux de demain ?

23 Connecteurs à positionnement et verrouillage automatiques

23 Connecteurs combinant sécurité électrique et fiabilité mécanique

CONSEIL ET SERVICES

28 L'agilité dans l'industrialisation de DM : un défi nécessaire à relever

29 Une communication visuelle pour instruire et séduire

29 Aider les distributeurs à se mettre en conformité avec le MDR

30 Ariaq accompagne les fabricants de dispositifs médicaux en Suisse

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

36 Des solutions de haute technologie en tournage de précision

37 La lithographie à deux photons en niveaux de gris passe en 3D

38 Un équipement de nettoyage sous vide qui allie efficacité et économie d'eau

39 Des procédés de fabrication moins onéreux pour les implants

40 Les transferts au cœur des machines d'assemblage automatisé

42 Comment le nettoyage cryogénique est exploité dans le secteur médical

43 Fabriquer des implants bioniques à moindres coûts

FILTRES ET ÉLÉMENTS DE FILTRATION

44 Les paramètres essentiels pour concevoir un système de filtration

43 Porex s'engage pour l'écologie et obtient le label ACT

Source : © Robert Kneschke - stock-adobe.com; DeviceMed

LOGICIELS

49 Matlab exploitable avec Holoscan au profit de l'IA médicale

50 Logiciel de gestion de production à destination des start-up et TPE

51 Simulation de processus de moulage avec calcul des coûts

51 HyperMILL 2024 : un mariage officialisé entre CAO et FAO

MATÉRIAUX

54 Des matériaux de pointe pour des assemblages de haute précision

55 Joints, matelas et absorbants CEM en élastomère

55 Aérogel à base de cellulose imprimable en 3D

MESURE, TEST ET CONTRÔLE QUALITÉ

58 Banc de test et caractérisation d'un équipement de laboratoire médical

59 Comparateur optique dédié aux implants orthopédiques

60 Un outil d'inspection visuelle adapté au contrôle de vis auto-taraudeuses

61 Profilomètre 3D multitechnologies, compact et polyvalent

61 Un accord stratégique

MOTEURS ET TRANSMISSIONS

64 Une chaîne cinématique optimisée pour une radiographie 3D ultra-précise

PETITS COMPOSANTS D'ASSEMBLAGE

66 Des composants offrant une hygiène optimale

PLASTURGIE

72 Un mini-tag NFC directement intégré dans la matière du dispositif médical

DeviceMed

APERÇU DU MARCHÉ DES FOURNISSEURS

1. Accessoires d'injection et de prélèvement 16
2. Adhésifs 18
3. Composants électriques / électroniques 20
4. Conditionnement 24
5. Conseil et services 26
6. Equipements de production 32
7. Filtres et éléments de filtration 44
8. Impression et étiquetage 46
9. Logiciels 48
10. Matériaux 52
11. Mesure, test et contrôle qualité 56
12. Moteurs et transmissions 62
13. Petits composants d'assemblage 66
14. Plasturgie 68
15. Pompes, vannes et électrovannes 74
16. Salles propres 78
17. Sous-traitance 82
18. Stérilisation 92
19. Tubes et flexibles 94

73 Une résine adaptée au moulage de pièces médicales de précision

POMPES ET ÉLECTROVANNES

75 Une électrovanne à volume interne très réduit

76 Une pompe à membrane qui garantit un contrôle précis du vide

76 Electrovanne à membrane de séparation, discrète et intelligente

77 Solution complète de pompe péristaltique montée sur panneau

SALLES PROPRES

78 Un environnement contrôlé dans un espace confiné

78 Mesurer et visualiser le débit d'air d'une salle blanche

79 ISO 14644-4:2022 : un guide utile pour concevoir une salle propre

SOUS-TRAITANCE

88 Expert en implants et en ancillaires

89 Union Plastic accroît sa capacité de production de Vial Adapters

89 Traitements thermiques dédiés à la finition de micropièces

90 Coulée sous vide pour la production de pièces en petites séries

STÉRILISATION

93 Un nouveau site de stérilisation par rayons X chez Ionisos

TUBES ET FLEXIBLES

94 Solutions de production de fils, profils et tubes de haute précision

95 Un fil radio-opaque plus visible qu'un fil à anneaux de repérage

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 Éditorial

6 Réglementation

96 Études cliniques

99 Index des sociétés

99 Mentions légales

AMF, "contract manufacturer", vous aide à la conception et fabrique vos implants et ancillaires en Nitinol.
25 ans d'expérience sont à votre service pour vous conseiller conformément à vos applications.

AMF
Tél. 02 48 51 75 91
info@nitifrance.com
14 route de Quincy
18120 Lury sur Arnon, France
www.nitifrance.com

STERNE
EXSTO GROUP

FabLab
Moule éphémère | Prototypage 3D |
Impression 3D & 4D

Medical Technology Ireland

Rencontrez nous sur le **Stand 13**
Du **25-26 septembre**
Galway Racecourse - Irlande

Cavaillon (84)
contact.sterne@exsto.com
www.sterne-elastomere.com

Des milliers de DM contrefaits mettent en danger la vie des patients

Muriel Gonidec,
Directrice Générale
de DM Experts SAS

Phénomène massif qui touche tous les produits du marché, la contrefaçon est particulièrement dangereuse quand il s'agit de dispositifs médicaux. On le voit avec l'exemple du LifeVac, évoqué dans cet article par Muriel Gonidec qui aborde la problématique de la lutte contre ce fléau au niveau européen.

La MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) au Royaume-Uni a lancé, le 25 mars 2024, une alerte de sécurité (https://urlr.me/yLVqD) concernant des copies du dispositif médical LifeVac de la société LifeVac Europe Ltd.

Ce produit est destiné à désencombrer les voies respiratoires dans les situations d'urgence. Son fonctionnement est simple : connecté à un masque placé sur la bouche du patient, il est d'abord vidé de son air par une action de compression, puis une dépression est créée manuellement pour aspirer l'obstruction hors de la bouche.

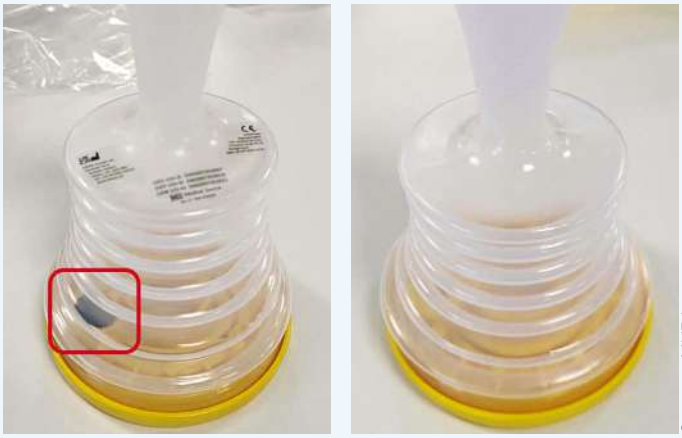
Le LifeVac est un dispositif de classe I selon la directive 93/42/CEE (DDM) et selon le règlement (UE) 2017/745 (RDM). Il est fabriqué soit en Grande-Bretagne (avec marquage CE et UKCA), soit aux États-Unis pour les marchés hors Union européenne. Les dispositifs contrefaits sont, quant à eux, fabriqués en Chine.

Un risque majeur d'étouffement

Certaines copies n'intègrent pas la soupape unidirectionnelle qui permet de vider le dispositif de son air avant l'aspiration. Résultat : au lieu d'être expulsé à l'extérieur, cet air va être envoyé dans les bronches, ce qui va repousser davantage l'obstruction à l'intérieur des voies respiratoires et rendre son extraction encore plus difficile, avec un risque majeur d'étouffement pour le patient !

Ces dispositifs contrefaits sont disponibles encore aujourd'hui sur plusieurs sites de vente en

A gauche, le dispositif original LifeVac équipé de la soupape unidirectionnelle. A droite, le dispositif contrefait sans soupape unidirectionnelle (et sans marquages).



Sources : MHRA

Sources : MHRA

Emballage d'un masque du kit LifeVac, original à gauche et contrefait à droite, avec marquage CE apposé illégalement.

ligne bien connus, et il est difficile, dans les annonces, de les distinguer des dispositifs originaux, qui sont également vendus sur internet.

Dès novembre 2022, LifeVac Europe a publié une alerte en français sur son site internet (https://urlr.me/SV4j7) pour signaler la présence de dispositifs contrefaits, expliquer les risques encourus, et fournir les explications nécessaires pour les distinguer des produits originaux.

Cependant, les ventes par différents canaux ont permis de mettre sur le marché des dizaines de milliers de produits contrefaits, qui constituent une véritable bombe à retardement.

Des marquages absents ou illégaux

Le LifeVac s'utilise avec un masque qui est, quant à lui, un dispositif de classe IIa selon la DDM et selon le RDM. Il est fabriqué en Chine.

Dans sa version originale, le masque dispose de marquages EC-REP pour le mandataire en Europe, et CH-REP pour le mandataire en Suisse : rien de tel dans le cas des masques contrefaits (qui sont également fabriqués en Chine). Une différence qui permet de les distinguer facilement.

On notera que ces produits contrefaits arborent le marquage CE 0123, apposé illégalement puisque le TÜV SÜD ne les a jamais certifiés.

Source : DM Experts

Muriel Gonidec

Lutte contre les DM contrefaits : une situation confuse en Europe

La "Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé" du Conseil de l'Europe a procédé en 2023 à une enquête européenne sur la falsification des dispositifs médicaux. Les résultats sont rassemblés dans un rapport (en anglais) qui a été rendu public le 28 novembre 2023 (https://urlr.me/Z1QNx).

Les réponses collectées confirment que la falsification des dispositifs médicaux en Europe est un problème majeur, mais que peu de données sont disponibles, avec des investigations et des poursuites qui restent rares. Les nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux, qui ont introduit l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) et la base de données EUDAMED, devraient faciliter le repérage des dispositifs falsifiés, mais ils ne sont pas encore pleinement opérationnels.

Par ailleurs, aucun consensus n'existe entre les pays européens sur le cadre juridique à utiliser pour les produits falsifiés : doivent-ils être déclarés comme incidents de matériovigilance ? Certains pays considèrent que la falsification (de dispositifs médicaux) ne relève pas du RDM, mais plus largement d'une réglementation générale sur les produits contrefaits. Les autorités en charge des contrôles correspondants sont différentes selon le cadre juridique retenu, ce qui explique le manque de coordination et d'échanges sur les produits contrefaits à l'échelle européenne.

Il reste donc encore beaucoup de progrès à faire dans la lutte contre ce fléau. A l'échelle individuelle, on retiendra qu'il faut être extrêmement vigilant lorsque l'on achète des dispositifs médicaux via des plateformes de vente en ligne, surtout s'il s'agit de dispositifs d'urgence destinés à sauver des vies. *pr*

www.dm-experts.fr

DeviceMed INFO

DMEXPERTS est une société de services de veille, formation et conseil, assurés par des experts seniors, qui s'engage depuis 10 ans dans la conformité réglementaire et normative auprès de tous les acteurs de la filière des dispositifs médicaux. Sa devise : « Ensemble, nous réussirons ! »

NAMSA

Tests et Essais Précliniques

Nos 4 laboratoires européens sont à votre disposition pour vos essais de **Microbiologie**, **Biocompatibilité**, **Caractérisation Chimique**.

Evidences Cliniques pour Dispositifs Médicaux et DM DIV

De la preuve de concept au suivi post-commercialisation, confiez vos évaluations et/ou investigations cliniques à une CRO alliant la **robustesse globale à l'agilité régionale.**

Accès aux Marchés pour les Dispositifs Médicaux et DM DIV

Accélérez stratégiquement l'accès aux marchés majeurs avec nos experts en affaires règlementaires, qualité, remboursement et commercialisation « à portée de main ».

UNLOCK THE WORLD OF MEDTECH

Get in Touch

NAMSA

AFNOR Certification : un espoir pour nombre de fabricants de DM français

Patrick Renard

AFNOR Certification est désormais le second Organisme Notifié (ON) français habilité à délivrer le marquage CE médical. Nous avons interviewé le directeur de son pôle médical, Thomas Lommatzsch sur cette désignation qui devrait faciliter l'accès au marché à un plus grand nombre de fabricants.

DeviceMed

INFO

On notera qu'AFNOR Certification ne s'est pas porté candidat à la désignation concernant le règlement (UE) 2017/746 pour les DM de diagnostic *in vitro*. « Ce n'est pas à l'ordre du jour à ce stade », a indiqué Thomas Lommatzsch.

Pouvez-vous nous rappeler les étapes qui ont mené à la désignation d'AFNOR Certification et pourquoi cela a pris plusieurs années ?

Après avoir élaboré un système qualité permettant de couvrir les exigences réglementaires, AFNOR Certification a déposé, auprès de l'ANSM, une candidature à la désignation au titre du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositif médicaux (RDM), en réponse à l'appel à candidature lancé par les autorités françaises, afin de contribuer à préserver les capacités d'action et d'innovation de la filière industrielle du secteur.

Cette candidature a fait l'objet d'une évaluation par l'ANSM, qui a transmis un rapport préliminaire à la Commission européenne, puis au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). La Commission et le GCDM ont ensuite désigné une équipe d'évaluation conjointe composée d'experts internationaux, afin de réaliser un audit des dispositions que nous avions mises en place. Suite à cette inspection, AFNOR Certification a proposé des actions, afin de traiter les constats et remarques identifiés. Ces actions ont ensuite fait l'objet d'évaluations successives par l'ANSM et l'équipe d'évaluation. A l'issue de cet exercice, l'ANSM a produit un rapport final et l'équipe d'évaluation conjointe a communiqué son avis définitif à la Commission. Cet avis a ensuite été transmis au GCDM, qui a alors émis sa recommandation sur la désignation.

Ce processus de désignation dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 peut sembler très long et complexe mais il est conçu à l'aune des exigences de qualité extrêmes attendues pour les dispositifs médicaux. Cela permet d'obtenir un niveau de confiance élevé dans les organismes ainsi désignés. Mais cela engendre aussi des délais plus longs que pour les processus de désignation dans le cadre d'autres textes européens prévoyant le marquage CE.

Par ailleurs, ce travail conséquent de désignation est parti d'une page blanche car AFNOR Certification n'était pas désigné suivant les directives qui régissaient auparavant l'obtention du marquage CE des DM, contrairement à la majorité des ON au titre du règlement.

Source : AFNOR Certification

Thomas Lommatzsch dirige le pôle médical d'AFNOR Certification.

Quel est le champ de désignation d'AFNOR Certification en termes de types de produits ?

Ce champ de désignation est consultable sur le site du système d'information NANDO de la Commission européenne (https://urlr.me/M3fGr). Il couvre les DM actifs et non-actifs, non-implantables. Nous avons initialement exclu les implantables, afin de concentrer nos ressources sur un nombre limité de catégories de dispositifs, pour maximiser nos chances de succès dans le cadre du processus de désignation.

Une fois que notre activité aura atteint un rythme permettant d'assurer sa pérennité, nous étudierons l'opportunité d'étendre notre champ de désignation.

Comment se positionne AFNOR Certification vis-à-vis de GMed ?

Le GMed est l'acteur français historique sur l'activité de certification des dispositifs médicaux. Il a contribué à préparer l'écosystème français aux évolutions réglementaires en cours, en ajustant le niveau des évaluations au niveau attendu par le règlement. Cette augmentation des exigences réglementaires, ainsi que du nombre de produits à certifier nécessitait de renforcer l'offre de certification en langue française, afin d'appuyer un secteur en plein es-

sor et de s'assurer que les patients puissent bénéficier des dernières innovations.
AFNOR Certification souhaite contribuer à cet effort collectif, qui vise à désengorger le marché, tout en assurant un niveau élevé des évaluations des DM. C'est dans cet esprit que nous percevons notre positionnement avec, je le crois, une volonté partagée d'assurer un dialogue entre ON, ainsi qu'avec les autorités. Il s'agit ainsi d'assurer une homogénéité du niveau des évaluations, et au-delà, de porter au niveau européen des positions françaises communes, notamment sur les enjeux à venir (AI Act, périodes transitoires, évolutions réglementaires...).

Que pouvez-vous nous dire des fabricants qui frappent à votre porte ?
Avant sa désignation, AFNOR Certification exerçait déjà une activité de certification suivant la norme ISO 13485. Parmi les entreprises certifiées figuraient des fabricants de DM basculant de la classe de risque I sous directive, à des classes de risque supérieures nécessitant l'intervention d'un ON. Ces entreprises ont naturellement été nos premiers contacts pour le marquage CE.
Suite à notre désignation, nous recevons désormais des demandes émanant d'autres entreprises, majoritairement des industriels français qui étaient jusqu'ici en contact avec des ON étrangers. Le fait qu'ils nous contactent valide l'intérêt d'avoir un nouvel ON français. La souveraineté sanitaire passe aussi par la possibilité d'avoir une offre de certification qui couvre le besoin de notre industrie, et en particulier du tissu très dynamique de start-up dans le secteur médical.

Vos ressources humaines sont-elles suffisantes pour faire face à la demande ?
Le désengorgement du marché de la certification des DM passe par la résolution du problème des ressources. Autrement dit, multiplier le nombre d'ON ne sera d'aucune utilité à ressources constantes. Il faut donc former de nouvelles personnes à l'évaluation de la conformité des DM. C'est ce que nous faisons avec des évaluateurs, auditeurs et spécialistes cliniques qui n'exerçaient pas cette activité jusqu'ici. Nos ressources, aussi bien internes qu'externes, permettent de couvrir les premières demandes reçues - c'était d'ailleurs l'une des exigences pour la désignation - mais il est évident qu'il nous faudra les accroitre.
Je profite d'ailleurs de cette tribune pour faire un appel à candidature à toute personne qui remplirait les critères énoncés au chapitre 3.2 de l'annexe VII du règlement (https://urlr.me/L9BS2) en termes de formation et d'expérience professionnelle notamment.

Il a été mentionné un intérêt particulier d'AFNOR Certification pour les DM embarquant de l'IA et les DM numériques. Qu'en est-il ?
Face au virage ambulatoire, au vieillissement de la population et à l'augmentation des maladies chroniques, l'innovation en matière de DM offre de réelles perspectives d'amélioration de la santé mais aussi d'essor d'une filière industrielle de pointe.
Ainsi, la transformation numérique du secteur de la santé s'accélère, avec une multiplication des DM connectés, ainsi que des logiciels et applications utilisés dans le cadre de l'e-santé. Beaucoup de DM

Source : Sergii Figurnyi - stock.adobe.com

AFNOR Certification a été désigné conjointement par l'ANSM et la Commission européenne pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux au règlement (UE) 2017/745.

embarquent aussi désormais de l'intelligence artificielle (IA). Ils entreront en 2027 dans le champ d'application du règlement européen sur l'IA (AI Act), dont le respect des exigences sera vérifié par les ON dans le cadre des évaluations de conformité, réalisées au titre du RDM.
Il apparait donc primordial que les ON soient prêts à répondre aux enjeux de cette transformation numérique, tant en termes de capacité, que de formation et de qualification de ressources spécifiques compétentes.

Comment voyez-vous l'avenir et que pouvez-vous conseiller aux fabricants de DM ?
Nous ne sommes pas encore sortis du tumulte né de la mise en application des règlements européens sur les DM. Pour autant, nous constatons une réelle implication des différents acteurs pour améliorer la situation, à commencer par l'administration, qui a œuvré au niveau européen pour sensibiliser la Commission aux difficultés rencontrées et proposé des programmes d'aides ambitieux à travers le plan d'investissement France 2030.
Mon inquiétude se porte désormais sur l'exploitation de l'extension de la période transitoire. De nombreux fabricants de dispositifs concernés par ces dispositions nous annoncent des dépôts de documentation technique proches des dates limites. Plutôt qu'un étalement des évaluations qui fluidifierait le traitement des demandes par les ON, cela pourrait conduire à créer à nouveau un goulot d'étranglement les mois précédant les dates limites. Même si je suis conscient des difficultés liées à l'établissement d'une documentation technique, j'invite les fabricants à anticiper autant que possible le dépôt de cette documentation.
https://certification.afnor.org

DeviceMed

INFO

AFNOR Certification est une entreprise du groupe AFNOR, qui réalise des prestations de services en certification et évaluation de produits, systèmes, services et compétences, délivrées sous des marques telles que AFAQ, NF, ou écolabel européen.

Les fabricants de DM ou leurs mandataires sont désormais tenus de procéder à la qualification d'une situation de risque au regard de l'état de santé du patient en lien avec l'indisponibilité d'un DM et d'en informer l'ANSM.

Source : © Maridav - stock.adobe.com

Une réglementation sur les pénuries de DM en cours de consolidation

Me Diane Bandon-Tourret, avocate associée du cabinet LexCase

Le sujet sensible des pénuries de dispositifs médicaux a fait récemment l'objet d'initiatives en droit européen et en droit national. Moins contraignantes qu'en matière de médicaments, celles-ci nécessitent encore des précisions réglementaires pour être pleinement effectives. Le point avec LexCase.

Source : Lexcase

Diane Bandon-Tourret

À l'échelle nationale, les prévisions de l'article L5121-5-1 du Code de la santé publique (CSP), introduites par la loi n°2023-171 du 9 mars 2023 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture, s'articulent autour de l'impact de l'indisponibilité d'un dispositif médical (DM) sur l'état de santé des patients. S'agissant des DM de diagnostic *in vitro*, des dispositions identiques sont transposées à l'article L. 5221-7 du CSP. Ces dispositions ont pour objet de suppléer la procédure de gestion anticipée des ruptures et risques de rupture dans la disponibilité des DM et DMDIV dits indispensables de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui repose sur une démarche volontaire des fabricants.

Les nouvelles obligations des opérateurs concernés

Sont désormais consacrées des obligations d'agir et d'informer l'ANSM pesant sur les fabricants ou leurs mandataires ou toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution de DM, à l'exclusion de la vente au détail.

Plus précisément, les opérateurs qui prennent la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation d'un DM ou qui ont connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation doivent en informer l'ANSM, selon des modalités à définir par voie réglementaire.

Les opérateurs visés ou, à défaut, l'ANSM, sont également tenus de procéder, le cas échéant, à la qualification d'une « *situation de risque au regard de l'état de santé du patient en lien avec l'indisponibilité d'un DM* ». Faute de précision sur cette situation de risque, l'on peut présumer qu'elle pourrait être caractérisée dès lors que l'état de santé d'un patient serait susceptible de se dégrader faute de disposer du DM concerné.

Lorsqu'une telle situation est qualifiée, les opérateurs ont l'obligation de mettre en œuvre toute mesure utile et nécessaire anticipée visant à assurer la continuité de la prise en charge de l'état de santé du patient dans son intérêt, mesures qui seront également précisées par voie réglementaire.

Dans certaines situations précises ou lorsque les mesures susvisées n'auront pas permis d'éviter le risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient, les opérateurs doivent également effectuer

une déclaration du risque de rupture ou de toute rupture auprès de l'ANSM, dans des conditions restant à définir.

Dans tous les cas, les opérateurs doivent tenir à la disposition de l'ANSM les informations relatives aux qualifications des situations liées à l'indisponibilité de DM, aux risques identifiés de rupture dans leur disponibilité et aux mesures d'anticipation prises. Celles-ci lui seront également transmises à tout moment, à sa demande.

Des sanctions financières potentielles, qui restent à définir

L'ANSM est investie du pouvoir de prendre des mesures contraignantes lorsqu'elle identifie une situation à risque pour laquelle l'opérateur n'a pas mis en œuvre les mesures nécessaires ou n'a pas effectué de déclaration pour éviter la rupture et assurer la continuité de la prise en charge de l'état de santé du patient dans son intérêt. Ce pouvoir s'exerce après consultation des parties prenantes que sont les opérateurs, les professionnels de santé et les associations de patients et d'usagers du système de santé.

Enfin, le fait, pour les opérateurs de ne pas informer l'ANSM d'un risque de rupture ou de toute rupture dans la disponibilité des DM dans les conditions exposées constitue désormais un manquement soumis à sanction financière. Seule l'adoption des décrets d'application annoncés permettra de connaitre la pleine mesure des attentes à l'égard du secteur des DM en France et de rendre le mécanisme opérationnel.

Des initiatives au niveau européen

En droit européen, les initiatives se sont également multipliées. Parmi elles figure l'adoption du Règlement (UE) 2022/123 instituant une surveillance renforcée des pénuries de DM pouvant survenir au cours d'une urgence de santé publique et une coordination de la gestion desdites pénuries.

A également été créé un groupe de pilotage exécutif dédié aux pénuries de DM relevant de l'EMA (European Medicines Agency) visant à prévenir et gérer les pénuries de médicaments et de DM considérés comme critiques.

L'EMA et la Commission européenne sont par ailleurs mobilisées sur ce sujet via, notamment, l'élaboration d'une liste des DM critiques et la nécessaire coordination des États membres.

Enfin, le Règlement publié le 24 mai 2024 modifiant les règlements 2017/745 et 2017/746 du 24 mai 2024 exige désormais des fabricants qu'ils signalent les pénuries potentielles de DM et DMDIV critiques. *eg*

www.lexcase.com

DeviceMed

INFO

Implanté à Paris, Marseille et Lyon, le cabinet d'avocats LexCase assiste ses clients dans le cadre de l'application de la réglementation propre au secteur des produits de santé, notamment en matière de recherche, d'accès au marché, de distribution, de communication et de suivi post-commercialisation.

ARIAQ

Votre partenaire en formations et conseil dans les dispositifs médicaux

Présent depuis plus de **30 ans** dans le domaine de l'Assurance Qualité, **ARIAQ** est un institut de **formation** et **de conseil** au service des fabricants, sous-traitants et établissements de santé.

Formations Assurance Qualité

- Contrôle qualité des dispositifs médicaux
- Auditeur interne ISO 13485
- Gestion des risques ISO 14971
- Non-conformités et CAPA
- Gestion et audit des fournisseurs
- Salle propre ISO 14644
- Maîtrise de la contamination et stérilisation des dispositifs médicaux
- Evaluation biologique selon ISO 10993-1
- ....

Formations Affaires règlementaires

- Pratique de la norme ISO 13485:2016
- Règlementation (UE) 2017/745-746
- Règlementation US (FDA)
- Maîtrise des changements et impact règlementaire
- Constitution d'une documentation technique
- Surveillance du marché après commercialisation (PMS) et matériovigilance
- ...

Activités de conseil

- Stratégie règlementaire
- Mise en place QMS ISO 13485
- Audits
- Plan de remédiation CAPA
- Revue documentation technique
- Mise en relation avec organismes notifiés

Nouveauté 2024
Nouveaux cursus certifiants reconnus en Europe « **Quality Assurance Specialist** » et « **Regulatory Affairs Specialist** »

Certification
saq

Nos formations

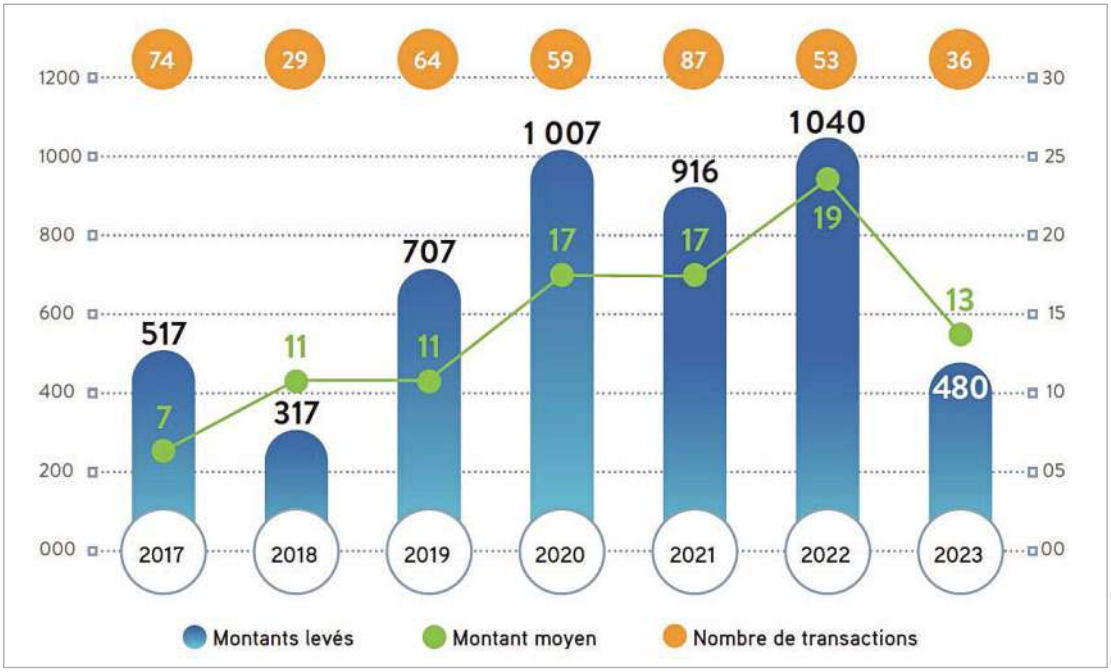
mickael.bregand@ariaq.ch

ARIAQ SA | Avenue des Découvertes 12 - 1400 Yverdon-les-Bains - Suisse | +41 24 423 96 50 | www.ariaq.ch | contact@ariaqch

Un financement au plus bas, alors que le besoin en capitaux augmente

Evoqué brièvement dans les synthèses que nous avons faites des "Panoramas" du Snitem et de France Biotech dans les deux numéros précédents, le recul du financement dans le secteur de la santé mérite qu'on y revienne plus en détail. C'est en effet devenu une préoccupation majeure pour nombre d'entreprises du dispositif médical en France.

Montants levés sur la base des informations publiques (en M€). Ces chiffres n'incluent pas certaines opérations dont les montants sont confidentiels.



Source : Snitem

Rappelons d'abord que le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) a présenté, en février dernier, l'édition 2023 de son "Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France". Le même mois, France Biotech (l'association des entrepreneurs de l'innovation en santé) dévoilait son "Panorama France HealthTech 2023", étude annuelle dédiée aux start-up et PME françaises des technologies innovantes de la santé. Une étude plus large qui couvre les biotechnologies et les technologies médicales.

Les deux Panoramas dressent un bilan du financement en 2023, en s'accordant sur le fait qu'il est en net recul par rapport aux années précédentes. Cela se vérifie tant en France qu'au niveau international. Il faut dire que les trois années précédentes avaient bénéficié d'un contexte post-covid et macroéconomique favorable. Les tensions géopolitiques survenues dans l'intervalle et l'évolution des taux d'intérêt ont maintenu les volatilités importantes et le scepticisme des investisseurs sur les valeurs technologiques. Sans parler de l'inflation apparue en 2023.

Au niveau international, le financement dans le secteur de la santé a baissé de 19 % par rapport à 2022 pour atteindre le niveau le plus bas de ces six dernières années (24 Md€ en capital-risque et introductions en bourse).

Ce recul concerne en majeure partie le capital-risque, qui accuse une baisse de 25 %, le secteur des dispositifs médicaux étant encore plus impacté que celui des biotechnologies selon l'étude de France Biotech.

Des levées de fonds en chute libre

En France, les montants levés en 2023 par les entreprises du DM ont totalisé 480 M€, après trois années autour de 1 Md€.

Cette baisse affecte l'ensemble des segments de marché, cotés et non-cotés, capital développement comme capital innovation. En nombre de transactions, la baisse de 2023 est tout aussi nette, avec 36 transactions sur l'année, contre une moyenne annuelle de près de 65 opérations sur les 3 années précédentes.

Le montant moyen par opération s'établit à 13 M€ en 2023, en repli lui aussi après une hausse presque continue depuis 2017. En effet, en l'espace de 6 ans, ce montant est passé de 7 M€ à 19 M€ en 2022, avant de redescendre l'an dernier. Certaines

entreprises ont tout de même réalisé quelques beaux tours de table, à l'instar de Moon Surgical (51 M€), Tissium (50 M€) ou Carthera (38 M€).

Le Snitem rappelle que l'écosystème des investisseurs du marché non-coté est essentiellement constitué d'acteurs français, de fonds d'investissement, de réseaux de business angels et de quelques industriels. Qu'il s'agisse du capital innovation ou du capital-développement, la base d'investisseurs est éclatée, avec les 5 premiers acteurs (hors business angels) portant environ 45 % des financements de capital innovation (Bpifrance, Sofinnova, Eurazeo/Kurma, BNP Paribas et IRDI).

Pas mieux pour les sociétés cotées

Il n'existe en France que 30 sociétés cotées spécialisées dans le secteur du dispositif médical (sur un total de près de 1400), dont 2 grands groupes (EssilorLuxottica et bioMérieux) et 28 PME. Près de 40 % de ces dernières affichent aujourd'hui une capitalisation de taille réduite. Le parcours boursier des sociétés tricolores du DM s'avère d'ailleurs être difficile, puisque 22 d'entre elles ont des cours de bourse inférieurs à ceux de leur introduction (IPO)

Ce n'est pas une spécificité française car France Biotech souligne qu'au niveau international, les valorisations des entreprises du DM sont au plus bas depuis la crise financière de 2008.

En France, l'activité sur le marché coté s'est sensiblement réduite depuis 3 ans pour les entreprises du dispositif médical. La dernière introduction en bourse remonte à 2021 (Affluent Medical). Quant aux montants levés sur les trois dernières années, ils se sont établis (hors transaction DBV Technologies de 180 M€ en 2022) à moins de 100 M€ par an contre plus de 300 M€ par an sur les 3 années précédentes (2018-2020).

Des besoins pourtant croissants

D'un point de vue général, les besoins en capitaux des entreprises augmentent en raison des exigences de plus en plus marquées sur les plans réglementaire, R&D, RH, export... D'après France Biotech, 46 % des entreprises du DM rencontraient des difficultés en matière de trésorerie fin 2023, et 57 % anticipaient des difficultés pour refinancer leur société.

Malheureusement, le contexte difficile d'accès aux capitaux ressort clairement dans les sondages effectués par le Snitem auprès des industriels. D'après le syndicat, 71 % des entreprises du DM indiquent observer une baisse des accès aux financements, qui entraine un risque de déficit de compétitivité des entreprises du DM. Le marché évoluant rapidement, elles sont pourtant 27 % à rechercher du financement pour leur expansion géographique et près de 20 % pour financer leurs besoins en R&D.

Parmi les nombreuses raisons évoquées pour expliquer les difficultés de levées de fonds, figurent en premier lieu le manque de financeurs (68 %), suivi par le manque d'attractivité des offres de financeurs (11 %). De manière générale, France Biotech fait état d'investissements devenus plus sélectifs dans le secteur de la santé. *pr*

https://www.snitem.fr
https://france-biotech.fr

DeviceMed

INFO

Le Panorama du Snitem indique qu'avec le plan d'investissement France 2030, Bpifrance a financé 250 projets développant des DM, pour 328 M€, en 2023. C'est 50 % de plus qu'en 2022. Cela regroupe les financements de la stratégie d'accélération santé numérique, du plan dispositifs médicaux et du volet structurel pour des projets de dispositifs médicaux.

Sans les financements nécessaires, une innovation ne verra malheureusement jamais le jour, même si son potentiel est énorme.

Source : © Oleksandr Dibrova - stock.adobe.com

Startuppers, pensez à explorer aussi les voies de financement alternatives !

Christophe Tézenas du Montcel, consultant en levée de fonds pour le secteur de la santé chez Rainmakers & Partners

La levée de fonds est l'une des difficultés majeures auxquelles sont confrontées les start-up. Même si la démarche n'en demeure pas moins complexe, il existe des solutions auxquelles elles ne pensent pas toujours. Le point avec Christophe Tézenas du Montcel.

Les entreprises lauréates de la nouvelle promotion French Tech Next40/120 ont été annoncées. On y retrouve les stars des dispositifs médicaux, avec entre autres Doctolib (dont on peut douter qu'elle soit encore une start-up...), MoonSurgical, CoreWave, DNAScript, Medadom, Tissium,...

Ce programme a pour but de donner un (gros) coup de boost aux start-up sélectionnées afin de les aider à devenir des leaders mondiaux.

Les lauréates ont été sélectionnées sur la base de leur potentiel de croissance, de l'innovation portée et... de leur succès dans leurs levées de fonds ! Car, il faut bien l'admettre, votre start-up peut porter une innovation fantastique au potentiel énorme, si vous ne trouvez pas les financements nécessaires à son développement, il vous restera toujours les souvenirs et la tranquillité d'esprit de ceux qui ont osé et donné le meilleur d'eux-mêmes (remarque un brin cynique, il est vrai...).

Mais revenons-en aux lauréates. Ces start-up ne sont pas là par hasard. Elles représentent effectivement le fleuron de l'industrie des technologies médicales en France, secteur dans lequel notre pays excelle au niveau international.

Dans cette compétition mondiale, hyper sélective, les « *winners take it all* ». Et ceux qui ne sont pas sur le podium restent dans les ténèbres et accumulent les difficultés..., alors même que leur valeur intrinsèque est probablement du même niveau que celle des lauréates.

On pourrait établir ici un parallèle avec le classement ATP/WTA : la différence de niveau entre les 5 meilleurs(eures) joueurs(euses) de tennis du monde et les 95 autres du Top 100 est minime, mais seuls(les) les 4 ou 5 premiers(ières) captent les *spotlights*).

Source : Nicholas Schut photographie

Christophe Tézenas du Montcel

Quelles conditions réunir pour assurer son succès ?

Mais pourquoi ces start-up là ? Et quid des (milliers d') autres ? Celles qui ne sont pas sur le podium sont-elles inéluctablement vouées à végéter ou à disparaître ?

Le succès des lauréates est dû, entre autres, à des ingrédients connus, mis en recette de façon excellente par leurs équipes :

- un sous-jacent scientifique impeccable, soigneusement protégé dans une PI non moins impeccable ;
- des KOL de haute volée, qui sont reconnus par leurs pairs comme tels, même s'ils ne font pas l'unanimité – les différences de point de vue étant consubstantielles au progrès ;
- une équipe « au top », pour gérer l'exécution sans perdre de vue l'objectif premier... Cela n'est pas une mince affaire dans un environnement réglementaire non seulement très exigeant mais aussi très mouvant (en témoigne le tsunami que provoque le RDM 2017/745). Sans oublier un environnement financier ultra sélectif, aussi bien pour les fonds (qui doivent persuader leurs souscripteurs alors que l'investissement dans le « seed » ou les seriez A n'a pas un rendement supérieur à 5-6 %, pas si éloigné des taux des bons du trésor de la FED ou de la BCE) que pour les start-uppers. Ces derniers doivent convaincre les fonds, qui connaissent la dureté de la loi statistique sur le succès des MedTech...
- un financement sérieux et constant, de la part d'investisseurs conscients des risques et capables de suivre en trésorerie,
- et enfin un réseau...

Disposer d'un bon réseau : une condition essentielle

Il convient justement ici de s'attarder un peu sur ce dernier point. La compétition étant tellement intense, il est impératif de pouvoir s'appuyer sur un réseau de très bonne qualité (lui-même très connecté et aux poches profondes) pour enclencher les processus de financement. Les équipes qui ont accès à de tels réseaux partent avec plusieurs longueurs d'avance sur les autres. Ce n'est peut-être pas un hasard si la majorité des lauréates opèrent depuis la région parisienne, barycentre des réseaux français ; même si cette réalité est fortement en train de changer, notamment grâce aux efforts de

Bpifrance et de certains acteurs en région (citons en particulier les fonds locaux et groupes de *Business Angels*).

Les fonds d'investissement ne sont pas les seules solutions possibles...

Les start-up qui ne bénéficient pas des meilleurs réseaux sont-elles, pour autant, condamnées ? Non, bien sûr ! Mais il leur faudra probablement faire preuve de créativité pour trouver les fonds nécessaires à leur développement – jusqu'à ce que l'atteinte d'une étape cruciale les place sous les feux des projecteurs.

La bonne nouvelle est que le paysage du financement de l'innovation est assez vaste et diversifié en France. Certains réseaux de *Business Angels* (BA) ou des plateformes de crowdfunding peuvent apporter une partie des fonds nécessaires.

Ces investisseurs sont moins visibles (ils n'ont pas les moyens de l'être) et moins puissants (lever plus de 2 M€ par leur intermédiaire relève encore de l'exception). Néanmoins :

- ils existent, ce qui n'était pas forcément écrit d'avance,
- ils sont très friands d'innovation,
- ils peuvent en général patienter plus longtemps que les fonds,
- ils ouvrent assez volontiers leurs réseaux, aussi bien pour des sujets techniques que financiers.

Ces voies de financement peuvent paraître « de second ordre », mais un € en provenance d'un fond établi a la même valeur qu'un € en provenance d'un Club Deal local ou spécialisé. Précisons qu'un Club Deal est un groupe composé de quelques BA qui se réunissent pour investir sur un dossier précis.

Des investisseurs de plus en plus frileux face à l'évolution du marché

Une autre réalité, plus lointaine de l'écosystème de l'innovation, renforce l'attractivité de ces voies de financement alternatives aux fonds établis.

Le secteur des MedTech subit une consolidation massive depuis quelques années, puissamment poussé en cela par les évolutions réglementaires. La conséquence la plus visible est la diminution drastique du nombre d'acteurs majeurs. Cela se reflète dans la liste éloquente des rachats et fusions entre ces acteurs durant ces la dernière décennie : 48 sociétés emblématiques des MedTech ont été rachetées sur cette période. Le grand gagnant de ce mercato ? Medtronic, qui en a avalé 17 à lui tout seul ! (merci à David Mercier, fondateur de Strammer, pour son post LinkedIn très éclairant sur ce sujet).

Avec quel impact pour nos « petites » MedTech locales ?... la disparition de plusieurs acquéreurs potentiels !

En quoi cela représente-t-il un souci concernant le financement des start-up ? C'est simple : moins d'acquéreurs potentiels = exit plus incertain pour les investisseurs.

Dans un marché qui a délégué aux start-up la R&D auparavant intégrée dans les groupes, la diminution du nombre de ces derniers signifie que moins d'innovations seront portées jusqu'au marché : à l'instar des capacités industrielles, les compétences éminemment stratégiques de « Business Development » font aussi l'objet de synergies lors des rachats.

Pour résumer, il est nécessaire pour les start-up de s'ouvrir à toutes les possibilités de financement.

DeviceMed

INFO

Rainmakers & Partners est un réseau de consultants spécialisés dédiés à la levée de fonds.

Des cas concrets de financement alternatif réussi

Témoins de ces voies alternatives, quelques exemples tirés des contacts directs de l'auteur de ces lignes :

- cette start-up du domaine cardiaque, plutôt bien connectée à l'écosystème parisien, mais qui passe par un second tour de BA (proche du million quand même) ;
- ou encore cette start-up des équipements hospitaliers, surprise par le covid, qui a trouvé des débouchés dans l'industrie alimentaire pour alimenter le compte de résultats et la trésorerie jusqu'à avoir atteint la rentabilité comptable en 2023. Forte de son succès, elle reprend maintenant le fil de son développement initial, à destination des services de pneumologie ;
- et cette autre start-up, qui a développé une application d'IA pour que les équipements hospitaliers puissent se défendre seuls face aux *hackers*. Elle s'est développée en *boostrapping* (sans financements extérieurs) jusqu'à ce que sa solution convainque ce fabricant de tables de radiologie, qui propose maintenant cette dernière en option. Cette entreprise vient de débuter les discussions avec un Club Deal composé majoritairement de soignants hospitaliers pour accélérer son développement.
- jusqu'à cette start-up qui a choisi de passer en Redressement Judiciaire pour geler sa dette bancaire, et qui peut compter sur certains de ses associés, prêts à relancer le développement pour une application sans solution thérapeutique (cas un peu limite, certes...).
- et, pour finir sur un cas publié, Elixir Health (IA pour la fertilité féminine), qui a levé 2 M€ récemment, dont la moitié en Equity auprès de BA. C'était sa stratégie, et en aucun cas un pis-aller.

Ces exemples illustrent l'ingéniosité et l'agilité des start-uppers français. Ils appliquent leur expertise à développer des innovations techniques de premier ordre... et à imaginer des solutions de financement adaptées aux difficultés du contexte actuel. *eg*

www.rainmakers.fi

Source : © Nuthawut - stock.adobe.com

Certains investisseurs moins visibles et moins puissants peuvent apporter une partie des fonds nécessaires.

1. Accessoires d'injection et de prélèvement

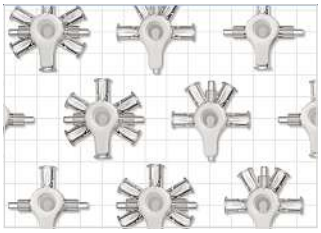
Source : Qosina

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters	Connecteurs IV
AISeal | www.alseal.net												
Arcom Industrie | www.arcom-industrie.com							●					
Bartels Mikrotechnik GmbH | www.bartels-mikrotechnik.de												
Bürkert France SAS | www.burkert.fr		●										
Carl Haas GmbH | www.carl-haas.com												
Cryla Group | www.cryla-group.com												
DirectMed SRL. | www.directmed.com									●	●		●
Dow Europe SA | fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions												
FaiveleyTech Annecy | www.faiveleytech.fr/fr												
FEMTOprint SA | www.femtoprint.ch							●					
Formulance SAS | www.formulance.com			●	●				●		●	●	●
FPSA | www.fpsa.com												
Infiplast | www.infiplast.fr												
ISO Med - FB Medical | www.fbmedical.fr							●	●				
Mecaplast SA | www.mecaplast.ch								●				●
MedNet GmbH | www.medneteurope.com							●		●	●		●
Minitubes | www.minitubes.com							●	●				●
MIP Medical Plastic | mip-plastic.com		●										
Novtec |												
NP Plastibell | www.clayens-np.com/healthcare	**69**											
Parker Hannifin France SAS | www.parker.com								●				●
PMB Plast | pmbplast.fr					●							
Progress Silicones | www.progress-silicones.fr	**73**		●		●	●				●	●	
Promepla | www.promepla.com						●	●	●	●	●	●	●
Qosina | www.qosina.com	**100**	●		●	●	●	●	●	●	●		●
Raumedic AG | www.raumedic.com						●		●	●		●	●
Röchling Medical Waldachtal AG | www.roechling-waldachtal.com					●	●	●	●	●			●
SGH Medical Pharma | www.sgh-medical.com					●							●
SMP | www.smp-moules.com					●							
Starlim Spritzguss GmbH | www.starlim-sterner.com					●	●				●	●	
STS Industrie | www.sts-industrie.com												
The Use Factory | the-use-factory.com												
Top Clean Injection | www.tcinjection.com					●			●				
Top Clean Packaging | www.topcleanpackaging.com					●							
Top Tech Silicone | www.topcleanpackaging.com/fr/page/injection-silicone-liquide			●									
Transluminal | www.medical.saint-gobain.com	**89**							●				
Trelleborg Sealing Solutions France | www.trelleborg-lifesciences.com			●		●	●		●				
Union Plastic | www.union-plastic.com					●		●		●			
Watson Marlow Fluid Technology | www.watson-marlow.com/fr												
Zehr | www.zehr.fr							●					

	Dispositifs de transfert	Distributeurs	Guides d'introduction	Kits d'hémodialyse	Kits de perfusion	Kits et composants de diagnostic	Kits IV	Matériaux composites pour tubes ou cathéters	Pièces d'accouplement	Pièces en silicone	Pinces	Poches	Robinets d'arrêt	Seringues et capuchons de seringues	Stents	Tubes en caoutchouc	Tubes PVC	Valves
			●															●
					●													
																		●
			●															
										●	●							
	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●	●		●		●
										●								
	●													●				
	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●		●	●	●	
											●							
					●	●												
								●				●		●				●
			●		●	●	●		●	●			●	●			●	●
								●	●						●			●
											●							
										●						●		
						●								●				
	●							●				●	●			●	●	●
						●												
									●	●						●		●
	●			●	●	●	●		●				●					●
	●	●				●		●	●	●	●	●	●	●		●	●	●
		●	●	●	●	●	●		●	●			●	●			●	●
								●	●				●				●	●
	●			●	●	●	●											
										●			●	●	●		●	●
										●				●				●
						●												
	●		●															
				●		●								●			●	
				●						●				●				●
										●								●
						●												
									●	●						●		●
				●	●	●	●							●			●	
												●	●					●
			●							●								

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Nouveauté signée Qosina



Source : Qosina

RondelO peut aussi être utilisé dans l'industrie des bioprocédés.

Perfusion – Spécialiste des composants OEM à usage unique pour les industries médicale et pharmaceutique, Qosina ajoute à son catalogue un nouveau **robinet d'arrêt multi-voies** baptisé RondelO. Celui-ci est destiné à moderniser les protocoles de perfusion grâce à une conception brevetée innovante.

Le RondelO se présente comme le premier robinet multivoies médical au monde capable de fournir une séquence en série de médicaments incompatibles en permettant un rinçage entre chaque perfusion différente. Ces robinets d'arrêt sont disponibles en 2, 4 ou 6 entrées avec raccords Luer et une conduite traversante pour le liquide de rinçage. Chaque raccord Luer est conforme à la norme ISO 80369-7.

Les spécificités du RondelO sont les suivantes :

- le rinçage est possible dans toutes les positions du robinet ;
- pas besoin de clapet anti-retour sur les lignes secondaires ;
- tout air peut être expulsé par une conduite secondaire ;
- le rinçage est automatique lorsque le robinet reste dans la même position ;
- l'amorçage est facile à effectuer sur toutes les lignes de perfusion.

Rappelons que Qosina répond aux besoins des secteurs médical et pharmaceutique en proposant des milliers de composants qu'elle détient en stock pour réduire les délais de mise sur le marché. Le catalogue intègre plus de 5 000 produits. *eg*

www.qosina.com

Source : Dymax

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB	Adhésifs acrylates	Adhésifs acryliques	Adhésifs anaérobies	Adhésifs conducteurs	Adhésifs de résine époxyde	Adhésifs polyesters
Addev Materials | www.addevmaterials.fr	●	●	●	●	●	●
Adhex Technologies | www.adhex.com		●				
Biesterfeld France SARL | www.biesterfeld.com						
Dow Europe SA | fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions						
Dymax Europe GmbH | fr.dymax.com						
Eleco Panacol - EFD | www.eleco-panacol.fr	●	●		●	●	
Elkem Silicones | www.elkem.com/silicones						
FT Polymer | ftpolymer.fr					●	
Gergonne Industrie | www.gergonne.com		●				
Henkel Technologies France | www.loctite.fr	●	●	●	●	●	●
IMCD France SAS | www.imcd.fr	●	●	●	●	●	●
Keol | www.keol-services.com			●		●	
Master Bond Inc. | www.masterbond.com				●	●	
NuSil | nusil.com						
Polytec France | www.polytec.fr	●	●	●	●	●	
Raumedic AG | www.raumedic.com						
Supratec Syneo | www.supratec-syneo.com	●				●	
Tecmatel | www.tecmatel.fr/fr	●	●	●	●	●	●
UV Industrie | www.uv-industrie.com						
Uwave | www.uwave.fr						
Wacker Chimie SAS | www.wacker.com						

Un adhésif pour le collage de dispositifs d'injection

Monocomposant – L'an dernier, Dymax s'est fait remarquer par sa technologie HLC (Hybrid Light-Curable) d'adhésifs hybrides photopolymérisables, et son produit biocompatible HLC-1000 qui permet un collage instantané dans les zones sombres et sur une large gamme de substrats, y compris les matériaux opaques et bloquant la lumière.

Le fabricant américain n'en a pas pour autant négligé sa famille MD d'adhésifs photopolymérisables "classiques", en l'enrichissant récemment du produit 1045-M. Conçu pour lier les substrats en verre, inox, SS, ABS et PC, il est particulièrement destiné à l'assemblage des seringues pré-remplies, des injecteurs en tous genres et des dispositifs à usage unique. Polyvalent, il a toutefois été spécialement formulé pour relever les défis associés à l'orientation des aiguilles, au débordement de matériau et aux temps de durcissement souvent longs avec les technologies existantes. Dymax promet ainsi aux fabricants un gain de productivité et un dépassement des exigences critiques en matière de force de traction et de qualité.

L'adhésif MD 1045-M a été spécialement formulé pour relever les défis associés à l'assemblage de seringues pré-remplies.

Source : Dymax

Caractérisé par une faible teneur en extractibles, le nouveau matériau a passé avec succès les tests de cytotoxicité ISO 10993 et répond aux exigences des normes de biocompatibilité applicables aux DM. Monocomposant, sans solvant et solide à 100 %, il offre une alternative écologique aux adhésifs à base de solvants ou d'époxy. De plus, sa faible viscosité (475 centipoises) permet un écoulement sur les composants en 10 secondes, contre plus de 30 secondes en standard actuellement.

La polymérisation peut se faire sous lumière UV et à large spectre, mais aussi en moins de 5 secondes sous LED à 365 nm, pour un traitement plus rapide et respectueux de l'environnement.

Caractérisé par un faible retrait, l'adhésif MD 1045-M une fois durci présente une surface semblable à celle du verre, résiste au jaunissement et supporte le nettoyage en autoclave ainsi que les méthodes de stérilisation Gamma et ETO.

Autre nouveauté à signaler, parmi les équipements proposés par Dymax : la station de travail RotoSpense 360, destinée au dosage de précision d'adhésifs de moyenne à haute viscosité, pour application sur le diamètre extérieur des tubes en plastique. Sa conception originale permet une utilisation à une seule main. Un atout qui se traduit par une réduction significative du temps et des ressources utilisées dans le dosage manuel. L'opérateur peut en effet garder sa main libre pour d'autres activités du processus d'assemblage des tubes, au-delà du dosage. *pr*

https://fr.dymax.com

	Adhésifs sensibles à la pression	Adhésifs uréthane	Bandes de collage	Colles à chaud	Colles activées à chaud	Colles aqueuses	Colles durcissables à la lumière	Colles durcissables aux UV	Colles hydrocolloïdes	Colles silicones	Colles thermoconductrices	Cyanocrylates anaérobies	Hydrogels adhésifs	Produits transdermiques	Ruban adhésif
	●			●	●	●				●		●			●
	●				●	●							●	●	●
	●							●		●				●	
										●					
							●	●							
							●	●		●		●			
	●									●					
								●		●		●			
	●									●					●
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	●			●			●	●		●	●	●			
							●	●		●	●				
										●					
	●	●				●	●	●		●	●	●			
										●					
								●		●		●			
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
								●							
							●	●							
										●					

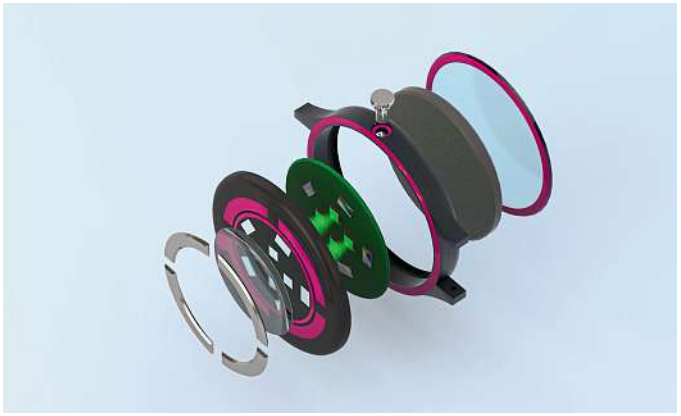
Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Une colle aux propriétés adaptées à l'assemblage de biocapteurs

Biocompatible – Fabricant allemand de colles de haute technologie, Delo Industrial Adhesives sert principalement les secteurs de l'automobile, de l'électronique grand public et des semi-conducteurs, mais compte se développer dans le domaine de l'électronique médicale. La nouvelle colle qu'il a mise au point, sous la référence Delo Monopox MG3727, devrait l'y aider.

Basé sur une colle éprouvée pour l'électronique grand public, qui durcit à basse température et résiste aux chutes, ce nouveau produit non cytotoxique est conforme à la norme ISO 10993-5, ce qui en fait une colle de qualité médicale.

Delo Monopox MG3727 est particulièrement adaptée à l'assemblage de biocapteurs, y compris les électrode d'ECG. L'inox jouant souvent un rôle central dans la conception de ce type de composant, Delo s'est assuré que sa nouvelle colle fonctionnerait bien avec ce substrat. Des tests ont en effet permis de démontrer qu'elle présentait une résistance à la compression et au cisaillement de 11 MPa.



Source : Delo

Vue éclatée de l'assemblage d'un biocapteur et d'une électrode avec les zones d'application de la colle surlignées en magenta.

Sans solvant et résistante à l'humidité, cette colle monocomposant présente un faible module de Young de 160 MPa, ce qui la rend résistante à la fissuration en cas d'impact. Sa faible température de transition vitreuse de -52°C lui permet de conserver ses propriétés sur toute la plage de température dans laquelle un capteur peut être utilisé.

Delo Monopox MG3727 prend 10 minutes pour polymériser complètement à une température relativement basse de 90 °C. De ce fait, elle convient particulièrement bien à l'assemblage de substrats sensibles à la chaleur. Avec une viscosité de 30 000 mPa-s, elle peut être appliquée à l'aide d'une aiguille pour une efficacité de production optimale. La fluorescence bleue permet un meilleur contrôle du processus en ce qui concerne la précision du dosage.

« Ce n'est qu'un des nombreux matériaux de qualité médicale que nous avons prévus », déclare Günther Witek, chef de produit pour l'électronique médicale chez Delo. « Plus important encore, nous allons apporter au marché notre expertise en matière de fabrication de semi-conducteurs, de miniaturisation et d'équipement, pour permettre à nos clients de fabriquer des produits innovants ». *pr*

www.delo-adhesives.com

3. Composants électriques / électroniques

Source : ODU

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils et services de contrôle	Batteries primaires et secondaires	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques	
Alcym | www.alcym.fr								
Alleima | www.alleima.com/en								
Alpes Instruments | www.alpes-instruments.com			●		●			
ALPhANOV | www.alphanov.com								
Analog Devices | www.analog.com								
Antares Vision | www.antaresvision.com								
Aplus Système Automation | www.aplus-sa.com								
Asica Groupe Prenveille | www.asica.com								
Axon' Cable | www.axon-cable.com								
Axon' Mechatronics | www.axon-mech.com							●	
BM Energie | www.bm-energie.com					●			
Canon Bretagne | www.canon-bretagne.fr								
Cicor Group | www.cicor.com								
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	**13**	●					●	
Congatec AG | www.congatec.com			●	●	●	●	●	
Creative Eurecom – Crossway Technologies | creative-crossway.fr		●						
CSEM SA | www.csem.ch								
Eff'innov Technologies | www.effinnov.com								
Elesa France | www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr								
Elpack | www.elpackpharel.com								
Emeda | www.emeda.fr								
Eolane | www.eolane.com			●			●		
Evolution Medtec | www.evomedtec.com								
Faulhaber France | www.faulhaber.com/fr			●				●	
FEMTOprint SA | www.femtoprint.ch							●	
First Sensor France SAS | www.first-sensor.com/fr								
Fischer Connectors | www.fischerconnectors.com							●	
HEF | www.hef.fr								
I2s | www.i2s.fr		●					●	
IDS Imaging Development Systems GmbH | fr.ids-imaging.com			●					
Keyence | www.keyence.fr							●	
Lemo France | www.lemo.com								
Locatis SA | www.locatis-electronics.ch								
maxon France | www.maxongroup.fr	**65**		●					
MPS Micro Precision Systems AG | www.mpsag.com/fr							●	
Odu France | www.odu.fr								
Ouest Medica | www.ouestmedica.com								
Pack'Aero Mecatronique | www.packaero.com							●	
Polycaptil - FCE | www.polycaptil.fr							●	
Powerbox | www.prbx.com					●			
PrintUp Institute | www.printupinstitute.fr								
SAB France | sab-cables.com		●					●	
SES Automation | ses-automation.fr			●					
Souriau | fr.souriau.com/en-en								
Statice | www.statice.com	**31**							
Tekceleo SAS | www.tekceleo.fr								
Tekin | tekin.fr								
Tronico | www.tronico-alcen.com			●					
Tronics Microsystems | www.tronicsgroup.com							●	
Valtronic | www.valtronic.com								
Viveris | www.viveris.fr								
VLAD | www.vlad.fr	**21**			●				

Composants électroniques	Composants optiques et opto-électroniques	Ecrans - Claviers	Éléments de construction	ESD (décharges électrostatiques) et EMC (compatibilité électromagnétique)	Prestations de fabrication en l'électronique	Produits et équipements informatiques	Recherche et développement en électronique	Systèmes embarqués	Techniques de fabrication et produits chimiques
							●	●	
●					●				
					●		●	●	
							●		
●									
						●			
●		●			●	●		●	
●					●		●	●	
●	●	●					●	●	
●									
●								●	
					●		●	●	
					●				
					●		●	●	
●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
					●		●	●	
							●		
●		●			●		●	●	
				●					
					●				
							●	●	
					●		●	●	
							●		
●					●		●	●	
	●						●	●	●
●	●								
●									
	●								
	●							●	
●									
					●		●		
					●		●	●	
●									
			●						
●							●	●	
●				●	●	●	●	●	
●					●		●	●	
●					●		●		
●									
					●	●	●	●	
							●		
							●	●	
					●		●	●	
							●		
					●				
					●	●	●	●	

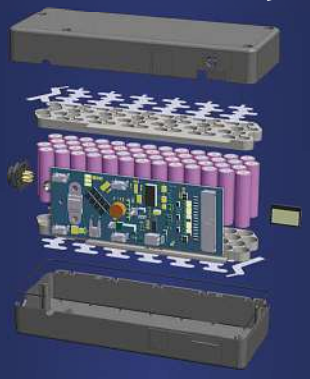
Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

VLAD BATTERIES - PILES

CONCEPTEUR & FABRICANT DE BATTERIES MÉDICALES

POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE CLASSE I, IIA ET IIB

ISO 13485 • ISO 9001 • ISO 14001



ÉLECTROCHIMIE
MÉCATRONIQUE
PROTOTYPAGE
HOMOLOGATION IEC & UN38.3
INDUSTRIALISATION
TRANSPORT

La FRENCH FAB

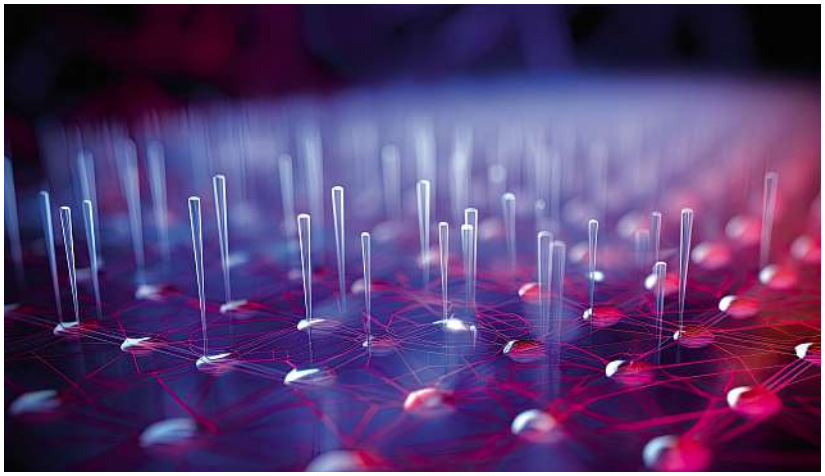
industrie@vlad.fr
Tél. 02 47 54 08 29
www.vlad.fr

Les biocapteurs imprimés au cœur des dispositifs médicaux de demain ?

Les capteurs et biocapteurs imprimés, connectés et autonomes, vont engendrer une modification des paradigmes du diagnostic et du monitoring physiologique. Ils ouvrent un champ d'innovation considérable pour les DM, comme nous l'explique ici Vincent Noël, CEO de Printup Institute.

Quelle est la différence entre un capteur et un biocapteur ?
Les capteurs sont des composants électroniques capables de déduire une grandeur physique à partir d'une grandeur mesurable. Les biocapteurs sont plus spécifiques et visent à quantifier des composés moléculaires.
Un biocapteur contient un élément d'origine biologique appelé bio-récepteur, utilisé comme élément de reconnaissance spécifique vis-à-vis de la cible (analyte) à doser. Le principe de fonctionnement demeure identique à celui d'un capteur. La quantification de la cible est obtenue grâce à un transducteur qui traduit l'événement de reconnaissance bio-récepteur / cible en un signal physique mesurable. Par exemple, un anticorps de capture est greffé sur une surface d'Au (transducteur) qui présente des propriétés intrinsèques sensibles à la structure de l'interface. Lorsque l'antigène se lie au récepteur, les propriétés changent (transduction).
Plus simples à fabriquer et à intégrer, peu consommateurs d'énergie et plus robustes que les biocapteurs optiques, les biocapteurs électriques ou électrochimiques sont à privilégier pour le développement d'outils de diagnostic nomades.

Dans quelle mesure ces biocapteurs vont-ils nous conduire à des ruptures technologiques ?
Les biocapteurs se révèlent particulièrement intéressants car ils peuvent être fabriqués avec des technologies d'électronique imprimée, qui offrent différents avantages : économiques (coûts de fabrication réduits), environnementaux (impression additive) et stratégiques (sur le territoire national et européen). De nouvelles fonctionnalités électroniques de localisation, de détection et de communication sont ainsi possibles.
Toutes les catégories de dispositifs médicaux devraient tirer bénéfice de cette technologie de biocapteurs imprimés. Parmi les exemples d'applications en phase de développement figurent des biocapteurs imprimés sur des lentilles de contact pour le monitoring de fonctions physiologiques, ou encore sur des pansements dans le cas de surveillance continue. De nombreuses autres possibilités sont envisageables.
Autre rupture technologique apportée par ces biocapteurs imprimés : la transformation possible de tout objet en dispositif médical. Fins, légers, solides, flexibles et conformables, ils sont intégrables sur ou dans tout type d'objet. Ceux susceptibles d'être au contact du corps humain, comme l'habillement ou le mobilier, peuvent alors servir de support de détection. Le champ n'est limité que par l'imagination.



Source : © Niki - stock.adobe.com

Les biocapteurs fins, légers, solides, flexibles, conformables sont intégrables sur ou dans tout type d'objet.

Source : PrintUp Institute

Vincent Noël

Peut-on considérer que la maturité de ces technologies de détection est suffisante pour un transfert industriel ?
Printup Institute est au cœur des récentes avancées dans le domaine des biocapteurs. Les stratégies de détection sont de plus en plus fines et conduisent à des performances analytiques remarquables, notamment en termes de sensibilité et de limite de détection. Toutefois, certains problèmes demeurent pour la détection de composés en très faible quantité (inférieure au nanomolaire) ou dans des milieux complexes tels que le sang.
Pour un grand nombre de composés d'intérêt, le champ d'innovation est ouvert. Dans l'écosystème de l'institut, le co-développement - praticiens, patients ou fabricants de dispositifs médicaux, industriels et chercheurs - accélère la mise sur étagère du dispositif. *pr*
https://printupinstitute.fr

DeviceMed

INFO

Porté par une équipe de recherche de l'Université Paris Cité, le projet Printup Institute a pour ambition de développer un écosystème autour de l'électronique imprimée dédiée au secteur de la santé, en agissant de la recherche fondamentale jusqu'à la fourniture de dispositifs médicaux.

Connecteurs à positionnement et verrouillage automatiques

Magnétiques – Bien connu sur le marché des interfaces de test de circuits électroniques, Cotelec se distingue également sur celui de la connectique, avec des solutions adaptées aux besoins du secteur médical. C'est le cas de la gamme de connecteurs magnétiques CO2XYZZ-MAG dont l'entreprise a décidé d'optimiser la conception.

Il s'agit donc d'une nouvelle génération proposée en version IP68 et fabriquée en plastique recyclé, pour répondre à la fois aux contraintes de sécurité et aux enjeux environnementaux. En outre, la gamme s'élargit pour proposer des versions de connecteurs à piston de 2 à 6 points avec fût à souder pour câblage sur fil.

Destinés à la transmission du signal, ces connecteurs sont dotés d'une fonction magnétique unique à positionnement et verrouillage automatiques garantissant des connexions et déconnexions faciles, rapides et fiables dans le temps, même après un grand nombre de manœuvres.

Source : Cotelec

Avec la gamme CO2XYZZ-MAG, un dispositif peut intégrer un connecteur facile à mettre en place et arrachable, tout en bénéficiant de la fiabilité des contacts à piston.

Bénéficiant d'une conception robuste et compacte, les connecteurs CO2XYZZ-MAG ont l'avantage d'intégrer une fonction de détachement qui empêche tout risque d'endommagement en cas de déconnexion accidentelle. Pouvant fonctionner à des températures extrêmes de -40 °C à +80 °C, ces connecteurs à piston sont aussi conçus pour résister aux chocs et vibrations.

Les connecteurs de la gamme CO2XYZZ-MAG ont ainsi été conçus pour satisfaire aux exigences les plus sévères aux niveaux technique, électronique et sécuritaire pour garantir des résultats de très haute qualité, comme c'est le cas pour les prises arrachables dans le médical.

Hormis leur capacité à offrir une connexion facilitée et une parfaite transmission des signaux haute fréquence ou haute intensité, Cotelec met en avant le fait que ces connecteurs magnétiques sont totalement adaptés aux environnements propres et stériles, comme on en trouve dans le milieu hospitalier.

Forte des très nombreux avantages affichés par la technologie des connecteurs magnétiques, l'entreprise française a effectivement de quoi répondre aux besoins des industriels du secteur de la medtech, avec des solutions sûres, particulièrement adaptées aux dispositifs et équipements médicaux portables comme les tablettes utilisées en salle d'opération.

On notera qu'hormis la fiabilité du contact, ces nouveaux connecteurs se caractérisent par un entraxe minimal de 2,54 mm, une faible résistance de 10 mΩ et un courant admissible de 10 A en continu par contacts. *pr*

www.cotelec.fr

Connecteurs combinant sécurité électrique et fiabilité mécanique

Basse tension – Fischer Connectors propose de nouveaux connecteurs *First Mate Last Break* dans sa série multibroches Fischer Core, pour offrir aux utilisateurs de DM des niveaux élevés de sécurité électrique, de fiabilité mécanique et de facilité d'utilisation en conformité avec la norme IEC 60601-1.

Comme son nom l'indique, le connecteur *First Mate Last Break* (FMLB) assure la mise à la terre permanente d'un système électrique grâce à la présence d'une broche plus longue que les autres, qui "s'enfiche en premier et se déconnecte en dernier". Ce mécanisme remplit un rôle de protection notamment contre les décharges électrostatiques, en acheminant les tensions parasites vers la terre pour éviter tout dommage à l'opérateur et au matériel, et pour assurer l'intégrité des données.

Les modèles Fischer Core FMLB sont disponibles en deux tailles de connecteurs (13 et 15 mm de diamètre), et trois configurations mixtes intégrant 12 ou 14 contacts, certains pour l'alimentation (jusqu'à 9,5 A) et d'autres pour les données (5 Gbit/s Ethernet).

Ces nouveaux connecteurs et les assemblages de câbles associés sont annoncés comme extrêmement robustes et durables, d'un point de vue mécanique comme en termes de conception. Ils sont étanches IP68, résistent à la stérilisation en autoclave et à la corrosion, et affichent une durée de vie de 10 000 enfichages. A cela s'ajoutent des systèmes de détrompage et de verrouillage garants de la sûreté des connexions.

« En plus de sa robustesse, notre série Fischer Core est réputée pour sa polyvalence, en termes de configurations de contact, de tailles de boîtier et de matériaux, mais aussi de systèmes de verrouillage », explique Alexandra Monchatre, responsable marchés et produits chez Fischer Connectors. « Cela facilite la vie des concepteurs, en particulier lorsqu'il s'agit de répondre aux différents besoins des utilisateurs de DM ».

Source : Fischer Connectors

Disponibles en deux tailles et trois configurations mixtes basse tension, les connecteurs Fischer Core FMLB intègrent une broche plus longue que les autres (figurée en rouge).

C'est le cas du dispositif de liposuccion de MicroAire Surgical Instruments (https://urlz.fr/r0P1), qui inclut 4 connecteurs Fischer Core FMLB et un câble surmoulé en silicone résistant à l'autoclavage. La pièce à main de l'équipement utilise un connecteur avec un mécanisme de verrouillage *push-pull*, tandis que la console utilise un connecteur *friction-fit* à l'autre extrémité du câble, pour répondre aux deux différentes conditions d'utilisation. *pr*

www.fischerconnectors.com/fr

4. Conditionnement

Source : ARaymondlife

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Contenants et matériaux d'emballage									
			Bouchons obturateurs	Bouteilles, verres et flacons	Coupelles	Couvercles	Film et feuilles	Matériaux pour blisters	Récipients pour le transport	Rouleaux	Sacs et poches	
AC Automation - Actemium | www.acautomation.fr												
Addev Materials | www.addevmaterials.fr			●				●					
Alcis | www.alcis.net												
All-Wrap Packaging Machinery | www.all-wrap.com												
ARaymondlife | www.araymond-life.com												
Automated Packaging Systems | www.autobag.fr											●	
Bio-Stéril SA | www.bio-steril.fr	**92**											
Blispac | www.blispac.fr								●				
Borflex | www.borflex.fr												
Canon Bretagne | www.canon-bretagne.fr												
Carolex | carolex.fr/fr							●	●		●		
Cartolux Thiers | www.topcleanpackaging.com/fr								●	●			
CF Plastiques | www.cfplastiques.com												
Cirra Packaging | www.cirrapackaging.com									●			
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	**13**	●										
DM Pack | www.dmpack.fr												
ECP SAS | www.ecp-cleaning.com												
Emerson Branson | www.emerson.com/fr-ch/automation/welding-assembly-cleaning												
Evertis Iberica S.A | www.evertis-evercare.com							●	●		●		
Folienwerk Wolfen GmbH | www.folienwerk-wolfen.de							●					
FPSA | www.fpsa.com					●							
HTI Med | www.hti.group												
Hupico | www.hupico.fr/fr												
Infiplast | www.infiplast.fr											●	
Lablabo | lablabo.com				●								
LCI Medical | www.lci-medical.fr												
Manudo Medical | www.manudo.com							●	●			●	
Maruani Ets J.R. | www.jrmaruani.com												
Mecaplast SA | www.mecaplast.ch			●	●		●						
Medical Group | www.medicalgroup.fr												
Medicoat SAS | www.medicoat.com												
Medistri SA | www.medistri.com												
MGA MedTech | www.mga-technologies.fr												
MIP Medical Plastic | mip-plastic.com		●										
Multivac France SAS | www.multivac.fr												
Nelipak Healthcare Packaging | www.nelipak.com						●		●			●	
Promepla | www.promepla.com												
Qosina | www.qosina.com	**100**	●	●	●	●						●	
Robotec Solutions AG | www.robotec-ag.com												
Röchling Medical Waldachtal AG | www.roechling-waldachtal.com												
Rose Plastic | www.rose-plastic.fr												
Ruetschi Technology | www.ruetschi.com												
Selenium Medical | www.selenium-medical.com												
Simagec - Sima Meca | www.simagec.com												
SinapTec | www.sinaptec.fr												
Sippex - Groupe Medippex | www.sippex.com											●	
Statice | www.statice.com	**31**											
Stäubli Faverges SCA | www.staubli.fr												
Steiger Galvanotechnique SA | www.steiger.ch												
Sterimed | www.sterimed.fr							●					
Steripac GmbH | www.steripac.com												
Stériservices SAS | www.steriservices.com	**93**											
Technoflex | www.technoflex.net			●								●	
Tecmatel | www.tecmatel.fr/fr										●		
Top Clean Injection | www.tcinjection.com			●									
Ulma Packaging | www.ulmapackaging.fr												
Union Plastic | www.union-plastic.com				●					●			
ViscoTec | www.viscotec.fr												

	Machines et équipements													Services								
	Bobines	Conditionnement en blisters	Encartonneuses	FFS	Machines à cloche	Operculeuses	Remplissage	Robots	Scelleurs	Scelleurs à ultrasons	Systèmes de remplissage de poches	Thermoformeuses	Transport des matériaux	Conception et développement	Conditionnement sous blisters	Emballage	Emballage stérile	Emballages préfabriqués	Ensachage	Etiquetage	Formage sous vide	Thermoformage
								●		●			●						●			
	●																					
														●	●		●		●			
				●									●									
														●	●	●	●					
											●											
															●	●	●	●	●	●		
														●	●	●	●		●	●		●
																●		●	●	●	●	●
														●		●						
				●											●	●	●					
		●				●			●			●		●	●	●	●	●				●
															●	●	●		●	●		
														●		●						
														●	●	●	●	●	●	●		
															●	●	●		●	●		
										●									●	●		
	●			●									●		●		●					
		●		●								●			●		●					●
														●		●		●	●	●		●
															●	●				●		
								●														
																●						
														●	●	●	●	●	●			●
				●					●													
									●			●		●	●	●	●	●	●	●	●	●
															●	●			●	●		
																●	●			●		
																●	●			●		
	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●			●								
															●	●						
		●		●	●	●		●				●										●
	●	●							●			●		●			●					●
														●	●	●	●		●	●		
								●						●								
														●	●	●	●		●	●		
														●		●	●					
														●	●	●	●	●	●	●		
														●	●	●	●			●		●
		●								●					●		●					●
								●														
	●																●					
														●	●	●	●	●		●	●	●
															●	●	●	●	●			●
																●				●		
														●								
		●				●		●				●		●	●	●	●	●	●		●	●
															●	●	●		●	●		
							●															

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

5. Conseil et services

Source : ©Web Buttons Inc - stock.adobe.com

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sue www.devicemed.fr	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Communication	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design et ergonomie	Développement commercial	Développement de produits	Emballage et conditionnement
AD-DM Consulting | www.ad-dmconsulting.com				●				●				●		
Adequat Expertise | www.adequatexpertise.com				●	●					●			●	●
AExiqual | www.aexiqual.com							●			●			●	●
Albhades | www.albhades.com	**3**												●	
Alcis | www.alcis.net				●	●									
ALPhANOV | www.alphanov.com													●	
Ariaq SA | www.ariaq.ch	**11**													
ASPE Conseil | www.aspe-conseil.eu				●	●								●	
ASPEC | www.aspec.fr														
Atessia | www.atessia.fr/fr/accueil				●	●				●	●	●		●	●
Biom Advice | www.biom-advice.com					●								●	●
Bio-Stéril SA | www.bio-steril.fr	**92**													●
Bpath | www.bpath.eu/fr				●	●								●	
CAP Compliance | www.capcompliance.fr				●									●	
CapQua Sàrl | www.capqua.ch														
CETIAT | metrologie.cetiat.fr					●									
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	**13**	●		●	●			●			●		●	●
Clinact – Groupe MultiHealth | www.clinact.com				●	●				●				●	
Clinfile – Groupe MultiHealth | www.clinfile.com														
Covartim | www.covartim.com					●					●	●	●	●	●
Créatemps | www.createmps.com	**47**													
Creative Eurecom – Crossway Technologies | creative-crossway.fr		●											●	
DM Experts | www.dm-experts.fr				●	●					●				
Eff'innov Technologies | www.effinnov.com													●	
Euraxi Pharma | www.euraxi.fr						●								
Eurofins Medical Device Testing | www.eurofins.fr/biopharma-product-testing														
Evamed | www.evamed.fr														
Filab SAS | www.filab.fr										●				
Groupe Efor | efor-group.com			●		●		●			●	●		●	●
Groupe MultiHealth | multihealthgroup.com				●	●				●					
I2s | www.i2s.fr		●											●	
Icare | www.groupeicare.com				●	●					●				●
Imascience | imascience.com						●								
Kapsikum | www.kapsikum.com					●				●					
MD101 Consulting | www.md101.io					●							●	●	
Medi-Link | www.medi-link.eu														
MIP Medical Plastic | mip-plastic.com		●									●		●	●
Namsa | namsa.com	**7**			●						●	●		●	●
Nexialist | www.nexialist.fr				●	●								●	
Philomec | www.philomec.com					●		●						●	
PMT | www.pmt-innovation.com	**80**				●	●						●		
Préiso Medical | www.preiso-medical.com	**27**	●		●	●				●	●				
Productec SA | www.productec.ch	**51**													
Rainmakers&Partners | www.rainmakers.fi														
SEC - Swiss Electronics Cluster | www.s-e-c.org						●								
Sigma Engineering GmbH | www.sigmasoft.de								●						
Snitem | www.snitem.fr														
Statice | www.statice.com	**31**			●	●								●	●
Strategiqual SAS | www.strategiqual.com				●	●					●	●		●	
Toxi Plan | www.toxiplan.com					●									
Transluminal | www.medical.saint-gobain.com	**89**												●	●

	Financement	Formation et formation continue	Gestion de projets	Gestion des essais cliniques	Informatique	Marketing	Organisation de salons et de conférences	Organismes notifiés	Production	Protection juridique	Prototypage	Recherche & Développement	Recherche clinique	Recrutement	Sécurité des appareils	Syndicat Professionnel	Traductions
			●	●		●											
		●	●														
		●			●			●	●			●					
												●					
			●									●					
											●	●					
			●														
		●	●	●								●	●				
		●					●										
		●	●									●					
		●										●	●				
									●								
		●	●								●	●					
		●	●														
		●															
		●						●				●					
		●	●	●					●		●	●	●				
		●	●	●	●	●							●	●			
			●	●	●								●				
	●	●	●	●	●		●	●	●		●	●	●	●	●		
									●		●	●					
			●						●		●	●					
		●															
												●					
			●			●							●				
		●															
			●	●	●								●				
			●									●					
		●	●	●	●				●			●	●		●		
		●	●	●	●	●							●	●			
									●			●					
		●							●								
			●														
	●			●		●						●	●				
				●									●				
									●		●	●					
		●	●	●		●						●	●				
		●	●										●				
		●	●									●					
	●						●										
		●	●	●													
									●								
	●																
		●					●										
		●							●			●					
																●	
			●						●			●					
	●	●	●									●	●	●			
												●					
			●						●		●	●					

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

PRÉISO

CONSEIL
ACCOMPAGNEMENT
FORMATION
EXTERNALISATION
AUDITS

Qualité
Réglementaire
Evaluation Clinique
Veille
PMS
Analyse de risques
Vigilance

Référentiels :
Règlements 2017/745 ; 2017/746 ;
ISO 13485 ; ISO 14971 ; IEC 62304 ;
ISO 60601 ; MDSAP ; FDA ...

French Healthcare
bpifrance

L'agilité dans l'industrialisation de DM : un défi nécessaire à relever

Stéphane Tampigny, Séverine Mollier, David Carrara et Alysée Flaut de Kickmaker

Comment la démarche agile, bien connue de l'univers du logiciel, peut-elle s'appliquer au développement d'un produit à composante matérielle, comme un DM ? Quels challenges y sont associés ? C'est ce que nous explique ici Kickmaker, agence spécialisée dans l'industrialisation de projets high-tech.

Source : Kickmaker

Kickmaker dispose de 4 micro-usines partagées à Grenoble, Lyon, Nantes et Paris, pour permettre le prototypage, l'assemblage et l'industrialisation de produits high-tech.

L'industrialisation de dispositifs médicaux (DM) est un processus complexe, qui permet de passer de la phase de développement à celle de production de masse, en garantissant une qualité constante du produit, ainsi qu'une réponse adaptée aux exigences règlementaires.

Ajouter de l'agilité dans ce processus permet de naviguer plus facilement dans un environnement d'évolution rapide des technologies, des normes et règlementations, et de répondre à la demande croissante de personnalisation et de modularité.

Bien ancrée dans l'univers du *software*, l'agilité représente des défis majeurs dans le cadre de l'industrialisation de DM en raison de spécificités, comme la fixation des spécifications *hardware* par opposition à leur nature évolutive dans le logiciel. La traçabilité documentaire, essentielle dans ce contexte, se révèle plus complexe à cause des flux de revue plus rigoureux. En outre, le cycle de vérification et de validation (V&V) associé aux DM avec du *hardware* tend à être beaucoup plus long que dans le développement logiciel. Mais des solutions émergent pour intégrer l'agilité dans le processus d'industrialisation de ce type de produits.

Privilégier des cycles de développement courts et itératifs

Caractéristique des méthodes agiles, le développement itératif permet aux équipes de décomposer le processus en cycles plus petits, de réévaluer et d'ajuster régulièrement le projet en fonction de l'évolution des besoins et du retour d'information. Il permet aussi d'éliminer les "specs" non nécessaires, et de réaliser, en environnement simulé, des tests utilisateurs de vérification et de performance stricts tout au long du processus.

Les enjeux de traçabilité et de flexibilité peuvent être résolus avec une méthode de gestion de projet propre. Comme habituellement, les étapes du cycle en V (spec, design, justification de design, plans de tests, rapport de tests), la gestion des risques et impacts (projet, produit, règlementaire), les changements (ECR/ECO/ECN) sont interconnectés, mais sont tracés au niveau d'une itération et pas seulement du projet complet. Les spécifications sont régulièrement mises à jour. Le risque d'erreurs à un stade avancé est réduit, avec une détection précoce des problèmes.

En pensant la conception du DM par briques indépendantes dès le début, on ajoute une possibilité d'évolutivité non négligeable. Les fonctionnalités sont séparées, notamment les médicales des non médicales, ce qui permet de re-documenter seulement le module impacté en cas de modification et d'ajouter des fonctionnalités en chemin.

Avec un prestataire en mode hybride

Lorsqu'un fabricant de DM travaille avec un prestataire externe pour l'industrialisation de son produit, deux modèles sont habituellement admis : l'assistance technique, qui laisse au client la responsabilité de s'organiser seul, et le modèle forfaitaire, peu favorable aux changements et évolutions.

Un troisième modèle est possible, sous une forme hybride : celui d'un centre de compétences. Il concerne des *scopes* bien définis, qui nécessitent davantage de flexibilité. Au démarrage du projet, un *backlog* complet de tâches à réaliser est dressé avec le client, auquel est attachée une équipe spécifique. Chaque membre de l'équipe est chargé selon un taux d'occupation, et un *sprint* sur les activités définies est réalisé tous les mois. À la fin du mois, les tâches effectuées sont listées et le *backlog* mis à jour : doit-on impliquer davantage de personnes ? Ou moins ? Les spécifications ont-elles évolué ? Les tâches sont ainsi définies et mises à jour mois après mois. Cette méthode ajoute beaucoup d'agilité dans la conception.

L'équilibre entre l'agilité et les processus rigoureux requis pour le développement de dispositifs médicaux est un aspect délicat mais nécessaire pour une mise en œuvre réussie. Si l'agilité du hardware ne sera jamais aussi flexible que celle du software, elle permet tout de même de créer des solutions innovantes et centrées sur l'utilisateur. *pr*

www.kickmaker.fr

DeviceMed

INFO

Entre cabinet de conseil et bureau d'études, Kickmaker est une agence de conception et d'industrialisation de produits high-tech, du prototype à la série. Elle se compose de 300 ingénieurs aux profils pluridisciplinaires, répartis dans 6 agences en France, en Asie, et aux États-Unis.

Une communication visuelle pour instruire et séduire

Animations 3D – La production de visuels réalistes et clairs est indispensable à la transmission d'un message efficace. Elle peut servir à vulgariser des contenus scientifiques, communiquer sur des avancées technologiques, informer sur les modes d'action d'un produit, ou encore convaincre des partenaires. Dans le contexte médical, des images scientifiques animées peuvent servir à expliquer aux patients, sans dramatiser, comment fonctionne la technologie qui sera utilisée lors de leur opération chirurgicale.

C'est sur ce créneau de la communication par l'image scientifique que se positionne l'agence Imascience, fondée par Christophe Martin.

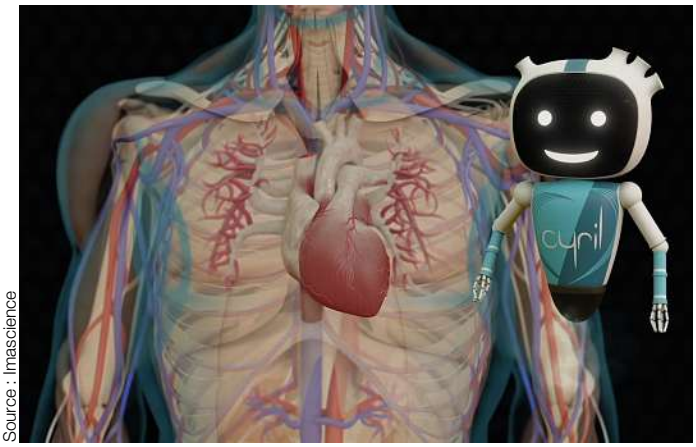
Entre autres projets dans le médical, Imascience a été missionnée par le CHU de Bordeaux et l'INRIA pour expliquer, de façon simple et précise, l'avancée que représente le logiciel MUSIC dans la chirurgie cardiaque. Capable de transformer les scans 2D en modèles tridimensionnels du cœur, ce logiciel révolutionne le traitement des arythmies cardiaques. Il permet aux chirurgiens de mieux comprendre les pathologies et d'intervenir avec une précision inégalée.

L'aventure 3D a commencé quand l'agence s'est rendue au cœur de l'action, à la rencontre des chercheurs et chirurgiens à l'origine de cette innovation, qui lui ont ouvert les portes de leur univers.

L'équipe d'Imascience a ainsi été guidée à travers les intrications de la technologie, en bénéficiant d'une vision éclairée de son fonctionnement. Armée de nombreuses notes prises sur place, elle a ensuite approfondi ses recherches pour saisir chaque nuance du logiciel MUSIC.

L'agence a opté pour une représentation narrative, plutôt que simplement explicative. L'objectif était de créer un film de 3 ou 4 minutes, compréhensible par tous, sans sacrifier la richesse scientifique du sujet. Pour rendre le récit non seulement instructif mais aussi séduisant, Imascience a imaginé une mascotte prénommée Cyril. Ce guide sympathique emmène les spectateurs dans un voyage fascinant à travers l'anatomie du cœur d'un patient, dévoilant les secrets de la technologie MUSIC du début à la fin. Cette approche a permis de démystifier le sujet complexe en le rendant attrayant et accessible à un public large et diversifié, mais surtout, aux futurs patients eux-mêmes. *pr*

https://imascience.com



Source : Imascience

L'animation créée par Imascience autour du logiciel MUSIC peut être visionnée en suivant le lien https://urlz.fr/r1o7.

Aider les distributeurs à se mettre en conformité avec le MDR

Réglementation – Depuis son application au 26 mai 2021, le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) a modifié l'organisation de travail de nombreux acteurs, de la constitution des dossiers techniques et cliniques à la mise au rebut des dispositifs médicaux en passant par la distribution et la surveillance.

Si, ces dernières années, l'attention a été essentiellement portée sur les acteurs majeurs tels que les fabricants, les sous-traitants, les organismes notifiés et les autorités compétentes, d'autres acteurs économiques intervenant durant la vie du dispositif médical ont été moins sollicités. Nous pourrions citer ici les mandataires, les importateurs, les distributeurs. Or, le MDR a introduit une nouvelle définition de leur statut en même temps que de nouvelles obligations. Notons que ces acteurs de la distribution ont désormais des profils très variés : centrales d'achat, pharmacies d'officine/hospitalières ou encore revendeurs de dispositifs. Les échanges avec ces protagonistes ont démontré qu'ils avaient peu de connaissances de ces nouvelles obligations européennes, voire aucune, et dès lors ne s'y conformaient pas.

C'est pour pallier ce manque d'information et pour apporter une solution technique concrète qui leur permette de satisfaire à leurs nouvelles obligations que Check'Op a décidé d'accompagner les distributeurs et les importateurs dans leur mise en conformité avec le MDR.

Créée par deux spécialistes du dispositif médical et basée à Lyon, Check'Op leur propose une offre de services très complète :

- Audit de l'existant pour établir le *gap analysis* vers la conformité européenne,
- Formations sur le règlement mais aussi adaptées à leur produit et/ou leur marché.

Et parce qu'une solution de services se doit d'être concrète, Check'Op a développé un outil logiciel SaaS avec une plateforme web et une application mobile iOs et Androïd.

Simple d'utilisation et intuitive, cette application permet d'assurer les étapes de vérification à réception des produits, la conformité documentaire et la traçabilité.

La solution offre également la possibilité d'assurer la surveillance du marché et la sécurité des produits grâce à son module de déclaration de matériovigilance.

Par ailleurs, toutes les données générées sont stockées dans un hébergeur de données de santé français. *eg*

www.check-op.com

Source : Check'Op

Check'Op a été co-fondée par deux consultantes expertes du DM : Eloïse Le Rolland (à g.) et Justine Carpentier (à d.).

Ariaq accompagne les fabricants de dispositifs médicaux en Suisse

L'industrie des dispositifs médicaux suit une courbe ascensionnelle depuis quelques années, notamment en Suisse. Ariaq, qui a adapté son offre à cette tendance, propose aux entreprises du secteur de nouveaux cursus de formation et un accompagnement sur mesure.

Source : © Fabio Principe - stock.adobe.com

Ariaq aide notamment les entreprises suisses du medtech sur le chemin de la certification de leur système qualité.

Créée en 1991 et basée à Yverdon en Suisse, Ariaq se définit comme un centre de formation et de conseil en termes de qualité et de performance. Pour ce qui est de la qualité, le fil rouge est constitué des normes ISO 9000 et suivantes, établies dès le milieu des années 80. Être compétent dans un domaine, c'est une chose pour une start-up ou une industrie, répondre à des normes en est une autre. Ariaq aide les entreprises sur ce chemin des certifications. « Pour les prochaines années, je souhaite qu'Ariaq révolutionne la qualité dans l'entreprise, sur l'ensemble de sa chaîne de valeur », lance Joachim Fernandes, le directeur du centre. Plutôt que de se focaliser sur les procédures, il propose un accompagnement transversal, qui balaie tous les secteurs d'activités, de la production au management en passant par la gestion des stocks, la communication ou encore les RH...

Dans ce paysage, la norme ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux fait office de figure de proue avec ses exigences élevées. « Ne pas y répondre, malgré son caractère non-obligatoire, c'est se couper du monde médical », rappelle Mickaël Brégand, Expert & Partner in LifeSciences chez Ariaq. Il ajoute : « c'est un gage d'Assurance Qualité pour tous les acteurs impliqués dans la chaîne de valeur jusqu'à l'utilisateur final, le patient ». Le but de cette norme : mettre à disposition des produits conformes aux attentes des clients et aux exigences règlementaires.

Rappelons ici que les industriels suisses sont soumis à une autre contrainte, liée cette fois au processus de mise sur le marché à proprement parler : le marquage CE, qui garantit la conformité aux exigences de sécurité et de performance d'un dispositif médical pour la population. Depuis 2001, la Suisse dispose d'une réglementation sur les dispositifs médicaux équivalente à celle de l'UE. La récente introduction des nouveaux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 impose aux entreprises helvétiques de s'y conformer pour l'obtention du précieux marquage CE. Mickaël Brégand souligne : « La Suisse fait preuve d'une grande résilience face à ces nouveaux défis règlementaires même si l'on dénombre encore de multiples difficultés d'approvisionnement sur le territoire. »

Une véritable culture de la qualité

Ariaq est une entité de la Swiss Association for Quality (SAQ). Dans cette optique, ce centre assiste les entreprises et établissements de santé suisses dans la mise en place facilitée d'une culture qualité, mais aussi dans le développement et la réalisation produits, jusqu'au suivi post-marché.

« Outre les expertises qualité et règlementaire apportées lors de nos missions, nous intervenons auprès des comités de Direction et collaborateurs pour accompagner les entreprises dans leur phase de changement (croissance, transformation, nouveau projet...) » précise encore Mickaël Brégand.

Des formations QARA mais aussi dédiées au développement durable

À côté de cette approche personnalisée, Ariaq propose aussi des formations : « Notre nouveau cursus certifiant et modulaire permet aux personnes de ces entreprises d'accroître leurs connaissances au niveau des attentes réglementaires, tant sur la qualité que sur la performance » précise Joachim Fernandes.

Le développement durable fait également l'objet de sessions de formation chez Ariaq aujourd'hui : « Nous avons mis en place depuis longtemps des formations liées aux mesures environnementales, au travers des normes ISO 14000. Mais depuis cette année, nous développons des cursus liés au développement durable, ce qui signifie un élargissement des prestations, dans une idée d'économie circulaire ». A noter que depuis juin de cette année, chaque entreprise doit prendre en compte l'impact

DeviceMed

INFO

Ariaq, qui est toujours basée à Yverdon, dans le canton de Vaud, a récemment déménagé dans de nouveaux locaux.

Source : Ariaq

du changement climatique pour être certifiée ISO 9000.

Novigenix certifiée : un exemple d'accompagnement par Ariaq

Mickaël Brégand a accompagné Novigenix durant plus d'un an, dans la mise en place du standard ISO 13485. Située à Lausanne, l'entreprise est reconnue depuis plus dix ans pour son travail sur l'immunologie et la médecine de précision. Elle est aussi pionnière dans l'utilisation de l'Intelligence Artificielle au service du développement des outils de diagnostic du cancer. Sa spécificité : l'analyse des données ARN, pour personnaliser les traitements contre le cancer. Au cours des dix dernières années, Novigenix a franchi de nombreux jalons, notamment en recevant le prix de la "Meilleure Innovation Technologique 2024" en oncologie décerné par le MATWIN Board. Novigenix collabore également avec le consortium européen IMMUcan pour développer des biomarqueurs ARN de réponse aux inhibiteurs de points de contrôle chez les patients atteints de cancer. Ces avancées soulignent les efforts continus de Novigenix pour éradiquer le cancer à l'échelle mondiale.

Son engagement en matière de qualité a été souligné par l'obtention d'un audit de niveau II sans aucune non-conformité, témoignant des normes rigoureuses de l'entreprise et de son amélioration continue. « Nous avions besoin d'une société suisse pour nous apporter un accompagnement global dans ce processus. Nous recherchions un partenaire renommé et expérimenté pour nous mener vers la certification ISO 13485 » précise Carlota Salgado, Manager Qualité de Novigenix. Objectif pleinement atteint avec Ariaq.

Pour ce centre, ce fut aussi l'occasion d'approcher un domaine novateur. Il doit en effet être en constante évolution pour se tenir prêt à répondre aux nouveaux enjeux sociétaux et professionnels. Parmi eux figurent le manque actuel de personnel qualifié et les exigences de durabilité. Ses formations et ses accompagnements visent à combler ces demandes. *eg*

www.ariaq.ch www.novigenix.com

DeviceMed

INFO

Les technologies médicales en Suisse

La base de données Swiss Medtech recensait quelque 530 entreprises en 2022. Parmi elles, des fabricants, mais aussi des fournisseurs, distributeurs, sous-traitants. Les secteurs les plus représentés sont liés au diagnostic in vitro mais aussi à la rééducation, notamment les prothèses ou orthèses pour la traumatologie ou l'orthopédie.

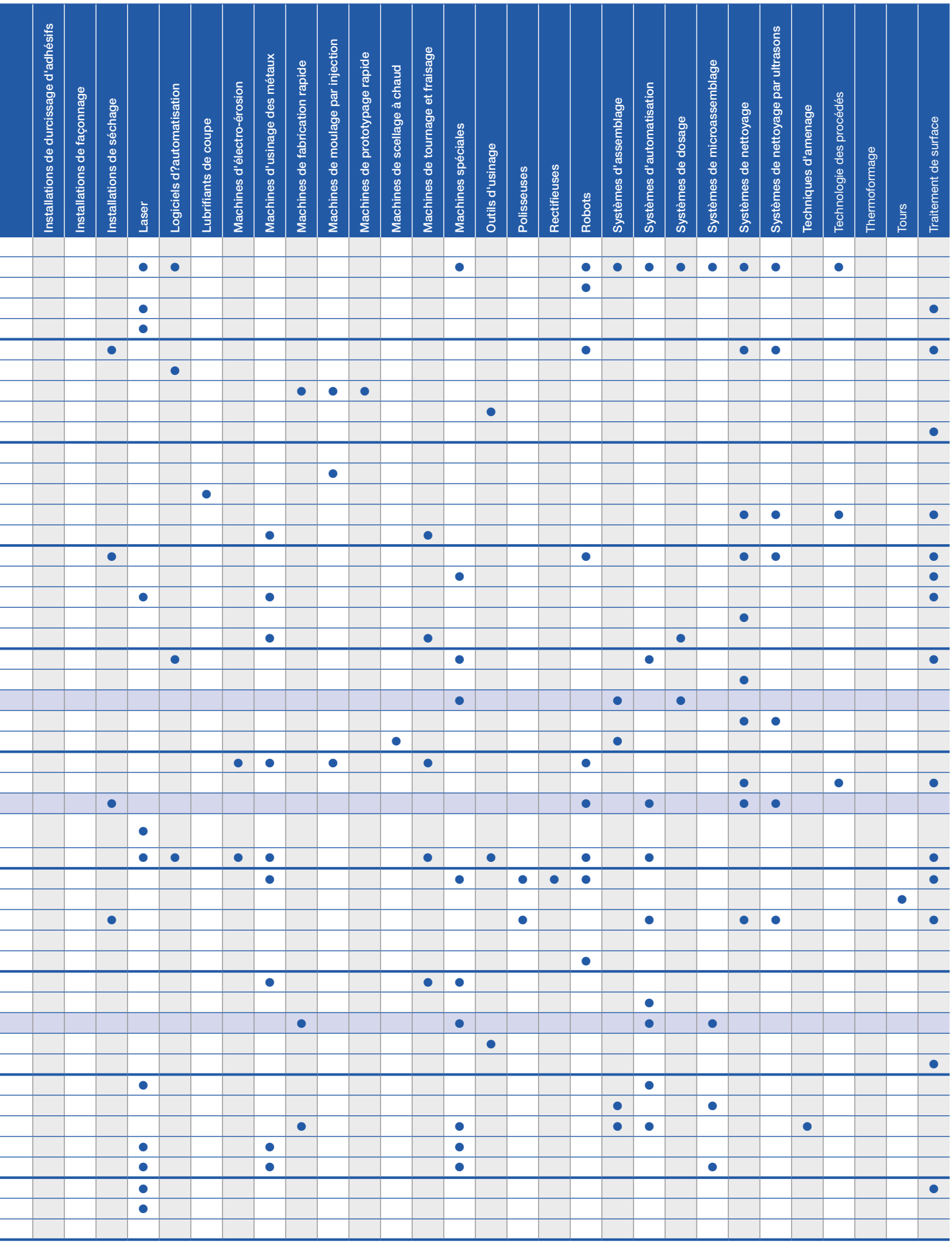
Le chiffre d'affaires dans le domaine des MedTech a augmenté de plus de 7 % entre 2019 et 2021 (derniers chiffres à disposition) pour atteindre 20,8 milliards de CHF… (près de 21 milliards d'€).

www.swiss-medtech.ch

6. Equipements de production

Elma Schmidbauer GmbH/FISA

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Consommables de polissage	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Formation de bosses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	
3D Systems | www.3dsystems.com												●	●	
Accelonix SAS | www.accelonix.fr			●	●	●		●	●						
Alpes Instruments | www.alpes-instruments.com														
Alpha Laser GmbH | www.alphalaser.eu			●	●										
Amplitude Laser | www.amplitude-laser.com/fr														
Amsonic - Hamo | www.amsonic.com														
Antares Vision | www.antaresvision.com								●						
Arburg | www.arburg.fr														
Atom Saito Seisakusho C. Ltd. | www.atom-tool.eu														
Aupus Equipements | aupus.fr														
Axicon France | www.axicon.fr								●						
Billion SAS | www.billion.fr														
Blaser Swisslube | www.blaser.com														
Borer Chemie | www.borer.ch														
Citizen Machinery France | cmf-citizen.fr														
Cleansonic France | cleansonic.fr														
Coat-X SA | www.coat-x.com														
Coherent France | www.coherent.com			●	●								●		
Cold Jet | www.coldjet.com/fr														
Datron France | www.datron.fr											●			
DBP Medical | www.dbp-medical.fr					●									
DFD - Dense Fluid Degreasing | www.dfd-CO2.com														
Dukane IAS France | www.dukane.eu	**71**		●	●										
Ecoclean GmbH | www.ecoclean-group.net														
Emerson Branson | www.emerson.com/fr-ch/automation/welding-assembly-cleaning			●	●										
Fanuc | www.fanuc.eu														
FIMM Detergent Process | www.ultrasonicdetergent.com														
FISA Ultrasonic Cleaning | www.fisa.com	**41**													
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH) | www.fobalaser.com/fr								●						
GF Machining Solutions | www.gfms.com/com/en/solutions/industries/medical.html											●	●		
Groupe Recomatic | www.grouperecomatic.ch														
Haas Automation Europe | www.haascnc.com											●			
Hauswirth SAS | www.hauswirthsas.com						●								
Herrmann Ultrasons | www.herrmannultrasons.com			●											
Hupico | www.hupico.fr/fr														
Huron Graffenstaden SAS | huron.fr											●			
IDS Imaging Development Systems GmbH | fr.ids-imaging.com								●						
JR Automation | www.jrautomation.com	**36**													
Iwata Tool | www.iwatatool.eu														
Keol | www.keol-services.com														
Keyence | www.keyence.fr								●						
Kistler France | www.kistler.com								●						
LAS Lean Assembly Systems GmbH | www.las-automation.fr														
Lasea | www.lasea.eu														
Laser Cheval | www.lasercheval.fr														
Laser-Jura Technologies SARL | www.laserjura.ch			●	●										
Lasertec | www.lasertec.nl				●										
Leister Technologies AG | www.leister.com/fr/laser-plastic-welding				●										

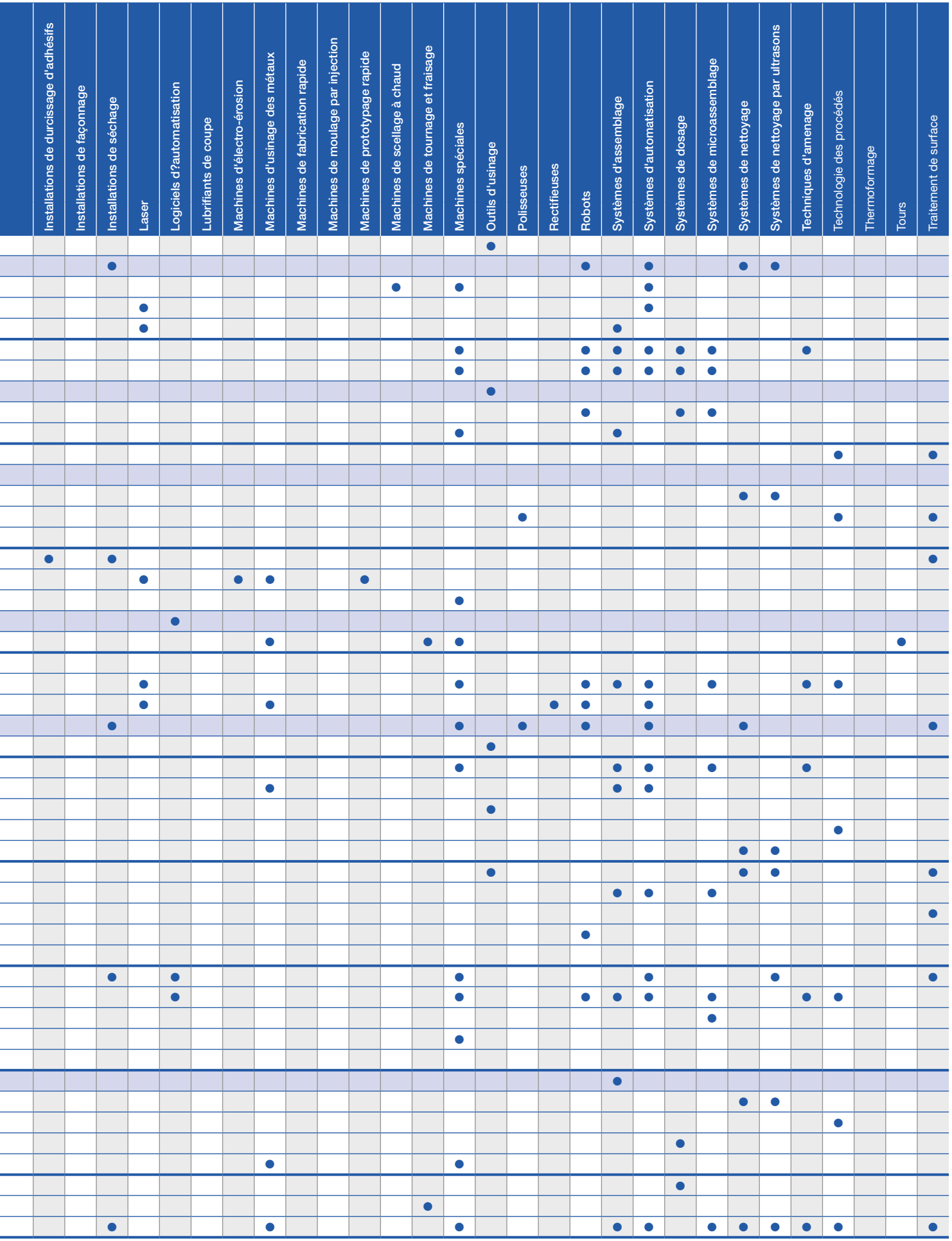


Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

6. Equipements de production

Elma Schmidbauer GmbH/FISA

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Consommables de polissage	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Formation de bosses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques
Louis Bélet SA | www.louisbelet.ch													
Mafac France | www.mafacfrance.fr	**43**												
Maruani Ets J.R. | www.jrmaruani.com			●										
MCE Metrology | www.mcemetrology.com													
Mecasonic | www.mecasonic.com			●	●									
MGA MedTech | www.mga-technologies.fr			●	●			●	●					
Mikron SA Boudry | www.mikron.com/automation													
MMC Metal France, MITSUBISHI MATERIALS | www.mmc-hardmetal.com/fr	**37**												
mta robotics AG | mtarobotics.com				●			●						
Neyret Group | www.neyretgroup.com													
NGL Cleaning Technology SA | www.ngl-group.com													
Osborn Unipol | www.osborn.com	**39**					●							
Pero France | fr.pero.ag													
Politechno | www.politechno.fr													
Polycaptil - FCE | www.polycaptil.fr								●					
Polytec France | www.polytec.fr								●					
Posalux SA | www.posalux.com													
Presse Etude | www.presse-etude.com													
Productec SA | www.productec.ch	**51**												
Realmeca | www.realmeca.com											●		
Renishaw SAS | www.renishaw.com												●	
Robotec Solutions AG | www.robotec-ag.com													
Röders GmbH | www.roeders.de											●		
Rösler France | www.rosler.com		●				●							
Schaeffler France SAS | www.schaeffler.fr													
Schmidt Technology | www.schmidttechnology.fr													
Schunk Intec SARL | www.schunk.com													
Schwanog France | www.schwanog.com													
Sigma Engineering GmbH | www.sigmasoft.de													
Simagec - Sima Meca | www.simagec.com			●										
SinapTec | www.sinaptec.fr			●										
Soudax Equipements | www.soudax.com			●										
Spartha Medical | sparthamedical.eu													
Stäubli Faverges SCA | www.staubli.fr													
Stratasys | www.stratasys.com/fr													●
STS Industrie SA | www.stsindustrie.com													
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH | www.teamtechnik.com													
Trioptics France | www.trioptics.fr													
Tronico | www.tronico-alcen.com													
Trumpf | www.trumpf.com				●									
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation) | www.tsa.fr	**63**												
UCM AG | www.ucm-ag.com													
UV Industrie | www.uv-industrie.com													
ViscoTec | www.viscotec.fr							●						
Waterjet AG | www.waterjet.ch													
Watson Marlow Fluid Technology | www.watson-marlow.com/fr													
Willemin-Macodel SA | www.willemin-macodel.com													
Wiretech Machinery SA | www.wiretech.ch									●				



Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Des solutions de haute technologie en tournage de précision

Implants – La gamme de tours à poupée mobile Citizen-Cincom a de quoi séduire les fabricants de dispositifs médicaux. Ces machines se distinguent avant tout par leur **grande précision** mais aussi par leur **vitesse élevée d'exécution**. En effet, leur commande numérique offre une puissance de calcul considérable et une gestion efficace des courses d'outils, qui se traduisent, aux dires du constructeur japonais Citizen Machinery, par une réduction du temps de cycle de 15 à 20 % par rapport aux références du marché, pour une gamme d'usinage équivalente.

En troisième lieu, ces équipements offrent une grande **facilité de programmation et de réglage**, répondant ainsi à la tendance de réduction des volumes de production. Autre caractéristique de ces tours : leur **rapidité de mise en service**.

Source : Citizen Machinery

5ème génération de tour multifonctions Cincom M32

Ils intègrent également le **procédé breveté LFV de Citizen** qui permet de fragmenter les copeaux, ce qui élimine les rayures et les marques sur les pièces.

Par ailleurs, le **chargeur automatique d'outils ATC** (disponible pour les machines de la gamme L diamètres 20 et 32 mm) conçu par Citizen Machinery est un composant essentiel de la gamme Citizen-Cincom. Cette technologie permet d'automatiser le processus de changement d'outils, ce qui contribue à améliorer la productivité et à réduire les temps d'arrêt de la machine. Ce dispositif est parfaitement adapté à l'usinage de pièces complexes, par exemple les implants.

Parmi les modèles de la gamme, citons notamment le tour Cincom M532, doté de capacités multifonctions pour l'usinage de pièces à très haute valeur ajoutée, telles que vis orthopédiques, plaques ou implants rachidiens. Le travail avec ou sans canon est possible, avec un passage en barre jusqu'à 38 mm. Le grappin d'éjection ainsi que l'éjecteur numérique permettent de gagner un temps conséquent sur l'éjection de pièces d'une longueur jusqu'à 280 mm, comme les clous fémoraux. *eg*

https://cmf-citizen.fr

FUELED BY POSSIBLE

L'automatisation de l'assemblage de vos dispositifs médicaux.

Nous créons des solutions sur mesure. Nous tirons parti des dernières technologies innovantes et de décennies d'expérience pour répondre à vos besoins. Commencez à créer votre solution dès aujourd'hui avec nos équipes !

FlexChassis® – Équipé d'un transfert à navettes magnétiques pilotées par moteurs linéaires. Idéal pour les productions nécessitant flexibilité et précision. Disponible avec flux laminaire

ManuStation – L'opérateur travaille en toute sécurité. Système idéal pour des opérations unitaires nécessitant l'assistance de process automatisés. Peut-être équipé d'une hotte.

DialRing – Grâce à son plateau rotatif indexé, cette solution apporte compacité pour des assemblages complexes et exigeants. Flux laminaire disponible.

JR AUTOMATION®
A Hitachi Group Company

8 10 Rue Lafayette — 25000 Besançon +33 (0)3 81 26 71 71 — JRAUTOMATION.COM

La lithographie à deux photons en niveaux de gris passe en 3D

Source : Nanoscribe

Système optique d'endomicroscope intégrant trois lentilles de haute précision imprimées en un seul passage.

Microfabrication – La société Nanoscribe s'est d'abord fait connaitre par sa technologie d'impression 3D par photopolymérisation de résine à deux photos (2PP). Celle-ci a ouvert la voie à la production de structures micro-optiques et micro-fuidiques, ainsi que d'éléments révolutionnaires en termes de taille comme des pinces, des aiguilles ou encore des stents.

L'entreprise allemande a ensuite développé un nouveau procédé de lithographie à deux photons en niveaux de gris (2GL). Celui-ci repose sur une résine spéciale qui ne se solidifie que lorsque plusieurs photons la frappent. Elle permet de produire des topographies micrométriques, voire nanométriques avec une résolution XY de 400 nm, mais uniquement en 2D et en 2,5D... jusque là.

Nanoscribe a fait un grand pas en avant en associant cette technologie 2GL à un procédé exclusif de réglage des voxels (plus petits éléments de volume) qui permet de produire des microstructures avec beaucoup moins de couches d'impression. Cela se traduit par une qualité d'impression nettement supérieure, avec une précision de forme inégalée, mais aussi une vitesse de fabrication beaucoup plus élevée.

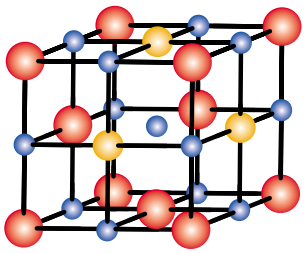
Le processus d'impression repose sur la modulation dynamique de la puissance laser en temps réel pendant le balayage à vitesse maximale. Il en résulte un dimensionnement précis du voxel polymérisé pour épouser parfaitement les contours de n'importe quelle forme 3D. L'impression 3D par 2GL garantit ainsi des surfaces impeccables, de haute qualité optique, et des caractéristiques submicroniques très fines, sans fractionnement ni distorsion de forme : juste la forme réelle de chaque conception imprimée en 3D.

Le fait d'avoir besoin de moins de couches pour obtenir des surfaces de qualité optique, lisses et nanostructurées, se traduit par une vitesse de fabrication inaccessible, d'après Nanoscribe, à toute autre imprimante 3D basée sur la polymérisation à deux photons. Pour être précis, l'entreprise annonce une vitesse de fabrication 10 à 60 fois supérieure, lorsque les exigences de qualité d'impression sont respectées.

La qualité et la vitesse d'impression 3D par 2GL ouvre la voie à de nouvelles applications, principalement dans la photonique et l'optique, comme on peut le voir avec l'endomiscroscope miniature en illustration ci-dessus. Ce dispositif intègre, dans un seul système optique, trois lentilles de haute précision imprimées en un seul passage. *pr*

www.nanoscribe.com

DIA EDGE
NUANCES MV
Une toute nouvelle technologie de revêtement pour le TOURNAGE et le FRAISAGE. La nouvelle référence en durée de vie.
· TRÈS HAUTE VITESSE DE COUPE
· GRANDE RÉSISTANCE AUX CHOCS THERMIQUES
· EXCELLENTE RÉSISTANCE À L'USURE
· LARGE GAMME D'APPLICATIONS
· TRÈS GRANDE DURÉE DE VIE

Revêtement (Al,Ti)N

La combinaison d'atomes de taille différente crée une structure cristalline de très haute dureté.

mmc-carbide.com
MITSUBISHI MATERIALS

Un équipement de nettoyage sous vide qui allie efficacité et économie d'eau

Afin de garantir les performances de ses produits et composants céramique-métal, la société PMB Alcen avait besoin d'un nouvel équipement de nettoyage de précision. Elle a choisi le système monochambre Cleansonic-Novatec 2CRD200, qui fonctionne sous vide en milieu lessiviel, avec recyclage des produits utilisés.

Source : Cleansonic

L'installation a été livrée et mise en service sur le site de PMB Alcen, qui procède actuellement à sa validation, avant sa prochaine mise en production.

Source : Cleansonic

Traversée haute tension en céramique-métal fabriquée par PMB Alcen.

Basée près d'Aix-en-Provence (13), PMB Alcen conçoit et fabrique des composants et systèmes pour diverses industries, dont le secteur des technologies médicales. Son cœur de métier est l'assemblage céramique-métal qui s'exprime dans la production de composants sur mesure comme des tubes à rayon X, des traversées étanches, des connecteurs pour environnements critiques ou encore des pièces de microscope électronique à balayage (MEB).

PMB Alcen met aussi son expertise à profit pour développer des solutions innovantes comme un système de radiothérapie flash par faisceau d'électrons ou encore des accélérateurs de particules linéaires intégrés dans des systèmes de contrôle non destructif.

Augmenter la précision de nettoyage

Pour satisfaire au niveau de performance auquel sont soumis ses produits, PMB Alcen a décidé de s'équiper d'un nouvel équipement de nettoyage permettant d'atteindre des niveaux de propreté plus poussés, pour les applications les plus exigeantes.

Pour ce faire, l'entreprise s'est tournée vers Cleansonic, entreprise française basée à Chaponnay (69) qui assure la définition, la commercialisation, la mise en service et la maintenance d'équipements de nettoyage de précision. L'une des particularités de Cleansonic est de privilégier l'approche des projets en "Engineering Global". Le but est de proposer la solution optimale adaptée aux besoins du client, tant en termes de process de nettoyage (lessiviel ou solvant), que d'automatisation, de traçabilité, de production d'eau déminéralisée ou de traitement des rejets.

En ce qui concerne la fabrication des équipements, Cleansonic fait appel à des partenaires comme Novatec (nettoyage par ultrasons et aspersion en milieu lessiviel), Riebesam (nettoyage par aspersion en milieu lessiviel), REK (nettoyage par ultrasons en milieu solvant (A3)) et NGL Water Technologies (traitement des effluents).

Des tests comparatifs pour mesurer l'efficacité du nettoyage sous vide

Pour répondre à la problématique de PMB Alcen, en matière d'optimisation des performances de nettoyage, Cleansonic a proposé une approche consistant d'abord à caractériser la propreté obtenue au travers des équipements de nettoyage déjà présents sur site.

Les valeurs de propreté mesurées ont ainsi pu être comparées à celles obtenues à l'aide d'un équipement de nettoyage de nouvelle génération, fonctionnant totalement sous vide. Une batterie de tests comparatifs a été réalisée, avec mesures de tension de surface et comptages particulaires.

Performance et recyclage

Cette analyse a conduit PMB Alcen à choisir un équipement monochambre Cleansonic-Novatec de type 2CRD200, fonctionnant en milieu lessiviel. Celui-ci se distingue par une grande polyvalence dans l'utilisation et les process :

- mise en œuvre de 3 différents détergents possible,
- traitement des pièces statique, en oscillation ou en rotation,
- nettoyage par ultrasons et/ou aspersion,
- nettoyage par effet "jacuzzi",
- rinçage en eau dure par aspersion,
- rinçage en eau ultrapure sous ultrasons,
- séchage air chaud et sous vide.

Grâce à sa conception mettant en œuvre le recyclage des produits, l'équipement 2CRD200 réduit drastiquement les consommations d'eau et le traitement des effluents à prévoir.

Une centrale de production d'eau ultrapure a également été fournie avec l'équipement de nettoyage, qui intègre une interface homme/machine intuitive, avec enregistrement de toutes les données de process (traçabilité). *pr*

https://cleansonic.fr https://pmb-alcen.com

Des procédés de fabrication moins onéreux pour les implants

Usinage – Les implants destinés aux domaines de l'orthopédie, de la traumatologie et du dentaire se caractérisent par des exigences élevées en matière de résistance, de biocompatibilité et d'ergonomie bionique (géométrie et état de surface). Les nouveaux designs des implants font grimper les coûts de production, car ils nécessitent plusieurs étapes de fabrication sur différentes machines. C'est pourquoi les fabricants d'implants sont à la recherche d'une chaîne de fabrication complète leur permettant de limiter leurs coûts.

Dans le cadre du projet Zyklomed soutenu par le ministère allemand de l'Education et de la Recherche, le fabricant d'outils Horn et ses partenaires (voir article p. 43) ont relevé ce défi. L'accent a été mis sur trois nouveaux procédés de fabrication : le tournage non circulaire, le tournage de polygones et le fraisage par tourbillonnage, tous basés sur le principe cinématique de plusieurs axes rotatifs synchronisés. Si ce principe est bien connu, son application à des formes non circulaires et courbées est très délicate, à plus forte raison quand il s'agit de répondre aux exigences de qualité du secteur médical.

Source : HORN/Sauermann

Outil Horn de fraisage par tourbillonnage pour le filetage de vis à os

Dans le cas du **tournage non circulaire**, un outil en rotation est guidé le long d'une pièce à usiner en rotation avec un réglage de position. Les vitesses de rotation sont alors placées dans un rapport déterminé. La forme non circulaire se reproduit ainsi sur la pièce dans certaines limites. Ce procédé permet une fabrication hautement productive de contours extérieurs non circulaires.

Le tournage polygonal, quant à lui, est un procédé permettant de réaliser des contours extérieurs et intérieurs non circulaires ayant la forme d'une hypotrochoïde. Tout comme le tournage non circulaire, ce processus offre la possibilité de réaliser des contours non circulaires sur des tours.

Enfin, **le fraisage par tourbillonnage** est un processus hautement productif pour la fabrication de filets de vis à os. Une ou deux fraises circulaires sont placées à un certain angle par rapport à la pièce à usinée. Les sens de rotation des fraises et de la pièce à usiner peuvent être identiques ou opposés. Le rapport de vitesse de rotation de la pièce par rapport aux deux fraises dépend du nombre de filets et du nombre d'arêtes de coupe des fraises.

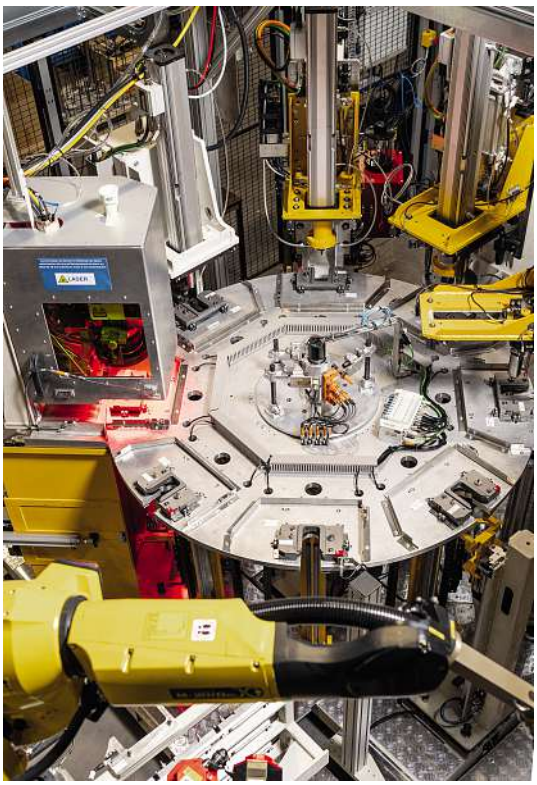
Les partenaires du projet ont étudié ces procédés ainsi que leurs implications sur les outils et les machines. Des essais proches de la production en série ont été réalisés avec succès. *eg*

www.horn.fr

Les transferts au cœur des machines d'assemblage automatisé

Louis Mérienne,
Directeur Commercial
de JR Automation France

La productivité, la flexibilité et la cadence d'une ligne d'assemblage dépendent beaucoup des caractéristiques des systèmes de transfert. Spécialiste de l'assemblage automatisé, JR Automation explique ici les atouts et les faiblesses des différentes technologies disponibles.



Source : JR Automation

Exemple de plateaux tournants indexés.

DeviceMed

INFO

JR Automation SAS est l'un des leaders français de la conception, réalisation et installation de machines spéciales d'assemblage automatisé et robotisé. Avec 3500 m² de surface de montage et plus de 130 employés à Besançon et Valence, l'entreprise crée des solutions sur mesure en tirant parti des dernières technologies innovantes et de décennies d'expérience pour répondre aux cahiers des charges les plus exigeants. Elle bénéficie de la force d'un groupe multinational.

Ces dernières années, nous avons assisté à une profusion de nouvelles technologies de systèmes de transfert. Des technologies que le concepteur de machines d'assemblage doit maîtriser pour garantir la meilleure réponse technique au besoin d'automatisation.

Une multitude de technologies

Une première option de transfert consiste à ne pas en utiliser du tout, et à réaliser ce que l'on appelle **un transfert "main à main"** entre les axes numériques via des posages intermédiaires. Cette solution est peu flexible, lente, et répond essentiellement à des conceptions de prototypes. Le temps de transfert est alors d'au moins 6 secondes sachant qu'il est conditionné par les autres actions des différents axes.

Le convoyeur mécanique à chaîne plastique équipé de supports produit (*pucks* ou palettes) est le système de transfert le plus simple. Il permet l'accumulation des produits (mise en attente), mais sans précision de positionnement. Cela nécessite une prise du produit pour le travailler en dehors du système de transfert. La flexibilité est obtenue grâce à des aiguillages. La vitesse de transfert est assez lente (20 m/min), mais elle permet de couvrir de grandes longueurs.

Les transferts libres à chaînes ou à bandes offrent une grande flexibilité et sont économiquement avantageux pour les productions en grande série. Les systèmes sont capables de transporter une variété de pièces avec une grande stabilité, ce qui les rend idéaux pour les lignes d'assemblage à moyen volume. Les palettes support peuvent être stoppées et indexées à ±0,05 mm et les temps de changement de palettes aux postes sont de plusieurs secondes.

Dans **les carrousels à courroies pilotées par servo-moteurs**, des posages fixés à un pas défini et reposant sur un rail de guidage permettent des déplacements courts, rapides (moins d'une seconde) et précis. Selon la conception il est possible d'appliquer le process directement sur le posage. En revanche, ni accumulation, ni flexibilité ne sont proposées.

Les plateaux tournants indexés (photo ci-contre) autorisent jusqu'à une vingtaine de positions de travail réparties equi-angulairement sur un plateau circulaire qui, tel un cadran de montre, tourne à chaque séquence de la valeur angulaire nominale. Cette solution est souvent très compacte en rapport au nombre d'opérations. Le transfert est rapide et précis, autorise de travailler directement sur le plateau, mais donne peu de flexibilité puisque la séquence est parfaitement définie et immuable. Chaque rotation peut être courte et rapide (moins d'une seconde).

Les châssis dits à cames, sont des conceptions de machines basées sur un moteur central qui actionne de nombreuses cames, lesquelles font à la fois avancer les produits et bouger les actionneurs. La flexibilité de ces systèmes est faible, mais ils permettent une très grande précision et rapidité des mouvements. Leur mise au point et leur entretien peuvent s'avérer très exigeants.

Les transferts magnétiques linéaires à navettes (voir photo p. 37) sont particulièrement rapides et précis. Chaque navette se déplace individuellement sur un rail à plus de 4 m/s (et 100 m/s² d'accélération) avec une précision de +/- 10 µm. Elle bénéficie d'un grand degré de liberté dans le sens du déplacement (marche avant, arrière, ralenti, etc.) qui souvent permet de remplacer des axes numériques des actionneurs au profit d'une station de travail fixe.

Cela permet des temps de transferts courts (moins d'une seconde), une possibilité d'accumulation et le travail direct sur les navettes sans avoir à repositionner le produit, ni mettre en mouvement les actionneurs process.

Enfin, les derniers nés sont **les systèmes de plateaux autonomes motorisés ou en lévitation magnétique**. Ils offrent une très grande flexibilité car leurs chemins sont programmables et variables sans contrainte mécanique ; ce qui leur confère de grands degrés de liberté dans le plan de déplacement ainsi qu'angulairement et parfois verticalement. Les transferts sont généralement rapides et la mobilité de chaque palette permet de réaliser de nombreuses opérations sans avoir besoin de mettre en mouvement les actionneurs de process pour une plus grande fiabilité et précision.

Un coût à juger au global

Les coûts élevés des solutions les plus technologiques peuvent être compensés par leurs fonctionnalités qui simplifient ainsi les postes de travail. Une analyse approfondie de ces facteurs permettra de sélectionner le système le plus adapté, garantissant ainsi la réussite et la pérennité de la ligne d'assemblage.

Il va sans dire que la mise en œuvre de ces systèmes nécessite de nombreuses expertises en mécanique, mécatronique, automatisme et robotique pour tirer de chaque solution le meilleur parti.

En conclusion, bien choisir le mode de transfert d'une machine d'assemblage n'est pas une tâche à prendre à la légère. C'est un investissement stratégique qui détermine la compétitivité et la productivité de l'équipement. Les industriels doivent donc accorder une attention particulière à cette étape clé pour assurer la fluidité et la performance de leurs opérations. Les intégrateurs les plus expérimentés sauront les guider dans ce choix et les accompagner dans la réalisation de leurs projets d'assemblage automatisé. *pr*

www.jrautomation.com/fr

Source : JR Automation

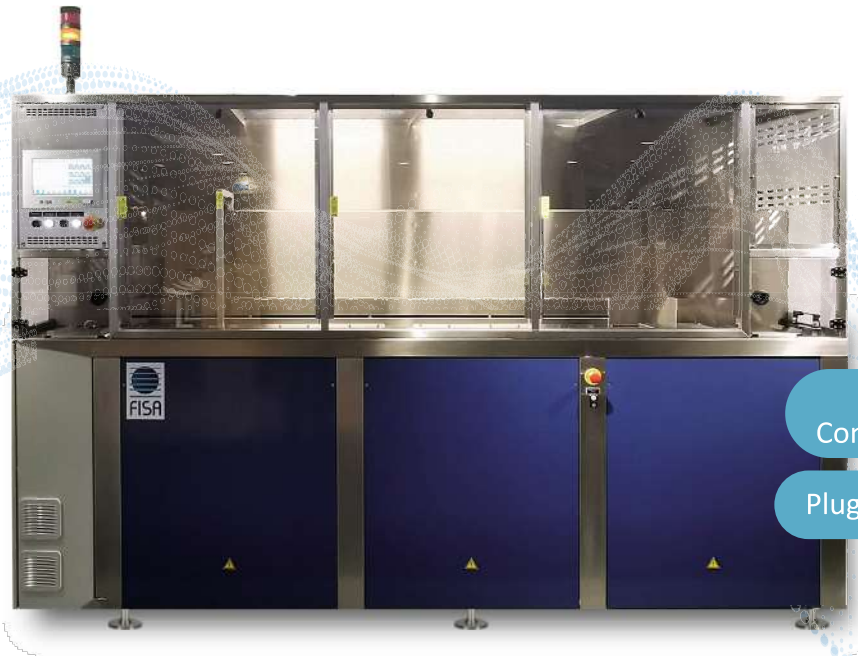
Exemple de transfert magnétique linéaire à navettes.

Machines et process de nettoyage par ultrasons

Nettoyage inter-opérations

Anodisation - Passivation - Electropolissage

Nettoyage final



Nouvelle génération de Robots RX

Plugin FISA® Audit Trail Conformité FDA 21 CFR Part 11

Plugin FISA® Traceability System

FISA®

ultrasonic cleaning, innovative thinking

Contact : sales@fisa.com

www.fisa.com

Comment le nettoyage cryogénique est exploité dans le secteur médical

Ecologique et efficace, la projection de glace sèche a de quoi séduire les industriels de la santé dans les fonctions de nettoyage et d'ébavurage. Spécialiste de ce type de procédé, Cold Jet fournit ici des exemples d'utilisation qui montrent la diversité des applications et des bénéfices obtenus.

Source : Cold Jet

Utilisation de la projection de glace carbonique pour nettoyer l'outillage d'une presse à injection plastique.

Parmi les champs d'application de la projection de glace carbonique, appelée aussi glace sèche, figure le nettoyage d'outillages de plasturgie. Cette technologie permet en effet de garantir la propreté des microcavités et de nettoyer en profondeur les micro-outils à géométrie complexe.

Nettoyage de moules d'injection de silicone liquide et de plastique

Becton Dickinson a fait l'expérience de la projection de glace carbonique pour nettoyer des outils de production de pièces en silicone destinées à des respirateurs. Le fabricant américain témoigne d'une augmentation de sa capacité de production, de sa rentabilité et de la qualité de ses pièces. Le nettoyage cryogénique a ici réduit de 75 % le temps d'entretien des outils de presse, transformant ainsi les temps d'arrêt en temps de fonctionnement.

L'un des principaux concepteurs et fabricants de systèmes d'emballage et de distribution de produits pharmaceutiques injectables a lui aussi pu quantifier le bénéficie du nettoyage cryogénique. Grâce à la projection de glace sèche pour nettoyer son outillage, il a amélioré la qualité des pièces, en réduisant de 4 % le taux de rebut et en prolongeant de 10 % la durée moyenne des cycles de production.

Ébavurage de pièces plastiques et métalliques

La projection de glace carbonique se révèle aussi avantageuse dans les opérations d'ébavurage. Elle a d'ailleurs séduit un fabricant majeur d'implants rachidiens qui l'utilise pour ébavurer des pièces en plastique sans modification des tolérances dimensionnelles ni dommages à la surface des pièces.

L'entreprise a ainsi réduit le temps de finition des pièces de 80 % et augmenté le rendement de l'opération d'ébavurage. Elle témoigne aussi du fait que l'utilisation de glace sèche élimine la variabilité due à l'erreur de vérification du processus d'ébavurage, et garantit des résultats identiques d'un opérateur à l'autre, sans endommager les pièces.

Un acteur mondial de la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat utilise également la projection de glace sèche pour l'ébavurage, mais cette fois-ci sur des pièces en métal. Il s'agit d'éliminer les micro-bavures de forets en titane utilisés en chirurgie buccale et celles de pointes d'aiguilles employées pour effectuer des biopsies tissulaires.

Le sous-traitant faisait auparavant appel à des supports de microbillage traditionnels, mais cela modifiait les dimensions et affectait les tolérances. Le nettoyage cryogénique a considérablement amélioré les rendements de production en éliminant les problèmes de qualité résultant de l'utilisation de méthodes traditionnelles.

Moulage du verre et autres applications

Dans un autre domaine, un fabricant de verre spécialisé dans la production de flacons médicaux a recours au nettoyage cryogénique pour éliminer l'accumulation de carbone et le lubrifiant des fixations d'outils. Cela lui a permis de réduire la quantité de pièces défectueuses et de diminuer également les temps d'arrêt pour la maintenance.

Autre exemple, un fabricant de dispositifs de diagnostic et de systèmes de monitoring utilise la projection de glace sèche pour nettoyer un outillage trempé dans de la résine plastique liquide et retiré afin de former des gaines de thermomètre à usage unique. Eliminer ainsi l'accumulation de résine s'est révélé quatre fois plus rapide que le nettoyage manuel avec une brosse métallique, sans risque d'endommager l'outillage.

Citons enfin Natural Alternatives International, un fabricant de suppléments nutritionnels, qui utilise la projection de glace sèche pour enlever les salissures des produits de sa presse à pilules à tourelle. Résultat : une réduction de 40 % du temps de changement de produit au cours des arrêts de production, et un nettoyage en profondeur, permettant d'enlever les salissures des zones que le processus d'essuyage manuel ne peut atteindre. *pr*

www.coldjet.com

DeviceMed

INFO

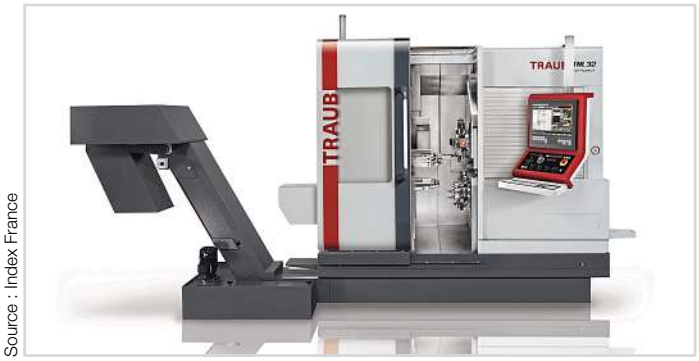
Concepteur américain de solutions de nettoyage cryogénique, Cold Jet dispose de nombreux bureaux sur le globe, avec un siège social européen basé à Zellik, en Belgique.

Fabriquer des implants bioniques à moindres coûts

Tournage – A l'occasion du salon SIMODEC, qui s'est tenu en mars dernier, Index a exposé le tour TRAUB TNL32 Compact qui présente la spécificité d'intégrer trois process innovants :

- le tourbillonnage haute vitesse,
- le tournage non circulaire (avec une fraise),
- et le tournage polygonal.

Le tourbillonnage haute vitesse permet en particulier de réduire considérablement le temps de cycle. Pour les filets à double entrée, ce gain est de 50 % et s'accompagne d'une optimisation de l'état de surface. Cette technologie répond clairement aux attentes du secteur médical, notamment pour la fabrication de vis à os. Elle a été développée dans le cadre du projet de recherche allemand Zyklomed destiné à montrer le savoir-faire en matière de technique médicale des différents partenaires (Index, Horn, Beutter Präzisions-Komponenten et l'Institut WBK de technique de production de l'Institut de technologie de Karlsruhe KIT). Soutenu par le ministère allemand de l'Education et de la Recherche (BMBF), ce projet a illustré la capacité de ces sociétés à réaliser une fabrication économique, par enlèvement de copeaux, d'implants au design multifonctionnel et bionique (non rond), grâce à des procédés de fabrication nouveaux et modernes.



Source : Index France

Compact, ce nouveau tour est équipé du cockpit iXpanel qui permet d'intégrer la machine dans le réseau de l'entreprise et de produire «4.0».

Le tour TRAUB TNL32 Compact est polyvalent et doit être considéré davantage comme un centre de tournage-fraisage que comme un tour à poupée mobile : usinage en 32 mm, de 9 à 11 axes, y compris axe B. Il fonctionne avec ou sans canon. Cette machine à tourelle avec Axe H permet d'utiliser 4 outils en simultané dans la matière et de monter jusqu'à 24 outils par tourelle : simples, doubles ou triples.

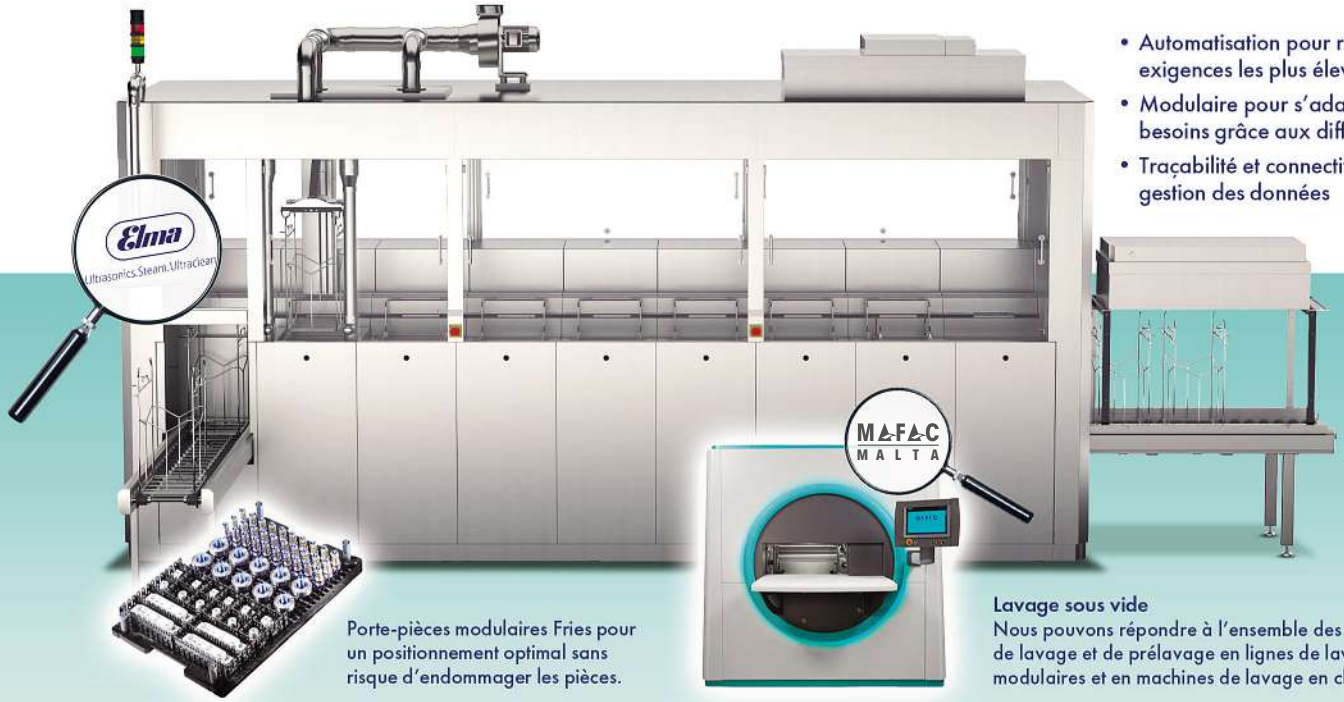
Grâce à la solution d'Index, il est par ailleurs possible d'usiner des matières difficiles, des pièces complexes ou avec gros enlèvements de copeaux.

Le tour TRAUB TNL32 Compact peut être équipé d'une cellule robotisée intégrée iX-center et d'un système de mesure lui permettant de travailler en boucle fermée. Le système EcoFluid propre aux machines TRAUB récupère quant à lui l'énergie produite, la machine étant équipée de pompes haute pression. *eg*

https://www.index-group.com/fr/

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

Nouvelle ligne de lavage par ultrasons Elmasystem Evo
Modulaire – Fiable – Connectée
Conçue pour le lavage et le traitement des implants, des ancillaires et de l'optique



- Automatisation pour répondre aux exigences les plus élevées
- Modulaire pour s'adapter aux besoins grâce aux différents modules
- Traçabilité et connectivité pour la gestion des données

Porte-pièces modulaires Fries pour un positionnement optimal sans risque d'endommager les pièces.

Lavage sous vide
Nous pouvons répondre à l'ensemble des applications de lavage et de prélavage en lignes de lavage modulaires et en machines de lavage en chambre fermée

MAFAC FRANCE Sarl | 1 rue de Wolfsgarten | 67250 Soultz sous Forêts | Tel. : 03 88 80 95 09 | commercial@mafac.fr | www.mafacfrance.fr

7. Filtres et éléments de filtration

Source : Porvair Sciences

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique
Camfil | www.camfil.fr					●	●			●		●
DirectMed SRL. | www.directmed.com						●	●				●
ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH | www.elringklinger-kunststoff.com						●					●
Faulhaber France | www.faulhaber.com/fr											●
FEMTOprint SA | www.femtoprint.ch							●				
GVS | www.gvs.com						●		●	●		●
Infiplast | www.infiplast.fr						●			●		●
Lee Company S.A. | www.theleeco.com	**77**										
MDB Texinov | www.texinov.com											
MedNet GmbH | www.medneteurope.com						●					
Meltbio | www.meltbio.fr											
Pall France | www.pall.com				●	●	●					●
Parker Hannifin France SAS | www.parker.com					●	●					
Porvair Sciences Limited | www.porvairsciences.com										●	
Qosina | www.qosina.com	**100**	●				●					●
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG | www.rct-online.de			●	●	●	●	●	●	●		●
Saati France SAS | www.saati.com							●			●	●
Sefar Fyltis | www.sefar.com										●	●
Tecmatel | www.tecmatel.fr/fr											

Les paramètres essentiels pour concevoir un système de filtration

Source : Porvair Sciences

Filtres d'embouts de pipette en PTFE poreux.

Cahier des charges – Lorsqu'un système de filtration est destiné à une application donnée, il est capital que son fournisseur connaisse les paramètres essentiels du process. Cela lui permettra de garantir les performances optimales.

C'est ce que préconise Porvair, spécialiste britannique des plastiques poreux innovants, connu notamment dans le secteur médical pour ses matériaux Vyon en PTFE (polytétrafluoroéthylène) pur, rendu poreux par frittage.

Le premier de ces paramètres est la **clarté de l'objectif de filtration**. Comprendre le type de contaminants, la taille des particules, les débits et la qualité de filtrat souhaitée est un pré-requis pour qu'un système de filtration soit adapté aux besoins spécifiques.

Une connaissance détaillée des **propriétés du fluide** est également essentielle : viscosité, température, pH, densité, chute de pression disponible, charge en solides et composition chimique. Ces propriétés ont un impact sur la sélection des médias filtrants et des matériaux appropriés capables de

	Hydrophiles	Hydrophobes	Métal	Micro	Non-tissés	Nylon	Pointes de pipettes	Polyester	Polyéthersulfone	Polyéthylène	PTFE	PVDF
			●					●			●	
	●	●				●		●			●	
											●	●
	●	●		●			●					
	●	●				●		●	●	●	●	●
			●							●		
					●							
					●							
	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●
	●	●		●				●	●	●	●	
	●	●				●		●	●	●	●	●
	●	●			●	●		●	●	●	●	●
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	●	●		●		●		●		●	●	●
	●	●		●	●	●		●		●	●	●
		●										

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

résister aux conditions du fluide.

Tous les mécanismes de filtration (par exemple profondeur, surface, membrane) ne conviennent pas aux mêmes applications. Le mécanisme choisi doit répondre aux objectifs de filtration et aux caractéristiques du fluide pour obtenir les résultats souhaités.

La **pression** de fonctionnement et les **débits** affectent considérablement les performances du filtre. Ces paramètres déterminent l'efficacité, la capacité et les intervalles de maintenance du système. La sélection de valeurs appropriées est essentielle.

L'identification de la **capacité de charge des particules** a elle aussi une importance non négligeable. Elle permet de déterminer combien de temps le système de filtre peut fonctionner avant de nécessiter un entretien ou un remplacement. La négligence de ce paramètre peut entraîner une défaillance prématurée du filtre.

Pour les systèmes nécessitant **un nettoyage ou un rétrolavage**, une stratégie bien établie est cruciale. Il convient de définir des paramètres de lavage à contre-courant appropriés pour garantir la longévité du média filtrant ainsi que des performances durables.

L'intégration de **mécanismes de surveillance et de contrôle** permet d'améliorer sensiblement l'efficacité d'un système de filtration. Cela comprend des manomètres, des débitmètres et des contrôles automatisés pour optimiser le fonctionnement et alerter les utilisateurs des problèmes potentiels.

S'assurer que les matériaux filtrants sont **compatibles avec le fluide et l'environnement** est essentiel pour un fonctionnement sur le long terme. Le choix des matériaux a un impact non seulement sur la filtration mais également sur la longévité du système.

Enfin, **l'élimination des contaminants** collectés est trop souvent négligée. Aborder et intégrer cette question des déchets dès le départ permet d'éviter les problèmes environnementaux et les éventuelles non-conformités réglementaires. *pr*

www.porvairfiltration.com

Porex s'engage pour l'écologie et obtient le label ACT

Source : © Keith Wright

Toute la gamme de filtres pour embouts de pipettes de Porex est désormais labellisée ACT.

Laboratoire – Acteur clé du marché mondial des matériaux polymères poreux, l'Américain Porex s'est vu décerner le label ACT sur l'ensemble de la gamme de ses filtres pour pointes de pipettes. Il s'agit là d'une reconnaissance prestigieuse des produits de laboratoire économiquement responsables, à l'instar du Nutri-Score pour les produits alimentaires.

Le label ACT est délivré par l'association à but non lucratif My Green Lab.

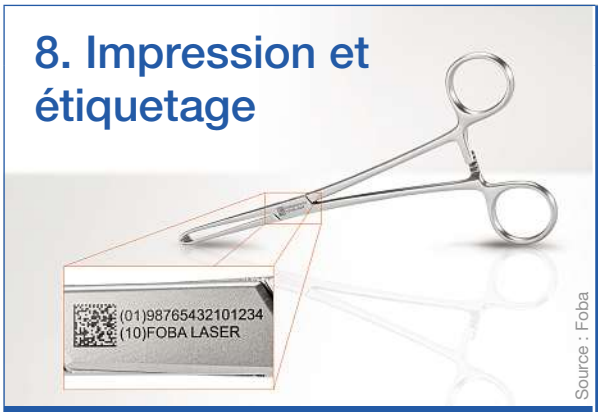
La méthodologie ACT évalue avec rigueur les procédés de fabrication, la consommation d'énergie, l'utilisation d'eau, l'efficacité du conditionnement et les considérations de fin de vie. Des audits menés par l'organisme indépendant SMS Collaborative, LLC (SMSC) renforcent la crédibilité des critères environnementaux revendiqués pour les produits labellisés ACT.

L'ensemble des filtres de Porex pour embouts de pipettes portent le label ACT, et témoignent ainsi de l'engagement de la société en faveur du développement durable et de la qualité.

Les critères de ce label ont été développés par des experts du secteur et des parties prenantes externes, ce qui a donné lieu à un programme complet d'étiquetage des produits de laboratoire. *eg*

https://www.porex.com

8. Impression et étiquetage



Source : Foba

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Codage à barres					Étiquetage				Machines et		
			Dispositifs de codage	Etiquettes de codes à barres	Identification automatique / codage à barres	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres	Accessoires et matériaux d'étiquetage	Installations d'étiquetage	Logiciels d'étiquetage	Services d'étiquetage	Encres	Imprimante à jet d'encre	
AAE bv | www.aaebv.com												●	●	
Adhex Décoration | www.kerdaino.eu														
All-Wrap Packaging Machinery | www.all-wrap.com														
Ametis Groupe Vitadresse | www.ametis.eu				●	●	●	●	●	●	●				
Antares Vision | www.antaresvision.com			●		●		●			●	●		●	
Aplus Système Automation | www.aplus-sa.com			●	●	●	●	●							
Axicon France | www.axicon.fr					●		●							
Azeta | www.azeta.tech											●		●	
Borflex | www.borflex.fr														
Bossard France | www.bossard.com/global-en/smart-factory-assembly					●	●	●							
Cartolux Thiers | www.topcleanpackaging.com/fr														
Cepelec | www.cepelec.com				●	●	●	●	●	●				●	
CF Plastiques | www.cfplastiques.com											●			
Coherent France | www.coherent.com			●		●									
Créatemps | www.createmps.com	**47**													
EHIBCC | www.hibcc.org			●	●	●									
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH) | www.fobalaser.com/fr						●			●	●				
GEP | www.gep-gravure.com														
Keyence | www.keyence.fr			●		●	●	●							
LCI Medical | www.lci-medical.fr											●			
Maruani Ets J.R. | www.jrmaruani.com														
MGA MedTech | www.mga-technologies.fr			●						●					
Microweld | www.microweld.fr											●			
MPM - Moulages Plastiques du Midi | www.mpm.fr														
Multivac France SAS | www.multivac.fr									●				●	
OliKrom | www.olikrom.com			●									●		
Progress Silicones | www.progress-silicones.fr	**73**													
Röchling Medical Waldachtal AG | www.roechling-waldachtal.com											●			
Ruetschi Technology | www.ruetschi.com											●			
Tampoprint AG | www.tampoprint.de												●		
Tecmatel | www.tecmatel.fr/fr				●				●	●		●			
Top Clean Injection | www.tcinjection.com														
Top Clean Packaging | www.topcleanpackaging.com														
Union Plastic | www.union-plastic.com											●			
UV Industrie | www.uv-industrie.com														

consommables d'impression								Sous-traitance de travaux d'impression			
Imprimantes multi-fonctions (haute résolution)	Machines d'impression à chaud par poinçonnage	Machines de flexographie	Machines de sérigraphie	Machines de tampographie	Machines et équipements d'imprimerie	Sécheurs	Flexographie	Impression à chaud par poinçonnage	Sérigraphie	Tampographie
		●		●	●	●	●			●
									●	●
		●								
							●			
									●	●
									●	
								●	●	●
			●		●					
								●		
		●								
	●		●	●						
										●
					●					
									●	●
										●
									●	●
				●						
							●		●	
										●
									●	●
						●				

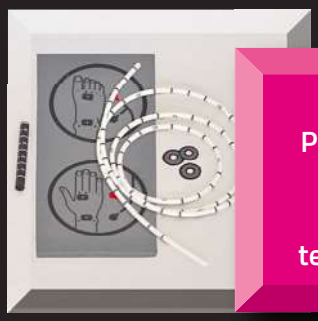
Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

CREATEMPS

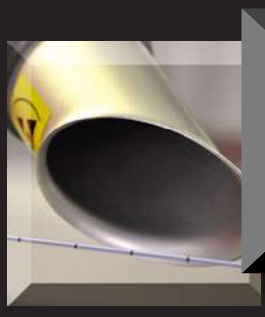
Expert européen du marquage sur dispositifs médicaux

Sérigraphie
Tampographie
Laser
Microdosage

Atmosphère contrôlée ISO 5



Silicone
Polymères
Métaux
Textiles techniques

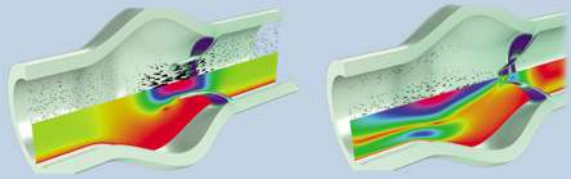


Recherche de solutions innovantes

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION

1 rue du Rond Buisson – 25220 CHALEZEULE – France
Tél : 03 81 40 11 11
contact@createmps.com – www.createmps.com

9. Logiciels



Source : Comsol

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	Editeur	ERP	Informatique de laboratoire	Intégrateur	PLM/PDM	Traduction	Validation	Vérification
Ackomas | www.ackomas.com			●	●										●			
ADN Axdane | www.adn.fr			●					●	●		●	●		●		●	
Ansys SpaceClaim | www.ansys.com/products/3d-design/ansys-spaceclaim						●			●								
Apsalys | www.apsalys.com			●	●							●			●		●	●
Arazy Group | www.arazygroup.com			●	●												●	●
CAP Compliance | www.capcompliance.fr									●							●	●
CGTech | simulation-usinage-cn.fr			●			●										●	●
Charles River Microbial Solutions | www.criver.com/products-services/qc-microbial-solutions												●					
Check'Op | www.check-op.com										●	●						●
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	**13**	●						●	●								
Comsol France | www.comsol.fr	**49**									●							
Cosmo Consult France | fr.cosmoconsult.com			●		●			●		●	●		●			●	
Covartim | www.covartim.com			●						●								
Creative IT | www.qubes.com/fr			●							●		●					
Dassault Systèmes | www.3ds.com/fr						●			●			●		●		●	●
Eff'innov Technologies | www.effinnov.com			●					●									
Ellistat | www.ellistat.com			●														
Evolution Medtec | www.evomedtec.com								●									
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH) | www.fobalaser.com/fr																●	
Forterro | www.forterro.com/fr		●									●						
GO2cam International | www.go2cam.net						●											
GxpManager | gxpmanager.com		●	●	●			●							●		●	●
I2s | www.i2s.fr		●						●									
Knowllence | www.knowllence.com			●	●				●	●	●		●	●	●		●	
Kobalt Software | www.kobalt-software.com			●					●	●					●			
Kreos | www.kreos.fr						●											
MathWorks | fr.mathworks.com								●		●						●	●
Matrix Requirements GmbH | matrixreq.com			●					●	●							●	●
Namsa | namsa.com	**7**		●	●				●	●							●	●
National Instruments | www.ni.com			●														
Open Mind Technologies France | www.openmind-tech.com						●											
Philomec | www.philomec.com																●	●
Productec SA | www.productec.ch	**51**					●											
Prog'Info | www.progilife.com											●						
QualNet - Groupe Reyens | www.qualnet.fr			●				●		●		●	●		●	●	●	●
Sigma Engineering GmbH | www.sigmasoft.de					●			●		●							
Statice | www.statice.com	**31**							●	●								
SurgiQual Institute | www.surgiqual-institute.com			●					●									
Tekin | tekin.fr								●								●	
Telemedecine Technologies S.A.S | www.tentelemed.com								●									
Transvalor | www.transvalor.com					●	●										●	●
Witekio | www.witekio.com								●									

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Matlab exploitable avec Holoscan au profit de l'IA médicale

SaMD – Il est désormais possible d'utiliser le logiciel de calcul Matlab de Mathworks avec la plateforme Holoscan de Nvidia.

En pratique, les développeurs bénéficient de l'intégration native de fonctions et d'algorithmes écrits en Matlab sur des processeurs graphiques (GPU) adaptés à la gestion d'inférence et au traitement de données en temps réel. Ils vont ainsi pouvoir élaborer et déployer plus rapidement des applications d'analyse et de visualisation de données en streaming.

Rappelons qu'Holoscan est une plateforme de traitement de données de capteurs qui rationalise le développement et le déploiement des applications IA et de calcul haute performance.

La possibilité d'exploiter des programmes Matlab dans Holoscan va permettre d'utiliser les opérations matricielles intégrées existantes et les fonctions complexes pour le traitement du signal et des images, le filtrage, les transformées et les algorithmes d'apprentissage profond.

Source : Nvidia

La plateforme Holoscan est notamment utilisée pour concevoir des applications d'IA dans le secteur de la chirurgie.

Selon Mathworks et Nvidia, cette intégration logicielle va aider les développeurs de dispositifs médicaux à s'adapter aux réglementations mondiales complexes et en constante évolution, tout en respectant le rythme des innovations technologiques.

Il s'agit d'éviter le phénomène de quasi-obsolescence de nombreux produits peu après leur mise sur le marché, en favorisant l'approche de Software as a Medical Device (SaMD).

Cette approche doit en effet permettre d'intégrer des fonctionnalités logicielles supplémentaires au fil du temps. Pour ce faire, il convient que les ingénieurs puissent mettre au point un flux de travail défini par logiciel en conformité avec la norme IEC 62304. Ce qui est le cas avec le process d'intégration Matlab-Holoscan.

Pour rappel, l'IMDR (International Medical Device Regulators Forum) définit le SaMD comme un logiciel destiné à être utilisé à une ou plusieurs fins médicales et qui remplit ces fonctions sans faire partie d'un dispositif médical matériel spécifique. *pr*

https://fr.mathworks.com
www.nvidia.com/fr-fr

COMSOL

Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

La simulation multiphysique joue un rôle essentiel pour concevoir des dispositifs et traitements médicaux innovants permettant de sauver des vies. La modélisation précise des interactions entre le corps humain et les dispositifs médicaux aide à des prises de décision pertinentes lors des phases de conception, accélère et sécurise le développement de produit, en conformité avec les processus réglementaires.

SCANNEZ MOI POUR EN SAVOIR PLUS
comsol.fr/feature/medical-innovation

Logiciel de gestion de production à destination des start-up et TPE

Fournisseur européen de services et de logiciels destinés au marché industriel, Forterro annonce, sous le nom de Fortee, le lancement d'une nouvelle solution ERP 100 % Cloud, conçue spécifiquement pour les start-up et petites entreprises.

La tendance à la réindustrialisation du territoire français se traduit par un besoin accru d'outils permettant de structurer et d'organiser rapidement et de manière optimale les processus de production. Sont concernées les entreprises nouvellement créées ou les TPE déjà installées souhaitant remplacer un logiciel existant.

Avec Fortee, l'objectif est de délester les entreprises de la gestion de l'infrastructure en leur proposant une solution métier, pré-paramétrée pour optimiser les gains opérationnels avec un minimum d'investissement.

Fortee se distingue dans l'univers des progiciels de gestion intégrés (ERP pour *Enterprise Resource Planning*) par un tarif tout compris qui intègre non seulement l'accès à la solution, mais aussi un accompagnement personnalisé et le déploiement de la solution : une première sur le marché, d'après Forterro. Cette approche vise à garantir, aux start-up et TPE industrielles, une transition fluide vers le numérique, sans surprises tarifaires, et avec le soutien nécessaire pour maximiser l'adoption et l'efficacité du logiciel dès le départ. Fortee répond ainsi aux besoins spécifiques des start-up et TPE en quête d'outils ergonomiques, agiles et éprouvés, le tout pour un investissement minime. Avec cette solution SaaS moderne et mobile, les données de l'entreprise sont centralisées et les processus automatisés pour permettre un pilotage de l'activité en temps réel, de n'importe où et avec n'importe quel terminal.

David Coste, Président de Forterro pour l'Europe de l'Ouest.

Source : Forterro

Service compris

« En qualité d'éditeur-intégrateur implanté au cœur du marché industriel, nous nous devions de proposer ce nouveau produit disruptif pour répondre à une demande croissante des start-up et TPE en termes d'outils d'aide au pilotage de leur activité de production », explique David Coste, Président de Forterro pour l'Europe de l'Ouest. « Les offres disponibles pour adresser ce marché sont nombreuses mais aucune ne va aussi loin fonctionnellement et technologiquement que Fortee, et personne n'a encore osé vendre un ERP avec le service inclus ».

Technologiquement, Fortee est basé sur la solution Sylob, l'un des premiers ERP *full web* et *Cloud* développé sur le marché français. Il bénéficie ainsi de toute la profondeur fonctionnelle requise pour gérer une entreprise industrielle. Grâce à la puissance de l'hébergement et des outils d'Amazon Web Services (AWS), à la flexibilité de son architecture multi-tenant (une instance d'application pour plusieurs clients) et de ses API ouvertes, Fortee s'affiche comme l'un des ERP les plus compétitifs et sécurisés du marché. Avec son haut degré de personnalisation, il s'inscrit dans une démarche d'accompagnement continu, indispensable à la croissance et à la pérennité des entreprises industrielles sur le long terme.

Opérationnel en 40 jours

« Côté déploiement, nous avons construit une méthode d'implémentation structurée et inédite, articulée autour de 5 étapes clés qui permettent au client de s'approprier l'outil dès le démarrage et d'être opérationnel en seulement 40 jours », souligne Christophe Martinoni, Directeur Produit. « Fortee est pré-paramétré et ne nécessite pas d'installation ; les mises à jour, les montées de versions et les sauvegardes sont automatiques et transparentes pour le client. Il peut ainsi se concentrer pleinement sur son activité. Si je devais définir Fortee en 5 mots je dirais : rapide, puissant, connecté, sécurisé et 100 % industrie ».

Notons que Fortee est le premier produit signé Forterro depuis la création de l'entreprise en 2012, qui se cantonnait jusque là à un rôle de fournisseur-intégrateur de logiciels. « C'est une aventure collective car nous l'avons conçu avec l'ensemble de nos équipes produits et R&D et avec la contribution de nos clients qui se sont très fortement impliqués dans ce projet », précise Christophe Martinoni.« De plus, il constitue la première brique de notre grand projet, la "Forterro Cloud Suite" puisqu'il sera le premier produit intégré sur cette plateforme que nous développons depuis près de 2 ans et qui verra également le jour cette année ». *pr*

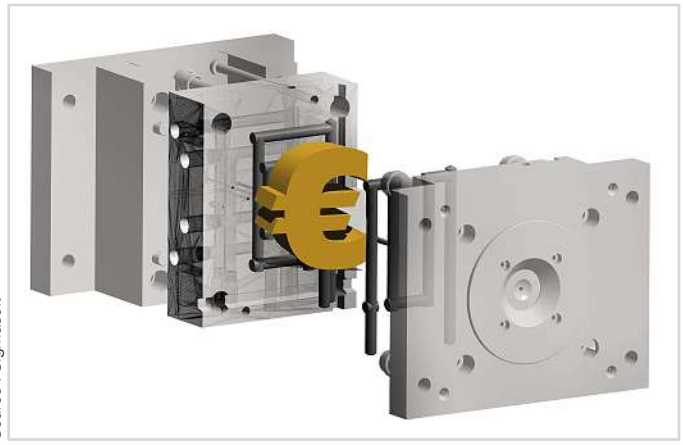
https://www.forterro.com/fr

Simulation de processus de moulage avec calcul des coûts

Optimisation – Avec la nouvelle version 6.1 de son logiciel de simulation Sigmasoft Virtual Molding, l'Allemand Sigma Engineering lance SIGMAecon : un outil qui permet d'évaluer les coûts en les combinant directement avec les résultats de la simulation. Ainsi, le meilleur compromis entre la qualité, le processus et les coûts, peut être rapidement identifié, car la qualité, la productivité et les ressources sont prises en compte simultanément.

Pour rappel, Sigmasoft Virtual Molding est utilisé depuis plus de 25 ans dans le secteur de l'injection plastique pour simuler chaque détail du processus de moulage. Il fournit des résultats physiques tels que la pression, la température ou le temps. Désormais il livrera aussi des résultats financièrement quantifiables.

La maîtrise des processus de production et de leurs possibilités d'optimisation est cruciale dans un environnement de plus en plus concurrentiel. Il est souvent encore plus important de connaître les coûts de fabrication réels. Par exemple, une optimisation (supposée) est-elle associée à une baisse des coûts en raison de la réduction du temps de cycle ? Ou les coûts augmentent-ils en raison d'une consommation d'énergie plus élevée ?



Source : Sigmasoft

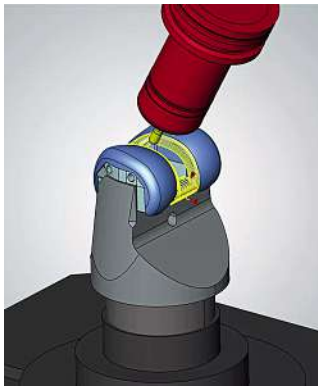
SIGMAecon permet de déterminer avec précision les coûts des composants du moule simulé et de ses variantes d'optimisation.

L'utilisateur a la possibilité d'examiner et d'optimiser rapidement plusieurs scénarios importants, en fournissant des informations précises sur les temps, les besoins en matériaux ou en pression, les diagrammes de flux, etc. Mais SIGMAecon va encore plus loin en permettant de déterminer avec précision les coûts des composants du moule simulé et de ses variantes d'optimisation. Les concepts thermiques modifiés (tels que l'utilisation de la technologie des canaux chauds ou froids ou d'une isolation supplémentaire) ne sont pas seulement considérés comme des coûts supplémentaires ou des économies de matériaux, mais aussi en termes de consommation d'énergie.

« Les avantages pour nos utilisateurs sont évidents », déclare Thomas Klein, PDG de Sigma. « Avec Sigmasoft Virtual Molding, l'optimisation des processus est possible dès la phase de consultation. SIGMAecon aide à la prise de décision dans le domaine de l'ingénierie et renforce l'utilisateur en tant que source centrale d'informations fiables, tant d'un point de vue technique que financier. » *pr*

www.sigmasoft.de/fr

HyperMILL 2024 : un mariage officialisé entre CAO et FAO



Source : Open Mind

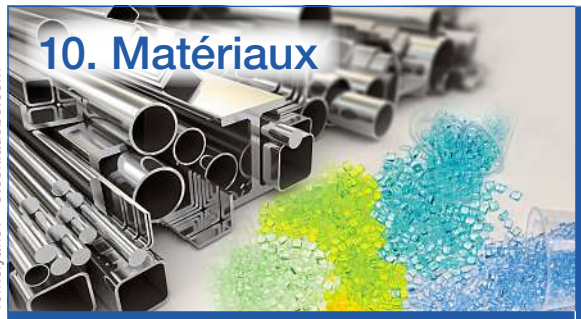
HyperMILL est l'un des logiciels de CFAO les plus répandus dans le secteur médical.

Usinage – Avec la version 2024 d'HyperMILL, Open Mind a encore étendu les fonctionnalités de tournage et amélioré à de nombreux endroits les algorithmes sous-jacents de sa suite CFAO. L'efficacité de la chaîne de processus numérique augmente ainsi encore davantage, des données CAO au code CN optimisé en passant par la programmation FAO. La reprise simplifiée de matière résiduelle et l'interaction avec les contrôleurs des machines sont des exemples des dernières évolutions.

On notera qu'avec la version 2024, le logiciel d'Open Mind a été rebaptisé hyperMILL CAD/CAM. Une façon pour l'éditeur allemand de mettre en relief ce qui fait la force de son produit. A savoir l'intégration des fonctions CAO à la programmation FAO. C'est ce lien étroit qui permet, selon Open Mind, de garantir un énorme gain de temps lors de l'usinage des pièces.

En tout cas, HyperMILL est particulièrement prisé dans le secteur médical. Ensinger Machining l'utilise pour usiner le coeur Carmat, entre autres références (cf page 18 du numéro 2-2023). *pr*

www.openmind-tech.com/fr



Source : © Maksym Yemelyanov - stock.adobe.com

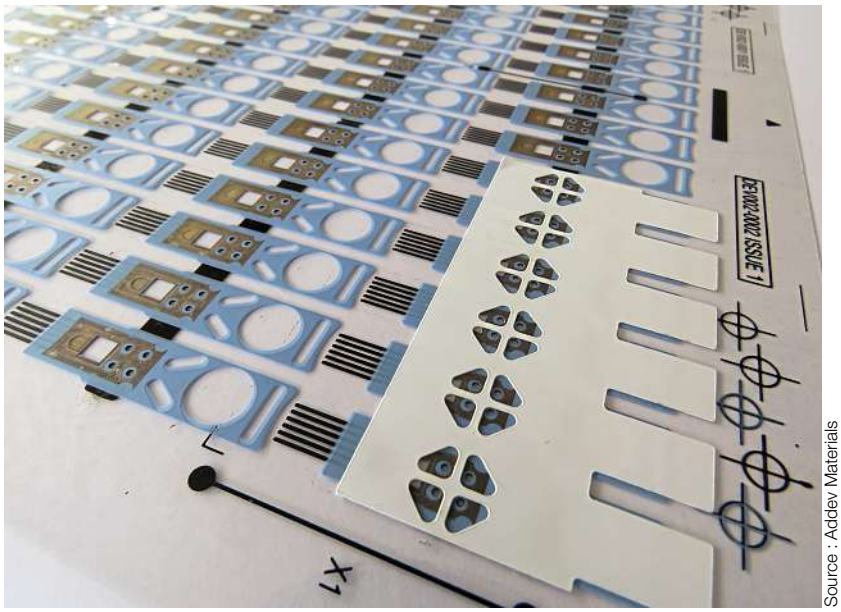
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Métaux									Polymères					
			Acier inoxydable	Aciers pour implants	Aciers spéciaux	Alliages	Chrome-Cobalt	Cuivre et fer	Nitinol	Titane	Tungstène	ABS	Acryliques-Polymethacrylate	Additifs	Caoutchouc	Compounds	
3M | www.3mfrance.fr/3M/fr_FR/novec-fr																	
Acnis International | www.acnis-titanium.com			●	●	●					●							
Addev Materials | www.addevmaterials.fr																	
ALBIS PLASTIQUE FRANCE S.A.R.L. | www.albis.com												●					
Alleima | www.alleima.com/en			●	●	●	●	●	●		●	●						
AMF | www.nitifrance.com	**1**						●		●								
AMP-Polymix Group | ampxgroup.com/medical		●										●		●			
Aupus Equipements | aupus.fr																	
Biesterfeld France SARL | www.biesterfeld.com															●		
Biocetis | www.biocetis.com																	
Borer Chemie | www.borer.ch																	
Borflex | www.borflex.fr															●		
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	**13**	●		●					●								
Cousin Surgery | cousin-surgery.com																	
Dow Europe SA | fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions														●	●		
DuPont International Operations SARL | www.dupont.com/industries/health-care-and-medical.html																	
Edge International | www.banner-industries.com			●	●	●	●	●		●	●							
Elkem Silicones | www.elkem.com/silicones																	
Ensinger France | www.ensingerplastics.com																	
Erasteel | www.erasteel.com			●	●	●	●				●							
Forécreu | www.forecreu.com	**55**		●	●	●	●				●			●				
Formulance SAS | www.formulance.com												●	●	●	●		
Fort Wayne Metals | www.fwmetals.fr			●	●	●	●			●	●							
Henkel Technologies France | www.loctite.fr																	
HTI Technologies | www.hti.group																	
Inventec Performance Chemicals | www.inventec.dehon.com																	
IPC – Innovative Polymer Compounds | www.i-p-c.ie																●	
Kraiburg TPE GmbH & Co. KG | www.kraiburg-tpe.com																	
MDB Texinov | www.texinov.com																	
Medical Group | www.medicalgroup.fr																	
Medicoat France | www.medicoat.fr																	
Meltbio | www.meltbio.fr																	
NGL Cleaning Technology SA | www.ngl-group.com																	
NuSil | nusil.com																	
Orthopowders | www.orthopowders.com							●			●							
PI France SAS | www.pi.ws																	
Pint | pint-innovative.com						●			●	●							
PolymerExpert | www.polymerexpert.com													●				
Prevent Silicones | prevent-silicones.fr																	
PX Précimet SA | www.pxprecimet.com			●	●	●	●		●		●							
Saphirwerk AG | www.saphirwerk.com																	
SCT Ceramics | www.sct-ceramics.com																	
Spartha Medical | sparthamedical.eu																	
Stainless | www.stainless.eu			●	●	●	●		●		●							
Sterimed | www.sterimed.fr																	
STS Industrie | www.sts-industrie.com			●	●		●				●		●					
Teleflex Medical OEM | www.teleflexmedicaloem.com																	
Texpart Technologies | www.texpart-technologies.com			●	●	●	●		●	●	●	●						
Treffert S.A.S. | treffert.eu												●		●		●	
VSMPO Tirus GmbH | www.vsmpo.de										●							
Vulkam | www.vulkam.com						●											
Wacker Chimie SAS | www.wacker.com																	
Westlake Plastics Europe | www.am-wpe.com																	

Plastiques																								Autres				
	Compounds pour impression 3D	Copolyester	Copolymères	Elastomères thermoplastiques	Fluoropolymères	Mélanges	Nylon	PBT	PEEK/PAEK	Polyamides	Polycarbonates	Polyesters	Polyéthylène-PE	Polylactide-PLA	Polymères à cristaux liquides	Polymères de cyclooléfine	Polypropylène	Polysulfone	Polyuréthane	POM	PVC	Silicone	Thermoplastiques	Céramiques	Papier	Produits chimiques et solvants	Textiles non-tissés	Textiles tissés
													●													●		
													●															
		●	●	●			●	●	●	●	●		●				●	●		●			●				●	
					●		●			●		●	●						●									
			●	●			●		●	●	●	●	●				●	●	●		●		●					
					●																	●					●		
																								●				
																										●		
				●		●						●							●			●	●					
									●													●					●	●
			●																			●					●	
				●			●			●		●											●						
																						●						
							●		●	●	●	●					●	●					●					
						●			●					●															
			●	●	●	●	●		●	●	●	●	●		●	●	●	●	●		●	●	●					
																										●		
																								●				
	●																									●		
				●																								
																											●	
																								●				
																											●	
																						●						
																								●				
																								●				
			●			●				●									●				●					
																						●						
					●				●																			
			●	●		●	●		●	●	●		●	●			●	●	●		●		●					
																						●						
											●		●				●	●										

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Des matériaux de pointe pour des assemblages de haute précision

Certifié ISO 13485, Parafix répond aux besoins des marchés les plus exigeants avec des solutions adhésives impliquant des procédés de fabrication de haute précision. En témoignent deux projets récents portant sur des composants destinés respectivement à un biocapteur et à un dispositif médical à porter sur soi.



Source : Addev Materials

Les cinq composants du biocapteur sont assemblés à l'aide d'un équipement de placement automatisé mis au point par Parafix.

DeviceMed

INFO

L'entreprise britannique Parafix est entrée l'an dernier dans le giron du groupe lyonnais Addev Materials. Spécialisé dans les solutions matériaux sur mesure, celui-ci dispose de 16 sites industriels sur 3 continents qui transforment des adhésifs, films techniques et autres matériaux souples de grade médical, en environnement contrôlé.

Dans le cadre du premier projet, Parafix a travaillé en collaboration avec un fabricant de biocapteurs, en vue de concevoir un dispositif microfluidique de diagnostic *in vitro*. Celui-ci permet d'acheminer une goutte de sang à travers des canaux capillaires pour alimenter quatre puits. Les exigences étaient élevées, notamment en ce qui concerne la très grand finesse des canaux. Le test nécessitait de l'oxygène et il convenait de prévoir l'évacuation des gaz issus de la réaction. Il fallait par ailleurs que les composants soient fabriqués dans un environnement contrôlé et conformément à la norme ISO 13485. Enfin, l'assemblage devait être automatisé pour combiner rapidité et précision.

Préconisation des matériaux et découpe laser de micro-canaux

Parafix s'est impliqué dans la conception et le développement du dispositif et la sélection des matériaux, en proposant de multiples designs et prototypes à tester, afin de trouver les solutions les plus performantes.

Cinq composants du biocapteur ont ainsi été conçus, puis assemblés à l'aide de l'équipement de placement automatisé AccuPlace :

- La cellule d'écoulement, fabriquée à l'aide d'un adhésif d'espacement inerte. Les canaux capillaires et les puits, d'une largeur de 200 µm, ont dû être découpés avec un système laser développé sur mesure ;
- Un couvercle pour la cellule d'écoulement, fabriqué à partir d'un film hydrophile ;
- Une membrane microporeuse placée sous la cellule d'écoulement, constituant une barrière pour les fluides, tout en permettant à l'oxygène de pénétrer, et au gaz issu de la réaction de s'échapper;
- Un ruban adhésif noir à double couche apportant un contraste dans la pièce pour permettre une reconnaissance par les systèmes de vision de l'équipement de placement ;
- Un support PET blanc épais pour assurer la rigidité de la pièce et en améliorer l'esthétique.

Le processus d'assemblage a été mis au point par Parafix qui a également fourni au client l'équipement entièrement automatique.

Découpe et assemblage de différents matériaux sur circuits pré-imprimés

Un autre projet récent concerne la conception et la fabrication des composants d'un dispositif médical à porter sur soi (*wearable*). La fabrication impliquait le positionnement précis de circuits pré-imprimés en rouleau sur une machine destinée à y placer un adhésif sensible à la pression (PSA) localisé avec des tolérances très serrées.

L'un des matériaux choisis pour ce projet est un hydrogel, sélectionné pour sa conductivité électrique. L'évaporation de cet hydrogel a été évitée en l'emballant dans une feuille d'aluminium avec une soudure sur quatre côtés (4SS). Des machines d'ensachage spécialisées ont été intégrées à la fin de la ligne de production pour réduire au minimum le temps d'exposition de l'hydrogel conducteur.

L'un des principaux défis de ce projet a été d'incorporer la découpe sur mesure de tous les matériaux et de les assembler aux circuits pré-imprimés dans le même processus. Pour ce faire, Parafix a utilisé une machine de découpe rotative à plusieurs stations, intégrant un système de contrôle visuel en ligne. Des caméras de haute précision ont permis la détection des circuits pré-imprimés et le placement des composants adhésifs et non adhésifs sur ces derniers.

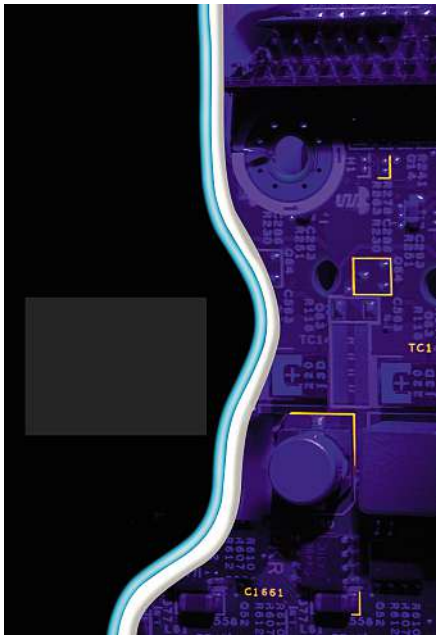
Tous les composants de ces deux projets ont été fabriqués et assemblés en salle blanche ISO 7, au sein de sites accrédités ISO 13485. L'équipe d'ingénieurs de Parafix a relevé le défi en proposant des solutions sur mesure à l'aide de matériaux spécialisés et d'équipements de pointe. *pr*

www.parafix.com
www.addevmaterials.com

Joints, matelas et absorbants CEM en élastomère

Instrumentation – Expert reconnu dans les élastomères de pointe et spécialiste du blindage électromagnétique (CEM), Getelec travaillait essentiellement, jusqu'à une période récente, au service de l'aéronautique, de la dépense et du spatial. Mais l'an dernier, le Français a décidé d'élargir ses horizons. Pour cela, il a développé des mélanges dédiés à l'instrumentation médicale de haute technologie. Cette dernière intègre en effet une électronique de puissance qui nécessite des composants de hautes performances et de faible encombrement, capables à la fois de renforcer l'efficacité de l'équipement et de garantir sa longévité et sa fiabilité dans le temps.

Pour répondre à ces exigences, Getelec propose la réalisation de produits sur mesure et de solutions clés en mains, en intervenant dès la phase de conception d'un nouvel équipement pour faciliter le travail de son fabricant. L'entreprise met en avant sa maîtrise des matériaux couplée à une usine de production 4.0 qui fait d'elle un acteur majeur dans l'innovation industrielle et le blindage électromagnétique.



Source : B de Diesbach

Getelec propose notamment des joints conducteurs bi-matière, pour prévenir les problèmes de corrosion.

Composée de joints conducteurs, de joints conducteurs anticorrosion bi-matières, de joints d'étanchéité techniques, de matelas thermiques et d'absorbants hyperfréquences, la nouvelle gamme de produits formulée par Getelec permet de couvrir l'ensemble des problématiques des équipements médicaux électroniques de hautes technologies (scanner, IRM, monitoring, équipements de chirurgie robotisée...), en complément de la réalisation de tubes en silicone et autres consommables.

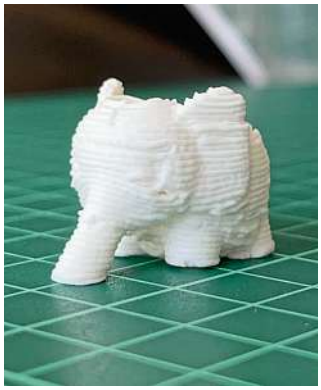
Getelec est en mesure de réaliser des solutions uniques, formulées à partir de silicone qualifié et adaptées au cahier des charges de ses clients.

Depuis 2020, l'entreprise propose à travers son Getelec Lab une offre complète de caractérisation, formulation et déformulation de matériaux polymères et thermodurcissables. Accompagnés par un docteur en matériaux spécialisés, les clients de Getelec peuvent ainsi trouver la solution à des problématiques spécifiques, telles que le vieillissement, mais aussi développer de nouvelles formulations.

Doté d'un parc machines de dernière génération, et plus particulièrement d'un microscope à balayage électronique MEB-EDS, Getelec Lab allie savoir-faire, expertise et technologie. *eg*

www.getelec.com

Aérogel à base de cellulose imprimable en 3D



Source : Empa

L'impression 3D permet de produire des pièces en aérogel de n'importe quelle forme.

Implants – Des chercheurs de l'Empa sont parvenus à mettre au point un aérogel à base de cellulose qui réunit de nombreux avantages pour deux secteurs : la micro-électronique et le médical.

Le premier avantage de ce matériau est de contenir 88 % d'eau et 12 % de cellulose, qui est le biopolymère le plus courant sur terre. Il est donc biosourcé et biodégradable (mais aussi biocompatible). Comme tous les aérogels, sa porosité se traduit par des propriétés d'isolation thermique exceptionnelles. C'est pourquoi il peut servir d'isolant de précision en micro-électronique.

Le tour de force des chercheurs a été de faire de cet aérogel une encre permettant de l'imprimer en 3D, en traitant la cellulose pour l'utiliser sous forme de nanocristaux et de nanofibres.

Qui dit biocompatibilité, porosité et biodégradabilité, dit applications potentielles dans le médical, et en particulier dans le domaine des implants, pour la libération contrôlée de médicaments, ou encore pour la création d'échafaudages favorisant la croissance cellulaire. A suivre donc... *pr*

www.empa.ch/fr

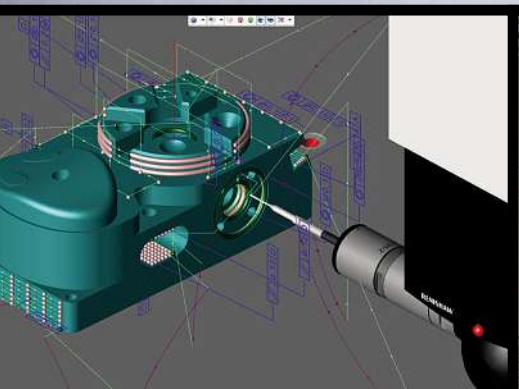
Source : Mitutoyo

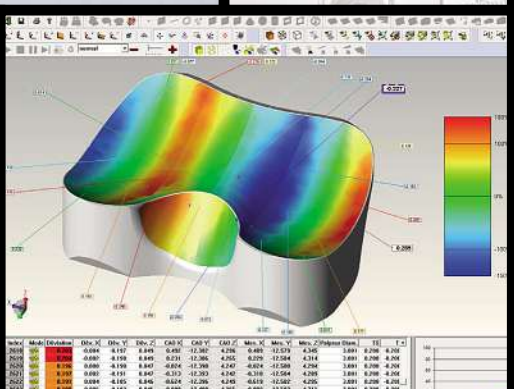
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Équipements et systèmes										Services									
			Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, micro-biologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN/IPC	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques	de cybersécurité	Test de biocompatibilité
Aérométrik | www.aerometrik.com		●		●							●	●		●								
AFNOR Certification | certification.afnor.org															●							
Albhades | www.albhades.com	3									●	●		●			●	●			●		●
Alleima | www.alleima.com/en																●						
ALPhANOV | www.alphanov.com							●					●				●						
Altimet | www.altimet.fr			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●										
Andilog Technologies | www.andilog.fr				●						●				●								
Antares Vision | www.antaresvision.com			●				●															
Anton Paar France | www.anton-paar.com/fr-fr/?utm_source=www&utm_medium=online-ad&utm_campaign=fr				●	●		●			●	●											
Aplus Système Automation | www.aplus-sa.com			●				●															
ASC Instrument | www.ascinstrument.com				●	●									●								
Asica Groupe Prenveille | www.asica.com				●					●								●	●	●			
Ateq France | www.ateq.fr				●	●				●						●							
Axicon France | www.axicon.fr/			●				●															
Azurea Microtechnique SA | azurea.ch/															●							
Bruker Alicona | www.alicona.com			●				●					●		●		●						
CapQua Sàrl | www.capqua.ch															●							
Cartolux Thiers | www.topcleanpackaging.com/fr														●								
CETIAT | metrologie.cetiat.fr					●			●						●	●							
Charles River Microbial Solutions | www.criver.com/products-services/qc-microbial-solutions			●			●	●						●									
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	13	●											●			●	●			●		●
Creative IT | www.qubes.com/fr			●			●																
CRITT-MDTS | www.critt-mdts.com					●					●	●	●	●			●	●			●		
CSEM SA | www.csem.ch																●						
Emitech | www.emitech.fr		●						●	●	●	●						●	●	●	●		
Eolane | www.eolane.com			●						●								●		●			
Eurofins Electrical & Electronics | www.eurofins.fr/ee	61			●	●			●	●	●					●		●	●	●	●		
Eurofins Medical Device Testing | www.eurofins.fr/biopharma-product-testing													●			●	●					●
Evomesure | www.evomesure.com			●				●															
Filab SAS | www.filab.fr										●	●		●			●						●
First Sensor France SAS | www.first-sensor.com/fr				●																		
Healtis | www.healtis.fr																			●			
HEF | www.hef.fr							●			●	●					●	●					
Heidenhain France | www.heidenhain.fr							●			●		●										
Icare | www.groupeicare.com											●		●	●			●					●
Instron France SAS | www.instron.com						●				●				●								
Keyence | www.keyence.fr				●	●		●		●			●										
Keysight Technologies | www.keysight.com			●		●	●	●		●					●		●		●	●			
Kistler France | www.kistler.com			●	●			●							●								
Knowllence | www.knowllence.com				●		●																
LCIE Bureau Veritas | www.lcie.fr																	●	●	●	●		
LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables) | www.lemi.fr																						●
Mahr France | www.mahr.com												●										
Marposs SAS | www.marposs.com				●	●	●	●	●	●	●		●		●	●	●						
maxon France | www.maxongroup.fr	65		●						●								●		●			
MCE Metrology | www.mcemetrology.com			●		●	●	●			●		●		●								
MCE Swiss Metrology | www.mcemetrology.com			●			●	●					●		●								
Medical Group | www.medicalgroup.fr													●			●	●					
Mitutoyo | www.mitutoyo.fr	57		●	●	●	●	●			●		●		●		●						
MKS I Ophir | www.ophiropt.com				●			●							●								
Namsa | namsa.com	7												●		●	●	●					●
National Instruments | www.ni.com			●			●	●	●	●													
NGL Cleaning Technology SA | www.ngl-group.com											●											
Nikon Metrology | nikonmetrology.com/fr					●							●										
Petitpierre SA | www.petitpierre.ch							●	●		●		●										
Phycher Bio Développement | www.phycher.com																						●
Polycaptil - FCE | www.polycaptil.fr				●			●		●													
QMT France SAS | www.qmt-group.com/fr/1/index.html			●		●	●	●	●				●										
QMT Suisse SA | www.qmt-group.com		●	●		●	●	●	●				●										
Rescoll | www.rescoll-medical.com													●			●	●			●		
RJG France | www.rjginc.com			●	●																		
SAB France | sab-cables.com		●		●																		
Schmidt Technology | www.schmidttechnology.fr			●							●										●		
Science et Surface | www.science-et-surface.fr													●			●						

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Source : Mitutoyo

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Équipements et systèmes											Services									
			Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, micro-biologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN/IPC	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques	de cybersécurité	Test de biocompatibilité
Sematec Metrologie SAS | www.sematec-metrologie.com					●		●			●		●			●								
SGS France | www.sgsgroup.fr													●		●	●	●	●	●	●			●
Sigma Engineering GmbH | www.sigmasoft.de						●																	
SISE | www.sise-plastics.com			●			●			●														
Solex Metrology | www.solex-metrology.fr												●											
Spartha Medical | sparthamedical.eu			●	●			●			●	●		●			●							●
STIL S.A.S | www.stil-sensors.com				●	●		●			●		●				●							
STL Usinage | www.stl-usinage.com												●											
STS Industrie | www.sts-industrie.com																				●			
Symétrie | www.symetrie.fr				●			●					●				●				●			
Tekin | tekin.fr			●	●		●																	
Top Clean Injection | www.tcinjection.com														●									
Top Clean Packaging | www.topcleanpackaging.com														●									
Top Tech Silicone | www.topcleanpackaging.com/fr/page/injection-silicone-liquide														●									
Tortoise | tortoise.io										●										●			
Toxi Plan | www.toxiplan.com													●										
Trimos | www.trimos.ch										●		●		●									
UL | www.ul.com													●		●		●	●	●	●			●
Vaisala | www.vaisala.fr			●	●		●								●									
Vision Engineering | www.visioneng.fr						●	●					●											
Werth Messtechnik France | www.werthfrance.com	59	●			●		●			●		●											
Wiretech Machinery SA | www.wiretech.ch				●	●		●																
Zeiss France | www.zeiss.fr/metrologie		●	●		●	●	●					●											
ZwickRoell | www.zwickroell.com			●	●		●				●				●		●				●			



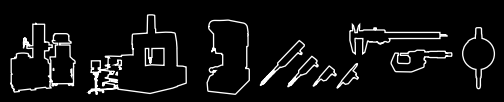


Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

Mitutoyo vous propose une multitude de solutions de mesure et de services pour répondre à tous vos besoins.

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France : Démonstrations, formations, application et service après-vente.



www.mitutoyo.fr

Banc de test et caractérisation d'un équipement de laboratoire médical

Spécialisé dans les solutions de test et de contrôle qualité, qmt a développé un banc sur mesure qui illustre le savoir-faire de l'entreprise franco-suisse en matière de logiciel, mécatronique et mesures physiques. Il est composé de capteurs, de moteurs et d'une pompe, orchestrés par un logiciel ergonomique.

DeviceMed

INFOS

Certifié ISO 13485, qmt réalise des systèmes de tests et contrôle qualité pour des applications médicales en Suisse et en France. L'entreprise a mis en place une organisation adaptée aux besoins du secteur, avec une gestion de projet rigoureuse, une gestion des risques, et des procédures de conception prenant en compte l'architecture du système.

Un fournisseur mondial d'équipements de laboratoire dans le secteur médical avait besoin de caractériser la température d'un échantillon, manipulé au sein d'un tube, en fonction des paramètres de fonctionnement comme la vitesse de rotation.

Il a fait appel au programme qmtm4u (Made For You) mis au point par qmt, qui consiste à développer un système clé en main, sur mesure, selon un cahier des charges.

Les challenges du projet

Il s'agissait de pouvoir effectuer des acquisitions de mesures à partir de divers capteurs à différentes fréquences, tout en garantissant leur visualisation en un seul graphique et un fichier de résultats unique. L'acquisition analogique devait se faire au rythme de 100 Hz sur 8 heures, avec affichage et enregistrement des résultats en temps réel.

Parmi les défis principaux figuraient la mesure de précision de couples très faibles (couple de roulement) ainsi que l'instrumentation en capteurs de température du produit à tester, sans biaiser la mesure de couple et en garantissant l'étanchéité.

Enfin, il était important de pouvoir mettre en place les produits à tester de manière ergonomique et fiable.

Source : qmt

Le banc vise à caractériser la température d'un échantillon, manipulé au sein d'un tube, en fonction des paramètres de fonctionnement comme la vitesse de rotation.

Mesures et contrôles

Le banc développé par qmt mesure la température à l'aide de 3 ou 4 sondes (thermocouples type K) au niveau du palier (dans le palier au niveau du roulement et près du tube), ainsi que la température ambiante.

La mesure du couple appliqué est réalisée jusqu'à 70 mN.m à ±0,2 % (0,005 Nm).

Le banc intègre un moteur chargé d'effectuer la rotation de l'échantillon sous test à des vitesses jusqu'à 8 000 tr/min, ainsi qu'une pompe pression/vide et un capteur de pression.

Un logiciel flexible et ergonomique pour définir et réaliser les tests

Basé sur la plateforme qmt, fruit de plusieurs décennies de développement, le logiciel intègre la gestion utilisateurs, une interface sur mesure, ainsi que le log des évènements logiciels et utilisateurs (changement de recettage). Les interfaces utilisateurs (IHM) ont été développées spécifiquement pour ce client en visant un usage ergonomique.

Le programme permet de spécifier un profil de pilotage du moteur [vitesse = f(temps)] avec jusqu'à 10 paliers de vitesse différents et une durée de test pouvant aller jusqu'à 24 heures consécutives.

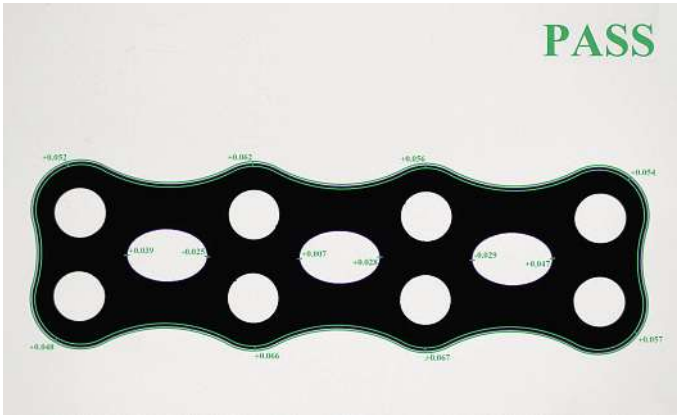
Les grandeurs de mesure sont affichées dans un graphe en temps réel, avec une sauvegarde dans un fichier .csv.

Un module pour la maintenance et la calibration

Une page spéciale permet de contrôler en temps réel les différents instruments du banc afin de vérifier son bon fonctionnement et d'assurer une maintenance rapide.

Cette interface assure la visualisation des températures, du couple et de la pression, de la vitesse moteur avec possibilité d'envoyer une consigne de vitesse, et des entrées numériques (arrêt d'urgence, ouverture porte). Elle permet également de contrôler les sorties numériques (ventilateurs, led, verrouillage porte). *pr*

www.qmt-group.com



Source : VisionX

Destiné à vérifier que les caractéristiques d'un implant orthopédique sont dans les limites de tolérance, VisionGauge compare la pièce à son fichier CAO de façon automatique.

Comparateur optique dédié aux implants orthopédiques

Automatique – L'inspection des implants orthopédiques présente de nombreux défis car les tailles et formes sont variées, les géométries complexes et les tolérances strictes. A cela s'ajoute l'exigence d'un contrôle à 100 % et de ne laisser passer aucun défaut. Sans compter que ces implants, souvent fabriqués en petits lots, induisent de fréquents changements de références. Il est donc préférable que l'inspection soit effectuée directement sur le site de production, et que la programmation ou configuration du système utilisé soit rapide et simple.

C'est pour relever ces défis que VisionX a développé le comparateur optique numérique VisionGauge. Destiné à vérifier que les caractéristiques d'un implant sont dans les limites de tolérance, le système compare la pièce à son fichier CAO et produit des résultats de manière précise, mais aussi automatique, sans risque de subjectivité de l'opérateur.

Capable de fonctionner directement dans l'atelier, VisionGauge ne nécessite pratiquement aucune programmation. Son logiciel peut collecter des images, des mesures, des résultats *Pass/Fail*, des statistiques..., créer des rapports d'inspection automatisés, enregistrer l'historique complet des opérations, et envoyer les données à une base centrale.

Concernant la précision, VisionX fait état d'un maximum de +/-2,5 µm constaté dans des applications réelles, directement dans l'atelier.

Le système a récemment évolué grâce à la nouvelle version 16.0 du logiciel, qui étend considérablement ses capacités, avec :

- des outils de mesure de haute précision dédiés aux filetages (de vis à os, par exemple)
- une extension des outils CAD Auto-Align et CAD Auto-Pass/Fail qui peuvent être appliqués à de très longues pièces, s'étendant au-delà du champ de vision optique (comme certains clous et tiges orthopédiques)
- de nouveaux outils avancés d'analyse et de reporting Auto-Pass/Fail permettant un examen approfondi et un étiquetage des résultats. De quoi répondre aux exigences les plus rigoureuses en matière de documentation.
- un outil CAD Fitting amélioré qui affine les résultats de CAD Auto-Align dans certaines applications difficiles.

A cela s'ajoutent d'autres améliorations, notamment en matière de vitesse d'exécution, de capacités d'exportation de données, d'outils d'ajustement de ligne... ainsi que de nouveaux outils de mesure. *pr*

www.visionxinc.com

werth

L'expérience de la Métrologie par Tomographie CT

au service de l'Analyse et de l'Inspection

Grand choix de puissance de tubes et de détecteurs

Logiciel unique de l'acquisition à l'évaluation finale

Résolution macro, micro et submicro

Scans ultra-rapides en haute résolution

+33 (0)1 64 46 20 20

www.werthfrance.com

Un outil d'inspection visuelle adapté au contrôle de vis auto-taraudeuses

Comme tous les fabricants de DM, Surgiwear cherche à soigner le contrôle qualité de ses produits sans pénaliser la productivité. Pour assurer l'inspection visuelle de ses vis à os auto-taraudeuses, l'entreprise indienne a choisi le DRV-Z1 de Vision Engineering, qui lui permet de marier vitesse et précision.

Source : Vision Engineering

Le grand champ de vision du DRV-Z1 donne à l'utilisateur une vue complète des vis à inspecter sous grossissement.

Surgiwear a été créée en 1982 pour fabriquer des DM innovants et des produits à usage unique pour le marché indien. Depuis, la portée de l'entreprise s'est considérablement élargie, atteignant plus de 50 pays à travers le monde. Elle fabrique aujourd'hui près de 300 produits différents, dont un shunt pour hydrocéphalie, produit phare de l'entreprise, qui détient 25 % du marché mondial pour cette catégorie particulière de dispositif.

La société a établi des processus de contrôle qualité complets et détaillés, soutenus par sa certification EN ISO 13485. Ses dirigeants sont toujours à l'affût des dernières technologies susceptibles de soutenir leur stratégie de haute qualité. C'est sur un salon professionnel qu'ils ont découvert le système d'inspection numérique 3D DRV-Z1 de Vision Engineering, et y ont vu un bon moyen d'améliorer l'efficacité de l'équipe en charge des opérations d'inspection des produits.

Un contrôle 100 % non destructif

Le DRV-Z1 est aujourd'hui utilisé pour effectuer l'inspection visuelle des vis à os auto-taraudeuses en alliage de titane de Surgiwear. Cela permet à l'entreprise de s'assurer que le produit répond aux exigences de finition dictées par les protocoles de contrôle de la qualité.

Le corps de la vis auto-taraudeuse est soigneusement vérifié pour garantir l'absence de fissures de trempe, de rides ou d'autres défauts susceptibles de remettre en question sa résistance et sa fiabilité.

Dans le même temps, la tête de la vis est vérifiée pour déceler tout défaut de surface éventuel. Les cannelures tranchantes des pointes sont également inspectées pour s'assurer qu'elles ne présentent pas de bords rugueux ou d'entailles qui pourraient affecter leur capacité à créer un canal lors de l'insertion.

Enfin, les filetages sont inspectés visuellement pour vérifier la régularité de la surface afin de garantir qu'il n'y a pas d'éclats, d'écailles ou d'autres défauts, qui pourraient causer des dommages au cours de l'intervention chirurgicale.

On notera que Surgiwear utilise également le DRV-Z1 pour inspecter la finition de surface de ses plaques neurochirurgicales.

Une inspection optique à grande vitesse

Afin de maintenir et d'optimiser la productivité, il est essentiel que l'inspection soit rapide sans compromis sur la précision. Le DRV-Z1 a été conçu pour garantir une perception de la profondeur et une clarté de l'image de très haut niveau, afin de permettre de faire immédiatement la différence entre les ombres et les imperfections et d'identifier très rapidement les défauts. Cette clarté d'image est favorisée par l'utilisation d'un éclairage diascopique pour un contraste optimal des structures des pièces inspectées.

L'un des atouts du DRV-Z1 est aussi d'offrir un grand champ de vision qui, dans cette application, donne à l'utilisateur une vue complète de la vis sous grossissement, améliorant encore le taux d'inspection.

Comme escompté lorsque la décision d'acquérir le DRV-Z1 a été prise, la vitesse d'inspection a été améliorée de façon significative. « Investir dans des produits aussi innovants est un élément essentiel pour améliorer nos processus de fabrication », déclare Vinamra Aggarwal, Directeur Général de Surgiwear. « L'achat du DRV-Z1 a grandement participé à l'amélioration de nos méthodes de contrôle de la qualité, garantissant à nos équipes d'inspection la mise à disposition du meilleur équipement possible ». *pr*

www.visioneng.fr

Profilomètre 3D multitechnologies, compact et polyvalent

Sans contact – Sensofar a ajouté cette année deux nouveaux profilomètres à son catalogue : le S neox Grand Format et le S Lynx 2, qui devrait intéresser un plus grand nombre d'industriels de DM.

Destiné à la mesure de surface 3D d'échantillons ultra-larges, le S neox Grand Format s'adresse en premier lieu aux besoins de contrôle d'écrans de grande taille dans l'industrie électronique.

Le S Lynx 2 s'appuie quant à lui sur l'héritage de son prédécesseur, le S lynx, en offrant une flexibilité et une efficacité accrues dans la collecte de données sur un large éventail de matériaux. Conçu pour les mesures de rugosité, de volume et de dimensions critiques, il intègre trois technologies complémentaires : confocale, interférométrie et variation de focus, chacune plus rapide que la précédente.

Le S lynx 2 combine un haut niveau de précision avec une vitesse élevée. Les calculs liés à l'acquisition sont faits au niveau du capteur, pour que toute la puissance du PC soit consacrée à l'analyse des données.

On notera la capacité innovante de *stiching* (ré-assemblage d'images) qui permet d'élargir la zone de capture des données haute résolution. Grâce aux algorithmes mis au point par Sensofar, il est ainsi possible de couvrir une zone de 125 × 75 mm, particulièrement large au regard de la compacite du système. *pr*

www.sensofar.com

Un accord stratégique

Inspections – En novembre dernier, l'acteur clé du marché mondial des équipements de mesure de précision Mitutoyo a annoncé une collaboration stratégique avec RX Solutions, un fabricant français pionnier des systèmes de tomographie à rayons X industriels.

Cet accord élargit le champ d'action des deux entreprises

Source : RX Solutions

Système de tomographie à rayons X de RX Solutions

dans le domaine du contrôle non destructif et promet un niveau de contrôle qualité qualifié "d'inégalé" par les deux parties pour les inspections industrielles les plus critiques. Il permet à RX Solutions, qui se distingue par des solutions innovantes de radioscopie et de tomographie 3D, de tirer parti du vaste réseau de Mitutoyo et d'atteindre un public plus large de fabricants, de laboratoires et de centres de recherche. Quant à Mitutoyo, il peut désormais partager les avantages de la technologie de pointe de RX Solutions avec ses clients intéressés. Une étape importante dans le développement de ces deux entreprises. *eg*

mitutoyo.fr rx-solutions.com

12. Moteurs et transmissions

Source: maxon

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Commandes						Composants mécaniques							
			Codeurs	Commandes	Systèmes d'automatisation	Systèmes de positionnement	Transmissions	Vérins et microvérins	Accouplements	Broches de transmission, vis à rouleaux, vis à billes	Glissières et paliers	Guidage linéaire	Paliers et douilles	Réducteurs	Roulements	
AC Automation - Actemium | www.acautomation.fr					●											
Axies | www.axies.eu			●	●	●	●	●	●						●		
Azurea Microtechnique SA | azurea.ch														●	●	
BEI Kimco Magnetics | www.beikimco.com																
Cedrat Technologies | www.cedrat-technologies.com																
Citec | www.citec.fr								●								
Crouzet Motors | www.crouzet.fr																
Delta Line SA | www.delta-line.com			●	●										●		
ebm-papst France | www.ebmpapst.fr			●	●	●	●								●		
Elesa France | www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr												●	●			
Etel S.A. | www.etel.ch/fr						●										
Faulhaber France | www.faulhaber.com/fr			●	●	●	●			●				●	●	●	
Haydon Kerk Pittman | www.HaydonKerkPittman.com			●		●	●	●	●				●		●		
Heidenhain France | www.heidenhain.fr			●													
HQW Barden | www.hqw.gmbh															●	
igus SARL | www.igus.fr							●				●	●	●		●	
IKO | www.ikont.eu						●					●	●	●		●	
maxon France | www.maxongroup.fr	65		●	●	●	●	●							●		
Mclennan Servo | www.mclennan.co.uk			●	●	●	●	●	●			●	●		●		
Mecatix SA | www.mecatix.ch														●		
MGA MedTech | www.mga-technologies.fr			●	●	●	●	●	●								
Mirmex Motor SA | www.mirmexmotor.com																
Moving Magnet Technologies | www.movingmagnet.com																
MPS Micro Precision Systems AG | www.mpsag.com/fr															●	
NSK France S.A.S. | www.nskeurope.fr												●			●	
Oriental Motor | www.orientalmotor.fr				●		●		●						●		
Oriental Motor France | www.orientalmotor.eu/fr	63			●		●		●				●		●		
Ouest Medica | www.ouestmedica.com								●			●			●		
Pack'Aero Mecatronique | www.packaero.com				●		●										
Parker Hannifin France SAS | www.parker.com									●	●	●	●		●		
PI France SAS | www.pi.ws						●										
Polycaptil - FCE | www.polycaptil.fr				●												
Portescap S.A. | www.portescap.com																
R.S.A.I. | www.rsautomation.com				●	●	●										
Rollon SARL | www.rollon.fr											●	●				
Sanyo Denki Europe S.A. | www.sanyodenki.com/europe			●	●										●		
Schaeffler France SAS | www.schaeffler.fr						●		●	●		●	●	●	●	●	
Siam Ringspann | www.ringspann.fr/fr									●							
Sonceboz SA | www.sonceboz.com				●	●	●										
Tekceleo SAS | www.tekceleo.fr			●													
Trioptics France | www.trioptics.fr					●	●		●				●				
Tronico | www.tronico-alcen.com				●												
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation) | www.tsa.fr	63			●	●	●		●		●						
Van Hoof Groep | www.vanhoofgroep.nl/en									●	●				●		
Wiretech Machinery SA | www.wiretech.ch							●		●			●	●	●	●	

	Moteurs													
Sangles, chaînes et poulies	Micromoteurs	Moteurs à air comprimé	Moteurs CA à induction	Moteurs CC à balais	Moteurs CC sans balais	Moteurs linéaires	Moteurs piézoélectriques	Moteurs PWM	Moteurs rotatifs	Moteurs synchrones	Motovariateurs	Servomoteurs CA	Servomoteurs CC
	●			●	●	●			●	●	●	●	●
					●								
	●						●		●				
	●			●	●	●			●	●			
	●			●	●	●							●
				●	●				●		●		
						●			●	●			
	●			●	●	●	●		●			●	●
	●			●	●	●			●		●		
●						●							
					●	●							●
	●		●	●	●	●			●	●		●	●
	●			●	●	●		●	●	●		●	●
	●				●	●			●	●			●
	●				●				●				
			●		●	●		●		●			
			●		●							●	●
	●					●		●					
			●	●	●	●	●		●	●		●	●
	●					●	●		●				
	●			●	●	●							
	●			●		●			●	●		●	●
●							●			●			
	●				●	●		●	●	●			●
	●						●						
	●					●	●						●
	●			●	●				●				●
							●						

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Une chaîne cinématique optimisée pour une radiographie 3D ultra-précise

Patrick Renard

Si EOS imaging a encore frappé fort avec son système d'imagerie EOSedge, c'est notamment grâce à l'intégration d'un détecteur plus précis, mais aussi à la qualité de la chaîne cinématique associée. Signée Schaeffler, celle-ci est le fruit d'une collaboration étroite entre les deux entreprises.

La société EOS imaging a été fondée en 1989, sous le nom de Biospace Instruments, par George Charpak, avant qu'il ne reçoive le prix Nobel de Physique en 1992 pour ses travaux sur les détecteurs de particules ultrasensibles au CERN. Au départ, les développements étaient consacrés à des appareils d'autoradiographie pour les biologistes. C'est à partir de 1995 qu'est venue l'idée d'exploiter les inventions du CERN dans les applications de radiologie en orthopédie. L'objectif était de répondre au besoin clinique de réduire drastiquement les doses de rayons X que devaient alors subir les patients, notamment les enfants, par exemple pour déceler une scoliose.

Il a fallu plusieurs années pour développer un détecteur gazeux spécifiquement adapté à la radiologie à très basse dose, et mettre sur le marché la première machine EOS marquée CE en 2007. Elle constituait le premier dispositif au monde capable de faire de la radiologie biplan. Il s'agit d'utiliser simultanément deux tubes et deux détecteurs, pour obtenir une image de face et une autre de profil, par balayage vertical d'un patient, des pieds à la tête, et surtout debout, en charge (et non allongé comme c'était alors le cas). Cette approche permet notamment aux chirurgiens de mieux appréhender en 3D les formes de la colonne vertébrale par exemple, pour planifier efficacement les opérations à effectuer. « Ce qui était révolutionnaire, c'était de réussir à diviser par plus de 10 la dose de rayons X par rapport au matériel concurrent de l'époque », précise Pascal Désauté, directeur technique d'EOS imaging. « Cela a suscité un intérêt extrêmement important pour le suivi en orthopédie, en particulier en pédiatrie ».

Source : EOS imaging

L'optimisation de la course utile des colonnes de Schaeffler permet d'installer l'EOSEdge avec une hauteur sous plafond standard.

Source : EOS imaging

Les deux colonnes indépendantes chargées de déplacer les sources de rayons X et les détecteurs de l'EOSEdge.

Résolution très élevée cherche mécanique à la hauteur

La pression de la concurrence s'est fait sentir il y a 10 ans en termes de qualité d'images, avec le besoin d'améliorer la résolution spatiale qui était alors basée, dans le dispositif EOS, sur une taille de pixels de 250 µm.

C'est ainsi que l'entreprise a lancé le développement d'un nouveau système intégrant un détecteur à comptage de photons à semi-conducteurs avec des pixels beaucoup plus petits, de 100 µm. Pour pouvoir tirer parti de cette résolution, il fallait repenser complètement l'architecture de la partie mécanique, qui était alors basée sur trois colonnes de guidage entrainées par des vis à billes, synchronisées avec une courroie. Il s'agissait de pouvoir déplacer verticalement les tubes et collimateurs à rayons X ainsi que les détecteurs en vis-à-vis, sur une très grande course (1,90 m), avec une précision absolue de 50 µm. A cette précision s'ajoutaient des contraintes en termes de réduction de bruit, mais surtout de vibrations pour garantir la qualité des images. En plus, il était important d'optimiser la course utile pour limiter la hauteur totale de l'équipement. Bref, le défi technique était épineux !

Deux colonnes indépendantes synchronisées électroniquement

Un premier prototype a été construit par un fabricant de machines spéciales autour d'un entrainement par vis à billes réalisé avec des composants sur étagère. S'il a permis de valider la faisabilité d'un système à deux colonnes indépendantes synchronisées électroniquement, ce prototype s'est révélé inadapté en termes de bruit et de vibrations.

C'est pourquoi EOS a décidé de s'adresser à un spécialiste du guidage. Le choix s'est porté sur Schaeffler, après la consultation de plusieurs équipementiers en août 2015. Au départ, il s'agissait

d'obtenir un système d'entrainement plus efficace en restant sur le principe de vis à bille, mais les premières discussions ont montré qu'il valait mieux partir sur un système différent, personnalisé.

« La solution technique proposée par Schaeffler nous a séduits par sa versatilité et sa capacité à répondre à notre cahier des charges d'une façon spécifique », raconte Pascal Désauté. « En plus de la précision des guidages, l'un des éléments clefs était la possibilité d'obtenir un rapport course utile/encombrement supérieur à la concurrence. Nous avons aussi été sensibles au fait que d'autres fabricants d'équipements médicaux, comme Siemens, accordaient leur confiance à Schaeffler ».

Un entrainement par crémaillère et une poutre développée sur mesure

Un premier prototype prometteur a permis de tester la pertinence d'un guidage par crémaillère plutôt que par vis à billes. Après quatre ans de développement itératif, Schaeffler a fourni la chaîne cinématique complète.

Chacune des deux colonnes, synchronisées électroniquement, est composée de rails de guidage prismatique, d'un moteur, d'un réducteur, d'un entrainement par crémaillère, d'une règle de mesure absolue, de composants de réglage, de freins et de composants sécurité. Cette chaîne cinématique s'appuie sur un élément essentiel : une structure basée sur une poutre en aluminium avec un profil développé spécifiquement pour garantir la rigidité, et la précision *in fine*. Cette rigidité a permis de répondre à une autre exigence : celle de respecter une norme relative aux séismes, pour assurer qu'un tremblement de terre ne vienne pas endommager la machine et remettre sa précision en cause.

C'est ainsi qu'EOS imaging a pu mettre sa nouvelle machine sur le marché fin 2019, avec les performances escomptées, à savoir une qualité d'image exceptionnelle grâce à une résolution de 5 paires de lignes par millimètre. Cela permet l'examen de zones anatomiques localisées avec la capacité d'analyser finement la trame osseuse. Et cela avec un niveau de dose d'irradiation encore réduit : 5 à 6 fois moindre qu'avec les systèmes de radiographie numérique (DR) actuels.

Avec plus de 150 unités actuellement installées dans le monde, l'EOSedge est un succès médical et commercial en phase ascendante. Et si la machine adresse avant tout les besoins orthopédiques, la très haute qualité des images obtenues permet d'envisager d'autres applications, notamment en radiologie pulmonaire.

https://medias.schaeffler.fr/fr

DeviceMed

INFO

Schaeffler emploie 83 400 personnes sur 82 sites de production. Son cœur de métier : le mouvement, avec des solutions de roulements et de guidage de haute qualité, destinées aux secteurs industriels les plus exigeants.
Si l'entreprise propose des composants standard, son expertise s'exprime tout particulièrement dans le développement de solutions sur mesure comme pour EOS imaging.

Ils deviennent encore plus petits.

Malheureusement, nous ne pouvons pas vous montrer nos plus petits moteurs à courant continu.
Ils sont tout simplement trop petits pour cette publicité.
Découvrez votre solution motorisée pour Dispositifs Médicaux dès à présent en ligne ou consultez nos ingénieurs pour développer votre solution mécatronique sur-mesure.
medical.maxongroup.fr

Precision Drive Systems

maxon

13. Petits composants d'assemblage

Source : Smalley

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Amortisseurs	Arbres	Assemblages par collage	Boîtiers	Boutons de commande	Charnières	Ecrous et boulons	Fixations
Arcom Industrie | www.arcom-industrie.com				●			●		●	●
Axies | www.axies.eu										
Azurea Microtechnique SA | azurea.ch			●	●						
Bal Seal Engineering, Inc. | www.balseal.com										●
Baumann Springs Ltd | www.baumann-group.com										
Bossard France | www.bossard.com/global-en/smart-factory-assembly								●	●	●
Carl Haas GmbH | www.carl-haas.com										
Cicafil | www.cicafil.com				●		●		●		●
CIM med GmbH | www.cim-med.de/fr/page-daccueil										●
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	**13**	●			●					
Citec | www.citec.fr			●							
Cryla Group | www.cryla-group.com			●	●	●	●	●	●	●	●
DirectMed SRL. | www.directmed.com						●				●
Elesa France | www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr			●				●	●	●	●
Fimor Electronics | www.fimor-electronics.com						●				
FPSA | www.fpsa.com										
Friedrich Daniels | www.friedrich-daniels.com										
Joan Bonastre, S.A. | www.joanbonastre.com										
Laser Components SAS | www.lasercomponents.fr										
Manudo Medical | www.manudo.com										
MedNet GmbH | www.medneteurope.com										
Novtec |										
Ouest Medica | www.ouestmedica.com				●	●	●	●	●	●	●
Parker Hannifin France SAS | www.parker.com										
Polycaptil - FCE | www.polycaptil.fr					●	●				
Polydec SA | www.polydec.ch										
Reell | www.reell.com								●		
Ressorts Huon Dubois SAS (RHD) | www.rhd.fr										
Röchling Medical Waldachtal AG | www.roechling-waldachtal.com										
Schaeffler France SAS | www.schaeffler.fr					●					
Smalley Europe SAS | www.smalley.com/fr										●
Techné SA | www.techne.fr										
Tecmatel | www.tecmatel.fr/fr			●		●					●
Trelleborg Sealing Solutions France | www.trelleborg-lifesciences.com										
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation) | www.tsa.fr	**63**									●
Van Hoof Groep | www.vanhoofgroep.nl/en								●		
Zehr | www.zehr.fr									●	

	Garnitures d'étanchéité et joints	Inserts de fixation	Inserts filetés	Lampes	Pinces	Poignées	Réservoirs de liquide	Ressorts	Roues	Roulettes	Serrures	Verrous	Vis
		●	●										●
								●			●	●	●
		●	●		●				●				●
	●												
								●					
		●	●			●		●					●
								●					
					●								
	●												
	●	●	●		●			●	●				
	●												
		●	●		●	●			●	●	●	●	
					●								
					●	●							
													●
				●									
							●						
	●	●											
	●				●								
		●	●		●	●					●	●	●
	●												
													●
								●					
								●					
							●	●					
								●					
	●												
	●												
	●												
									●				●
			●					●					

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Des composants offrant une hygiène optimale

Exemples de composants faciles à nettoyer, proposés par Elesa.

Source : Elesa

Contamination – La nettoyabilité et l'hygiène de l'environnement mais aussi des équipements sont des exigences primordiales dans le secteur du dispositif médical. Les plus petits recoins sont à bannir sur les composants et accessoires des équipements, pour éviter d'offrir un point de départ à une contamination potentielle.

C'est avec ces exigences en tête que le fabricant italien Elesa a développé sa gamme Hygienic Design (HD) respectueuse des normes sanitaires très élevées comme les directives 3-A, EHEDG et DGUV. En plus de composants traditionnels tels que les poignées, les volants, les boutons et les leviers de serrage, les pieds de nivellement, y compris les écrous et les vis, la gamme HD s'est récemment enrichie de verrous quart de tour, de doigts d'indexage et d'entretoises.

Différents types d'acier inoxydable AISI sont utilisés selon les composants, allant de l'AISI 316L au 304, en passant par le CF8, avec différentes finitions de surface : sablage mat ou surfaces polies. Avec une rugosité de surface maximale inférieure à Ra 0,8 µm, les particules de saleté ne peuvent pas s'accumuler et sont éliminées de manière fiable lors du nettoyage. L'absence de cavités et de renfoncements, ainsi que des géométries avec de grands rayons d'angle, empêchent également l'adhérence des impuretés et facilitent les opérations de nettoyage.

Les joints d'étanchéité en élastomère H-NBR ou EPDM, conformes à la règlementation américaine (FDA), jouent aussi un rôle important en permettant de sceller la partie interne du mécanisme vis-à-vis de l'environnement externe. Ces joints ont été testés à l'aide d'un logiciel de simulation, l'objectif étant ici de garantir le maintien du degré d'hygiène après l'assemblage, et de démontrer ainsi que ces joints adhèrent parfaitement aux surfaces et remplissent donc leur fonction à long terme.

Elesa propose également une gamme diversifiée de roues et de roulettes répondant à des exigences hygiéniques strictes. A titre d'exemple, la série RE.F1, qui se compose de roues en polyuréthane injecté bleu avec un corps central en technopolymère, est adaptée à une utilisation dans des environnements sévères avec présence d'agents atmosphériques, d'alcool et de glycols, d'acides organiques et minéraux faibles, d'eau et de vapeur saturée. *eg*

www.elesa.com

14. Plasturgie

Source : NP Plastibell

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Construction de moules et d'outillages											
			Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage	Moules pour salles blanches	Outillages de compression	
AI2P | acaplast.com/fr/nos-sites/9-ai2p						●								
AIP Medical | www.aip-medical.com						●								
Alain Massacrier SAS | www.massacrier-sas.fr						●	●					●		
AOPB | www.aopb.fr						●								
ARaymondlife | www.araymond-life.com						●								
Arburg | www.arburg.fr														
ARRK LCO Protomoule | fr.arrk.com						●							●	
ATK | www.atk.fr						●	●		●			●		
Atoplast | www.atoplast.fr														
Axindus | www.axindus.fr						●						●		
Axon' Cable | www.axon-cable.com				●		●	●	●		●			●	
Axon' Mechatronics | www.axon-mech.com														
Blispac | www.blispac.fr														
Borflex | www.borflex.fr														
Boursier-Sogreg | www.boursier-sogreg.com						●						●		
BSM Précision | www.bsm-precision.fr						●		●				●		
Canon Bretagne | www.canon-bretagne.fr														
Cartolux Thiers | www.topcleanpackaging.com/fr														
Cemiplast | www.cemiplast.ch														
Centre Technique Industriel de la Plasturgie et des Composites | ct-ipc.com						●							●	
Cicor Group | www.cicor.com						●	●							
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	**13**	●				●						●		
Composites Busch SA | www.compositesbusch.ch														
Createc Plastique | www.createc-plastique.fr						●		●	●					
CVA Silicone | www.cva-silicone.com						●						●		
CVA Technology Group | www.cva-technology.ch						●						●		
Demgy | www.demgy.com/fr							●	●						
Dubourgel Medical (Bemis) | www.bemisemea.com/fr/contract-group														
Elesa France | www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr														
EMI SAS | www.emi-wissler.com						●						●		
Engel France SAS | www.engelglobal.com														
Ercé Médical | www.erce-plasturgie.com						●						●		
Ermo | www.ermo-tech.com						●								
Factoryplast | www.processusgroup.com						●								
FaiveleyTech | www.faiveleytech.fr														
FaiveleyTech Annecy | www.faiveleytech.fr/fr														
FPSA | www.fpsa.com						●								
Groupe JBT – JB Tecnics | www.groupejbt.com						●						●		
Günther France | guenther-heisskanal.de														
Hemodia | www.hemodia.com						●								
In Plast | www.inplast.fr														
Infiplast | www.infiplast.fr														
Int'Air Medical | www.intairmedical.fr														
Intercarat | www.intercarat.com	**88**													
Kistler France | www.kistler.com														
Manudo Medical | www.manudo.com														
Mecaplast SA | www.mecaplast.ch			●	●	●	●	●			●	●	●		

	Équipements						Services								
Systèmes de canaux chauds	Extrudeuses	Machines d'injection	Machines de moulage d'inserts	Machines de soufflage	Presses de moulage par compression	Contrôle de production pour l'injection	Extrusion	Injection	Moulage d'inserts	Moulage des composites	Moulage du caoutchouc	Moulage du polyuréthane	Moulage par soufflage	Thermoformage
		●		●		●		●			●			
								●	●	●		●		●
								●						
								●						
		●												
								●				●		
														●
								●	●			●		
						●	●	●	●		●	●		
								●	●					
														●
							●	●	●	●	●	●		●
						●		●						
								●	●					
								●						
														●
		●						●		●				
								●	●					
								●						
										●				
								●		●		●		●
								●	●					
								●						
									●	●		●		
								●	●	●				
		●												
								●	●					
								●						
								●	●					
								●						
								●	●	●	●			
	●							●	●					●
								●						
	●													
								●						
								●						
							●	●	●	●				
							●	●						
										●	●			
						●								
								●						●
	●							●	●			●	●	●

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

CLAYENS HEALTHCARE

Healthcare manufacturing
Plastic solutions

4

Production

Over 32 plants worldwide, 9 clean rooms:

Main technologies :
- Injection molding
- Overmolding, 2K-injection
- Plastic machining
- Additive manufacturing
- Thixomolding

Secondary operations :
- Assembly
- Control
- Labeling
- Packaging
- Sterilization

3

Qualification & Validation

Process validation (IQ, OQ, PQ)
Product validation
Regulatory support

2

Industrialization

1

R&D

Design
Proof of concept
Prototyping
Usability studies

A project, a question ? Contact us !

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66
mickael.rouach@clayens.com
www.clayens.com/healthcare

ISO 13485 MED · afaq ISO 13378 Santé · FDA · afaq ISO 9001 Qualité

14. Plasturgie

Source : NP Plastibell

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Construction de moules et d'outillages											
			Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage	Moules pour salles blanches	Outillages de compression	
Medical Device Engineering | www.mdengineering.eu						●								
Médical Plastic Solutions | medicalplastic.fr						●						●		
MIP Medical Plastic | mip-plastic.com		●				●						●		
Modelage Concept | www.modelage-concept.com/FR														
Mora SAS | www.mora-int.com						●						●		
MPM – Moulages Plastiques du Midi | www.mpm.fr						●								
MS Techniques | www.medical.saint-gobain.com	**95**													
Nextis | www.nextis.fr														
Novtec |					●	●	●						●	
NP Plastibell | www.clayens-np.com/healthcare	**69**					●						●		
OscaTech microinyeccion | www.oscatech.com						●								
Plastiform SAS | www.plastiform-france.com								●						
Plastifrance SASU | www.plastifrance-medical.com						●						●		
Plastigray | www.plastigray.com						●								
Plastisud SAS | www.plastisud.com						●								
PMB Plast | pmbplast.fr						●								
Presse Etude | www.presse-etude.com				●						●				
Process Thermoplastic | www.process.fr						●		●						
Processus Group | www.processusgroup.com						●								
Progress Silicones | www.progress-silicones.fr	**73**				●	●		●				●	●	
Promepla | www.promepla.com														
PureLab Plastics | www.purelabplastics.com			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Qosina | www.qosina.com	**100**	●												
Raumedic AG | www.raumedic.com														
RJG France | www.rjginc.com														
Röchling Medical Waldachtal AG | www.roechling-waldachtal.com														
Ruetschi Technology | www.ruetschi.com						●						●		
Selenium Medical | www.selenium-medical.com														
SGH Medical Pharma | www.sgh-medical.com														
Sigma Engineering GmbH | www.sigmasoft.de			●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	
SISE | www.sise-plastics.com														
SMP | www.smp-moules.com						●								
Sofami | www.sofami.com						●			●			●		
Statice | www.statice.com	**31**							●				●	●	
Sterne SAS | www.sterne-elastomere.com	**5**													
Technoflex | www.technoflex.net														
Thieme S.A.S. | www.thieme.eu/fr														
Top Clean Injection | www.tcinjection.com						●						●		
Top Clean Packaging | www.topcleanpackaging.com						●				●		●		
Top Tech Silicone | www.topcleanpackaging.com/fr/page/injection-silicone-liquide						●						●		
Transluminal | www.medical.saint-gobain.com	**89**													
Trelleborg Sealing Solutions France | www.trelleborg-lifesciences.com														
Union Plastic | www.union-plastic.com						●								
VP Medtech | www.lamenplast.group						●								
VP Plast | www.lamenplast.group						●								
Wiretech Machinery SA | www.wiretech.ch														

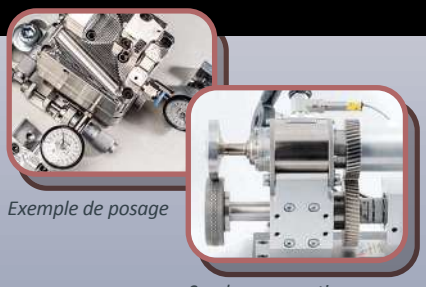
		Équipements					Services								
Systèmes de canaux chauds		Extrudeuses	Machines d'injection	Machines de moulage d'inserts	Machines de soufflage	Presses de moulage par compression	Contrôle de production pour l'injection	Extrusion	Injection	Moulage d'inserts	Moulage des composites	Moulage du caoutchouc	Moulage du polyuréthane	Moulage par soufflage	Thermoformage
									●						
									●						
							●	●	●	●			●		
											●		●		
									●						
									●	●	●	●	●	●	
									●	●	●		●		
								●	●				●	●	
								●	●	●		●	●		
									●	●					●
						●									●
			●						●						
									●	●		●	●		
			●			●			●	●	●				
									●						
									●	●		●			
			●			●			●	●	●				
									●						
									●	●		●			
									●	●	●	●	●	●	
									●						
									●	●				●	●
							●								
								●	●						
									●	●	●				
									●						●
							●		●						
	●						●	●	●	●	●	●	●	●	
	●		●				●								
									●						
									●	●					
									●	●		●			
									●	●			●		
	●		●	●					●	●		●			●
									●			●			
															●
												●			
									●					●	
			●						●	●					
									●	●					
		●													

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

DUKANE
Intelligent Assembly Solutions

infinity™

Vous pensez précision ?
Pensez SERVO DUKANE IAS.



Exemple de posage

Soudure en continu

- **Machines à soudure ultrasons pour dispositifs médicaux**
- **Découpe et assemblage des tissus industriels tissés et non-tissés**

DUKANE IAS France
Parc Annapurna
220 Rue Ferdinand Perrier
F-69800 SAINT-PRIEST
Tél : +33 4 72 12 28 59
e-mail : ceuropeinfo@dukane.com
www.dukane.eu

Un mini-tag NFC directement intégré dans la matière du dispositif médical

Assurer la traçabilité et éviter la falsification d'un DM en y incorporant un tag NFC de manière indissociable : c'est l'objet de la collaboration entre Linxens et Clayens, spécialisés respectivement dans les composants électroniques et la transformation de polymères hautes performances.

Source : Clayens

Pouvoir intégrer des tags dans la matière plastique est intéressant dans le cadre des seringues pré-remplies, par exemple.

L'utilisation de tags NFC pour tracer des dispositifs médicaux n'est pas nouvelle. Mais elle se fait traditionnellement par collage ou assemblage sur des éléments externes tels que des étiquettes.

L'approche sur laquelle travaillent conjointement Clayens et Linxens est innovante dans le fait qu'il s'agit d'intégrer des mini-tags directement dans la matrice du polymère du produit.

Un double surmoulage protecteur

De forme circulaire, le mini-tag combine durabilité et discrétion grâce à un substrat flexible en polymère intégrant une puce électronique et des boucles de cuivre formant une antenne ultra-miniaturisée.

Le procédé d'encapsulation consiste en un double surmoulage (du tag, puis de l'insert obtenu). Contrairement à l'approche par étiquettes, il garantit une résistance à l'humidité, à la chaleur et aux produits chimiques, offrant ainsi une fiabilité sans précédent pour les environnements médicaux exigeants.

« En travaillant avec Linxens sur l'intégration de ce mini-tag, nous franchissons une étape significative vers des DM plus sûrs et traçables. Cette collaboration est un exemple concret de notre capacité à intégrer des innovations technologiques avancées, directement au cœur de nos produits », souligne Matthieu Besse, Responsable R&D chez Clayens. «Cela démontre notre engagement à offrir des solutions de pointe à nos clients, sans compromis sur la qualité ou la sécurité ».

Une compatibilité totale avec les systèmes d'inventaire ou de suivi

Les données critiques, telles que la date d'expiration, le numéro de lot, et les informations de dosage, sont programmées sur le tag NFC juste après le moulage. Cette étape cruciale se déroule lors du processus d'industrialisation, utilisant un dispositif d'écriture NFC spécifique qui assure ainsi une traçabilité constante et une sécurité accrue contre la falsification et le retrait non autorisé.

Le mini-tag respecte scrupuleusement les normes réglementaires pour les dispositifs médicaux et les seringues, y compris la directive européenne sur les médicaments falsifiés, garantissant une compatibilité totale avec les systèmes d'inventaire ou de suivi existants.

« Linxens, leader historique des technologies de micro-connectivité, se positionne fortement sur le marché de la Santé, pour amener une technologie et un savoir-faire qui trouvent tout leur sens dans ce cadre. Les enjeux mondiaux en santé exigent une convergence des compétences techniques et cliniques, avec un besoin accru de suivi à distance, connexions sécurisées et qualité des données, dans un environnement de population vieillissante, d'autonomie accrue des patients et de services de santé surchargés » ajoute Yvan Malépart, SVP Healthcare & Smartcard chez Linxens. « En s'alliant à Clayens, Linxens se positionne résolument pour répondre aux exigences d'un marché en perpétuelle mutation et d'une dynamique sans cesse renouvelée. Avec ce mini-tag novateur, Linxens propose une solution intégrant des avancées technologiques révolutionnaires, garantissant ainsi fiabilité, sécurité accrue et traçabilité inégalée dans la dispensation des traitements ». *pr*

https://www.clayens.com
https://www.linxens.com

Une résine adaptée au moulage de pièces médicales de précision

Source : Sabic

Avec la résine Valox HX325HP, Sabic vise le marché florissant des composants de dispositifs d'administration d'insuline.

Polyester – Le chimiste saoudien Sabic a développé une nouvelle résine, baptisée Valox HX325HP, qui allie aptitude au traitement, haute résistance chimique et biocompatibilité validée. Ses propriétés la destinent au moulage par injection de pièces de haute précision, telles que les composants des stylos d'administration d'insuline, des pompes à insuline, des auto-injecteurs et des glucomètres en continu.

« L'explosion du diabète dans le monde pousse les fabricants à développer des dispositifs faciles à utiliser, fiables et précis qui mettent le traitement de cette maladie entre les mains des patients », explique Roble Amanda, directeur des solutions avancées chez Sabic. « Pour ce faire, il faut des matériaux capables de fournir des niveaux élevés de sécurité, de fiabilité et de durabilité sans compromettre la productivité ou la précision dans les applications à grand volume. C'est dans cette optique que nous avons développé le polyester thermoplastique Valox HX325HP ».

Il s'agit plus précisément d'un PBT (Polytéréphtalate de butylène). De qualité médicale, ce matériau a passé avec succès des essais rigoureux de moulage par injection, au cours desquels il a démontré des propriétés très attractives. Sabic fait état d'une fluidité élevée, même dans des conceptions complexes, et d'excellentes propriétés de démoulage avec une variation de retrait plus faible que celle des plastiques techniques concurrents.

En plus, la résine Valox HX-325HP se distingue, une fois en service, par une résistance élevée à une large gamme de produits chimiques, ainsi que par une compatibilité avec la stérilisation, que ce soit à l'oxyde d'éthylène (EtO), aux rayons gamma ou à la vapeur.

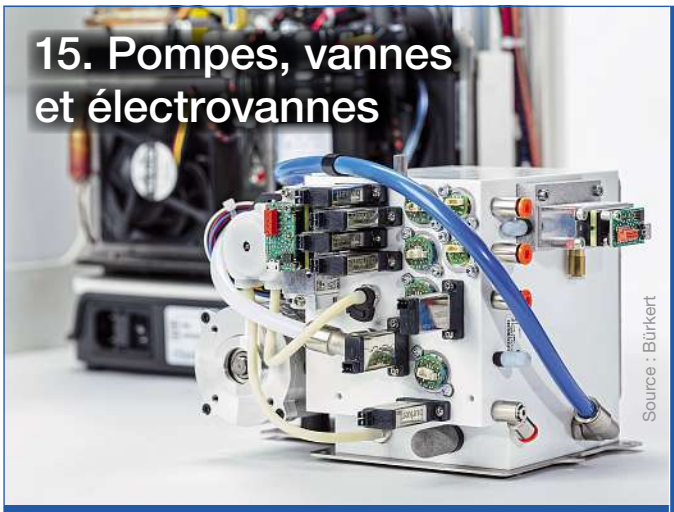
Le nouveau matériau a été testé selon les normes internationales de biocompatibilité. Des évaluations préliminaires selon la norme ISO 10993 ou USP Classe VI sont disponibles sur demande.

Par ailleurs, la qualité de cette résine est soumise à la politique de santé de Sabic, garantissant le verrouillage de la formulation et une gestion du contrôle des modifications conformément aux directives de la FDA et de l'UE pour les plastiques de qualité médicale.

La résine Valox HX325HP peut aussi servir d'alternative sans formaldéhyde aux matériaux polyoxyméthylènes (POM). *pr*

www.sabic.com

15. Pompes, vannes et électrovannes



Source : Bürkert

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Pompes											
			Micro-pompes	Pompes à membrane	Pompes à perfusion/seringues	Pompes à vide	Pompes centrifuges	Pompes chimiquement inertes	Pompes de compresseurs	Pompes doseuses	Pompes péristaltiques	Pompes sans huile	Pompes volumétriques	
ACP Pumps | www.acp-pumps.com			●	●		●			●	●		●		
Acrotec Group | acrotec.ch	**2**				●	●				●			●	
Alpes Instruments | www.alpes-instruments.com														
Axies | www.axies.eu											●			
Bartels Mikrotechnik GmbH | www.bartels-mikrotechnik.de			●	●	●					●				
Bürkert France SAS | www.burkert.fr		●												
C2AI | www.c2ai.com										●	●			
Citec | www.citec.fr			●											
Clippard Europe S.A. | www.clippard.eu														
CMI - Cleanroom Management International | www.cmitest.com						●								
Diener Precision Pumps | dienerprecisionpumps.com/fr			●					●		●		●		
DirectMed SRL. | www.directmed.com														
Dosage 2000 | www.nordson.com/fr-fr/divisions/efd										●			●	
Elesa France | www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr														
Emerson | www.emerson.com/fr-fr/industries/automation/medical														
FAS Medic SA | www.norgren.com/lifesciences										●				
Groupe Novair | www.novair.fr						●			●			●	●	
KNF Neuberger | www.knf.fr			●	●		●			●	●		●	●	
Lablabo | lablabo.com										●				
Lee Company S.A. | www.theleeco.com	**77**		●	●						●				
Mac Valves Europe, Inc. | www.macvalves.com														
MedNet GmbH | www.medneteurope.com														
Nemera | www.nemera.net										●				
OK International Ltd | www.techconsystems.com			●	●						●			●	
Pack'Aero Mecatronique | www.packaero.com														
Parker Hannifin France SAS | www.parker.com				●				●						
preeflow | www.preeflow.com			●					●		●			●	
Qosina | www.qosina.com	**100**	●												
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG | www.rct-online.de			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Saphirwerk AG | www.saphirwerk.com										●				
Spetec GmbH | www.spetec.de/fr					●						●			
Staiger GmbH & Co. KG | www.staiger.de														
Starlim Spritzguss GmbH | www.starlim-sterner.com														
Tekceleo SAS | www.tekceleo.fr				●						●	●			
ViscoTec | www.viscotec.fr			●										●	
Watson Marlow Fluid Technology | www.watson-marlow.com/fr			●							●	●		●	

	Vannes et électrovannes														
Systèmes de pompage	Clapets anti-retour	Electrovannes à membrane	Limiteurs de pression	Micro-vannes	Servovalves	Solénoïdes	Vannes à manchon	Vannes à pointeau	Vannes chimiquement inertes	Vannes de contrôle de débit	Vannes et électrovannes à isolation de fluide	Vannes et électrovannes miniatures	Vannes pression-dépression	Vannes relais
										●			●	
●				●						●				
		●		●		●						●		
		●												
	●		●	●		●		●				●		
	●		●			●		●		●		●	●	●
●														
	●		●					●		●			●	
●														
	●													
		●	●	●	●	●				●	●	●		
	●	●	●		●	●			●	●	●	●		
●														
●														
●														
	●	●	●	●					●	●		●		
		●		●		●			●	●		●	●	
										●				
●														
●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
				●	●	●								
	●		●	●		●			●	●		●	●	
	●		●					●		●				
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	●			●										
		●		●	●	●					●	●		
	●													
												●		
●										●				

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Une électrovanne à volume interne très réduit

Longévité – Conçue et fabriquée par The Lee Company, l'électrovanne « Xover » est une vanne à pincement de tube miniature. Sa particularité réside dans le fait que le tube soit intégré directement dans le mécanisme de la vanne, ce qui permet un volume interne très réduit et offre une plus grande longévité, sans maintenance.

Source : Lee Company

Le concept de tube interne de l'électrovanne Xover permet un écoulement laminaire et facilite le rinçage.

Destinée à minimiser la consommation de réactifs coûteux dans les domaines de la microbiologie et de la chimie analytique, cette électrovanne existe en plusieurs versions (3 voies, 2 voies normalement ouverte ou normalement fermée). Son volume interne est de seulement 11 microlitres dans sa version 3 voies.

Cette vanne peut être utilisée à des pressions allant jusqu'à 30 psi (environ 2 bars) avec de nombreux fluides (échantillons, réactifs, solutions de nettoyage, etc..). Les seules matières en contact avec le fluide sont la tête de vanne en PEEK, et le tube en FKM.

Le concept de tube interne permet un écoulement laminaire et facilite le rinçage. Le temps de réponse de la « Xover » est inférieur à 40 millisecondes, et sa consommation est de 2,1W.

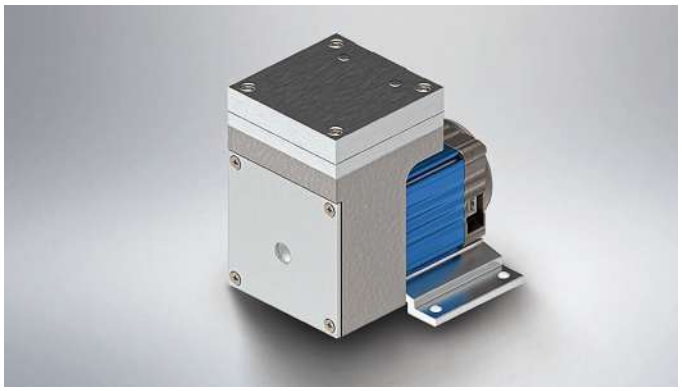
Son design robuste lui confère une durée de vie de 5 millions de cycles au minimum. Elle ne nécessite aucune maintenance.

The Lee Company propose un kit d'évaluation comprenant une électrovanne Xover et quelques accessoires (connecteur précâblé, raccords et adaptateurs pour différents tubes, vis de fixation) pour pouvoir démarrer des essais rapidement. *eg*

https://www.theleeco.com/fr/contactez-nous/

Une pompe à membrane qui garantit un contrôle précis du vide

Flexibilité – Destinée notamment au secteur du dispositif médical, la nouvelle pompe à membrane pour gaz N 938 proposée par KNF offre un contrôle très précis du vide. Elle affiche par ailleurs des performances de vide personnalisables, afin de répondre aux besoins des différentes étapes d'un process, qu'il s'agisse de la phase de démarrage, d'une opération à pleine charge, d'une opération à charge partielle ou de la phase de refroidissement. Grâce à la large plage de réglage fournie par les moteurs BLDC développés en interne, tous les paramètres déterminant la performance tels que la vitesse du moteur, l'accélération, la courbe de démarrage ou la limite actuelle peuvent être définis individuellement. Il en résulte une courbe caractéristique de la pompe adaptée aux besoins spécifiques du client. Cela permet non seulement d'augmenter la productivité, mais aussi de réaliser des économies d'énergie.



Source : KNF

La nouvelle pompe à membrane pour gaz N 938 offre de nombreuses options de personnalisation.

KNF met également en avant les performances de sa nouvelle pompe. Avec des débits de 7 à 35 l/min pour la version à une tête, ou de 11 à 53 l/min pour la version standard à deux têtes, cette série de pompes peut obtenir un vide final allant jusqu'à 140 mbar abs. Sa pression de service maximale est de 1 bar rel. La version standard est équipée d'une tête de pompe en aluminium, d'une membrane EPDM et de clapets FPM pour un fonctionnement fiable et efficace.

Outre les options de paramétrage, la pompe N 938, qui résiste aux produits chimiques, offre un niveau élevé de personnalisation. Il est en effet possible de sélectionner différents matériaux pour la tête de pompe : aluminium anodisé, PPS ou acier inoxydable, selon l'application.

La membrane et les clapets peuvent également être en EPDM à revêtement PTFE ou en FFPM, afin d'accroître la résistance chimique.

En fonction des besoins spécifiques, la température maximale du fluide de la pompe peut aller jusqu'à 60 °C. Si nécessaire, la pompe peut être configurée pour des niveaux de vide encore plus bas.

Dans le secteur medtech, la pompe N 938 peut être par exemple utilisée comme pompe médicale d'aspiration. Au cours des procédures chirurgicales, il est en effet essentiel d'assurer une aspiration dynamique du sang et des autres fluides afin de permettre une visualisation claire du site chirurgical. Une application pour laquelle la N 938 s'avère particulièrement efficace. *eg*

https://knf.com/fr/fr

Electrovanne à membrane de séparation, discrète et intelligente

Diagnostic intégré – Spécialiste de la régulation des fluides, le groupe Bürkert enrichit son catalogue d'électrovannes avec la gamme Whisper Valve Diagnostic, spécialement conçue pour les dispositifs médicaux. Elle regroupe des modèles à membrane de séparation innovante, qui conviennent notamment aux applications de désinfection.

L'électrovanne Whisper Valve Diagnostic se distingue des modèles traditionnels par plusieurs avantages, au premier rang desquels figure un fonctionnement particulièrement silencieux. Grâce à l'intégration de la technologie Whisper brevetée par le fabricant allemand, elle est en effet conçue pour réduire considérablement les nuisances opérationnelles, favorisant une atmosphère sereine, par exemple dans les milieux hospitaliers ou les environnements de laboratoire.

Cette nouvelle gamme séduit également par son efficacité énergétique optimale. Elle consomme moins d'électricité, ce qui non seulement réduit les coûts d'exploitation, mais contribue également à un fonctionnement plus écologique et durable. Un atout majeur pour les installations soucieuses de leur empreinte énergétique.

La nouvelle électrovanne se distingue également par sa longévité, imputable à sa conception robuste et aux matériaux de haute qualité qui la constituent. Cela diminue la fréquence et les coûts des interventions de remplacement et de maintenance.

Autre avantage significatif qui a donné son nom à la Whisper Valve Diagnostic : sa capacité de diagnostic. Cette électrovanne "intelligente" assure en effet un contrôle et un monitoring précis des processus. Elle est capable de surveiller en temps réel les conditions opérationnelles, de détecter rapidement les anomalies et d'optimiser les performances du système (problème de pression ou débit, membrane endommagée, fermeture anormale...).

Source : Bürkert

La Whisper Valve Diagnostic est adaptée aux applications médicales et de désinfection où l'hygiène est primordiale.

La Whisper Valve Diagnostic contribue par ailleurs à la réduction des contaminations croisées grâce à son faible volume mort. C'est une caractéristique cruciale pour les applications médicales et de désinfection où l'hygiène est primordiale.

Enfin, cette nouvelle électrovanne améliore le nettoyage, favorisant la conformité des systèmes aux normes d'hygiène. *pr*

www.burkert.fr

Solution complète de pompe péristaltique montée sur panneau

Sécurité – Avec sa technologie de moteurs brushless à contrôleur de vitesse intégré DriveSure, Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) offre une solution complète de pompe péristaltique montée sur panneau pour les fabricants intégrateurs. Produit OEM testé et certifié, DriveSure leur permet de réduire les risques associés à la conception et à l'approvisionnement de leurs propres moteurs, systèmes de contrôle et solutions de fixation.

Grâce à la prise en charge du protocole Ethernet industriel et du contrôle analogique traditionnel, DriveSure simplifie l'intégration dans les systèmes de contrôle perfectionnés et offre aux utilisateurs une solution de surveillance et de contrôle à distance.

Caractérisées par une conception silencieuse, compacte et sans échauffement, ces pompes répondent aux exigences des laboratoires, des salles blanches, des hôpitaux et des environnements de production.

Source : Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

La technologie DriveSure est disponible avec les têtes de pompe 114DV, 313/314D, 400RXMD et 520.

DriveSure intègre le moteur, le support et la technologie interne de contrôle en boucle fermée, ce qui réduit significativement les temps de développement.

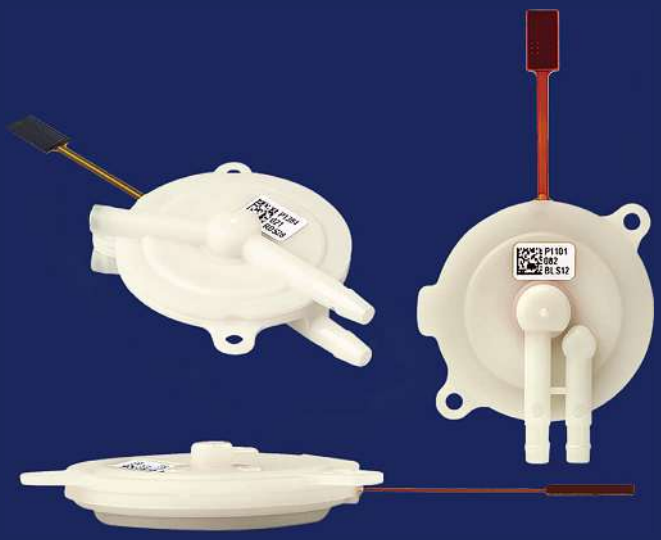
Robin Proctor, chef de produit pompes OEM chez WMFTS, explique : « Nos équipes chargées des logiciels, de l'électronique et de la conception ont travaillé d'arrache-pied pour mettre au point notre technologie de contrôle des moteurs de dernière génération, conformément aux normes attendues des marques de motorisation les plus importantes du secteur. Combinée à notre expertise en matière de technologie péristaltique, la dernière génération de pompes OEM de WMFTS permet un contrôle précis des process sous une forme compacte,silencieuse et sans échauffement (...). »

La technologie DriveSure est disponible avec les têtes de pompe 114DV, 313/314D, 400RXMD et 520.

Ces pompes se distinguent également par un commutateur d'amorçage et un capteur d'ouverture du couvercle intégré, un boîtier conforme à la norme IP66 et un logiciel PC téléchargeable pour évaluer, optimiser et diagnostiquer via une connexion USB. *eg*

www.wmfts.com

INNOVATION
MICRO POMPE
. SILENCIEUSE . SANS PULSATION . RAPIDE . COMPACTE . PRECISE



THE LEE COMPANY

Découvrez notre nouvelle « disc pump » piézoélectrique miniature.

Ultra compacte, son fonctionnement à haute fréquence la rend inaudible, et lui confère un temps de réponse très court ainsi qu'un débit parfaitement stable.

Contactez The Lee Company pour plus d'informations sur ces micro pompes, qui vous permettrons de contrôler vos débits de gaz ou de liquide avec une précision inégalée.

theleeco.com/discpumps

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de mesure du flux d'air et de la température	Appareils de nettoyage et de désinfection	Capteurs d'environnement	Comptage des particules en suspension	Filtres à air	Installations de contrôle des particules	Mobilier	Salles propres (cloisons, portes, plafonds)	Services d'études et de conception	Services de maintenance	Systèmes de surveillance de bâtiments	Vêtements, étagères et sacs de stockage
Aérométrik | www.aerometrik.com		●	●			●		●			●	●	●	
Amsonic - Hamo | www.amsonic.com				●										
C2AI | www.c2ai.com			●		●									
Cleansonic France | cleansonic.fr				●										
CMI - Cleanroom Management International | www.cmitest.com			●		●	●		●			●	●	●	
Dagard SAS | www.dagard.com										●				
ER2i ingénierie | www.er2i.eu										●	●	●		
Eurofins Medical Device Testing | www.eurofins.fr/biopharma-product-testing						●								
Euroflux | www.euroflux.fr										●	●	●		
Evomesure | www.evomesure.com			●				●							
Exyte - Cleanroom Design & Build | www.exyte.net									●	●	●	●		
FISA Ultrasonic Cleaning | www.fisa.com	41			●										
Groupe Novair | www.novair.fr			●				●							
HeX + safyr. | www.hex-group.eu			●	●		●	●	●						
Icare | www.groupeicare.com											●	●		
Mafac France | www.mafacfrance.fr	43			●										
Schilling Engineering Schweiz GmbH | www.SchillingEngineering.ch							●	●	●	●	●			●
SinapTec | www.sinaptec.fr				●							●			
Spetec GmbH | www.spetec.de/fr			●				●	●		●	●	●		
Vaisala | www.vaisala.fr			●		●								●	
Vêpres | www.vepres.fr	81									●	●			

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Un environnement contrôlé dans un espace confiné

Mobilité – Pour éviter à ses clients d'investir dans une salle blanche onéreuse, la société allemande Spetec GmbH propose des appareils mobiles et prêts à l'emploi qui permettent de créer des conditions de salle blanche sur une zone de travail restreinte. C'est par exemple le cas du poste de travail CleanBoy. Cet équipement sur roulettes se compose d'un module à flux laminaire de la série SuSi (Super Silencieux) et d'un cadre porteur en profilés d'aluminium anodisé. L'air ambiant est aspiré par un préfiltre, passé par un filtre haute performance de type H14 et dirigé sous forme laminaire sur le poste de travail. Le filtre se caractérise par un degré de séparation de 99,995 et un facteur d'isolation de 10^4, ce qui permet d'obtenir un air au moins 10000 fois plus pur que l'air ambiant. L'opérateur travaillant à ce poste bénéficie ainsi de conditions de classe ISO 5. Cela vaut aussi pour le CleanBoy Mini (unité de table) et pour le CleanBoy Maxi (unité au sol). Le CleanBoy est prêt à l'emploi dès sa livraison. *eg*

www.spetec.de

Source : Spetec GmbH

Modèle de table du CleanBoy (Mini)

Mesurer et visualiser le débit d'air d'une salle blanche

Traçabilité – Les salles blanches exigent un contrôle précis du débit d'air, afin de maintenir des conditions environnementales rigoureuses.

Evomesure répond justement à ce besoin avec ProCap 3D, un système de mesure et de visualisation du débit d'air.

Doté de capteurs avancés et d'un logiciel de visualisation, ce dispositif, dont le temps d'installation est très court, capture et analyse les schémas d'écoulement d'air en temps réel et génère une cartographie 3D détaillée.

Cette fonctionnalité permet de vérifier les flux d'air et d'optimiser l'emplacement des équipements et du personnel le cas échéant, l'objectif final consistant à limiter au maximum les risques potentiels de contamination croisée.

De plus, ProCap facilite la traçabilité en enregistrant les données relatives au débit d'air au fil du temps. Cette fonction est essentielle pour le respect des exigences réglementaires et des normes de qualité en vigueur dans le secteur du DM. *eg*

www.evomesure.com

Source : Evomesure

Le débit d'air des salles blanches nécessite un contrôle précis.

ISO 14644-4:2022 : un guide utile pour concevoir une salle propre

La révision de la partie 4 de la norme NF EN ISO 14644 fournit une aide précieuse aux industriels dans les différentes étapes de conception d'une salle propre. Cet article de l'Aspec souligne les notions essentielles à prendre en compte, avec quelques conseils judicieux à la clef.

Stéphane Ortu, Directeur Général de l'Aspec, et Olivier Allières, Délégué Régional Sud-Ouest de l'Aspec et consultant chez HVAC Conseil

La conception de salles propres est complexe et doit être spécifique à chaque projet, qu'il s'agisse d'une installation neuve ou rénovée.

La réflexion est alimentée par des textes normatifs et réglementaires, ainsi que par des règles de l'art qui peuvent varier en fonction de la filière et de l'utilisation de la salle (secteur pharmaceutique, dispositifs médicaux, établissements de santé, micro-électronique, spatial, cosmétique, automobile, etc.).

Une fois l'analyse des besoins validée, la première étape fondamentale consiste à rédiger une "analyse de risques", afin de déterminer avec soin et de façon exhaustive les risques potentiels sur les produits, les procédés, les personnes et l'environnement.

Une analyse de risques pluridisciplinaire

Cette "analyse de risques" doit être pluridisciplinaire afin que tous les acteurs issus de la production, technique, maintenance, assurance qualité, EHS... participent à l'évaluation des risques liés au process, à l'environnement direct et indirect de la salle, à la typologie et la criticité des produits utilisés. Il s'agit de rechercher et de caractériser précisément les impacts potentiels. On s'appuiera ici sur le triptyque "sources – vecteurs – cible" (Figure 2 en page 81).

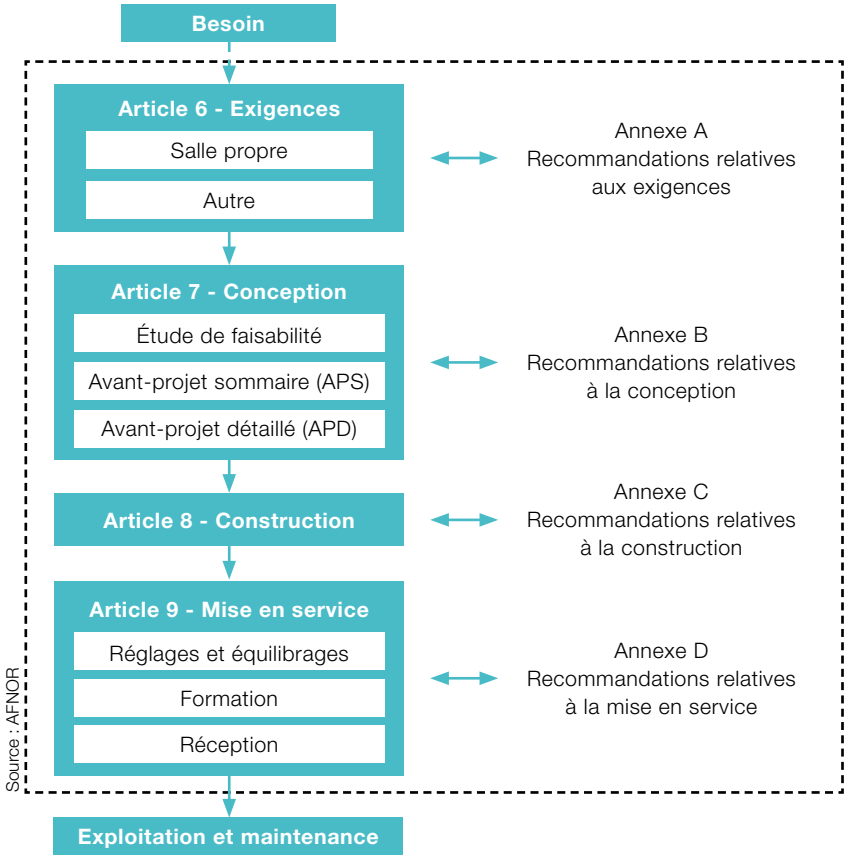
Plusieurs méthodes peuvent être utilisées (AMDEC par exemple). En tout cas, le groupe de travail définira de façon collégiale le niveau de criticité des risques définis, leur occurrence ainsi que les moyens de détection.

Cette démarche est fortement encouragée dans la révision de la nouvelle partie 4 de la norme internationale NF EN ISO 14644 (Conception, construction et mise en service – Salles Propres et environnements maîtrisés - 2022).

L'analyse doit porter, sans toutefois s'y limiter, sur :

- le risque de contamination du produit, des procédés, des personnes et de l'environnement ;
- les exigences règlementaires ;
- les réglementations associées ;
- les aspects économiques (viabilité financière et disponibilité des ressources) ;
- les besoins futurs.

L'organigramme ci-dessus est destiné à guider l'utilisateur pendant toutes les étapes de conception, des exigences jusqu'à la mise en service de la salle propre.



Des éléments structurés et adaptés à chaque étape de la conception

Une revue doit être effectuée à la conclusion de chaque étape, sur la base des exigences et des étapes précédentes.

Les Annexes A, B, C & D référencées dans cet organigramme permettent aux concepteurs de disposer d'éléments structurés et adaptés à chaque étape de la conception de la salle propre.

La notion de "cycle de vie" de l'installation est mentionnée à plusieurs reprises dans la révision, faisant notamment référence à la partie 16 de la norme NF EN ISO 14644 (Efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs - 2019).

Les deux notions d'"analyse de risques" et de "cycle de vie" sont parfaitement complémentaires.

DeviceMed

L'ASPEC EN BREF

Au service de la qualité de fabrication

Association professionnelle dédiée à la maitrise de la contamination en salle propre, l'Aspec a été créée dans les années 70 pour répondre aux attentes du secteur de la micro-électronique en matière de qualité de fabrication des semi-conducteurs. Elle fédère aujourd'hui les acteurs de toutes les industries nécessitant une qualité de production maitrisée et une protection contre la contamination particulaire, microbiologique et/ou chimique. Le secteur du dispositif médical en fait évidemment partie.

En premier lieu, l'Aspec porte la présidence de la commission Afnor dédiée aux technologies des salles propres et notamment à la norme de référence - l'ISO 14644 - pour actualiser et enrichir, avec son réseau, les textes utilisés au quotidien. Mais son activité va bien au-delà du cadre normatif, avec l'organisation de salons (comme CONTAMINEXPO), congrès et journées techniques, ainsi que de formations (sous accréditation Qualiopi), dispensées dans ses locaux (à Paris) ou sur site, avec 50 formateurs référencés sur des sujets variés, allant de la conception à l'exploitation des salles propres.

L'Aspec publie aussi des guides techniques et des articles rédigés par des experts métiers sur des thèmes comme le traitement de l'air, les réseaux aérauliques, l'efficacité énergétique, la biocontamination, les tenues, le nettoyage, les éléments constitutifs des salles, les sas, les isolateurs…

L'Aspec est également sollicitée pour des missions d'expertise, d'audit ou de conseil. Elle intervient par ailleurs sur des missions de collecte de données marché, ou encore de formation des jeunes, professionnels de demain, pour assurer la continuité des connaissances et compétences de ce marché passionnant.

Elles permettent de guider le concepteur dans le choix de moyens de maîtrise adaptés et performants :

- adaptés : assurer la maîtrise du(es) risque(s) dans tous les *scenarii* de fonctionnement en activité ;
- performants : avec une définition précise du niveau de risques en privilégiant, si possible, les "mini-environnements" plutôt que le traitement de grands volumes.

Répondre au juste besoin sans surdimensionner l'installation

Ce préalable est essentiel afin de définir le périmètre et la volumétrie du projet. La conception qui en découlera permettra de traduire sereinement les besoins exprimés et de sélectionner les systèmes adéquats.

En effet, dans un contexte de complexité, d'évolutivité et de rentabilité des projets, les modèles types, bien que souvent fonctionnels, sont généralement surdimensionnés et de fait difficilement viables.

Or, tout concepteur se doit de proposer des solutions techniques adaptées au besoin qui aura été précisément défini.

Cette nouvelle révision de la norme NF EN ISO 14644-4 doit être considérée comme un outil par le lecteur, à l'aide duquel il pourra définir des moyens de maitriser les risques identifiés.

PMT Santé

Le cluster PMT Santé du PMT a pour mission de soutenir la filière française du dispositif médical, de participer au développement de la filière prometteuse de la bioproduction, ainsi que d'animer et promouvoir la filière Technologie de Santé en région Bourgogne-France-Comté.

DES PRESTATIONS ADAPTÉES À VOS BESOINS

Stratégie d'achats d'énergies
«Cela nous a permis de limiter considérablement la hausse en faisant une économie sur notre facture de plus de 55%.» **Créatemps**

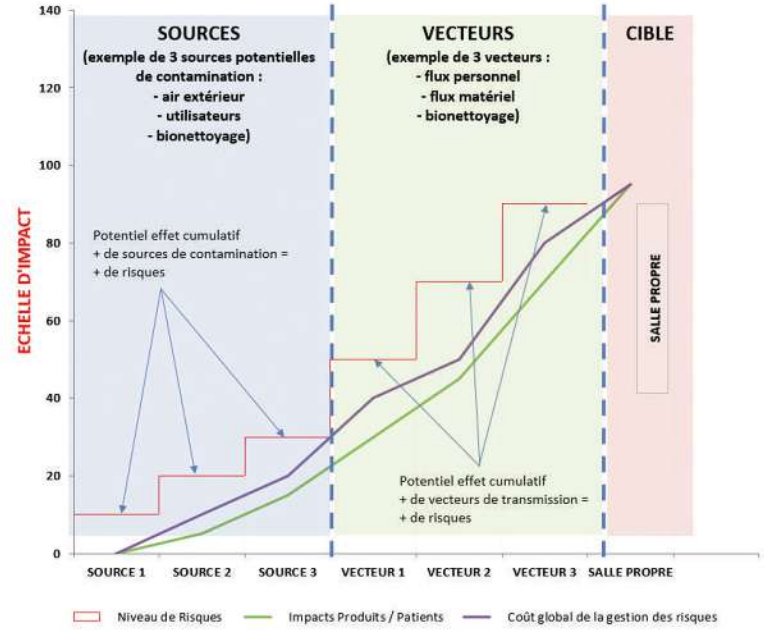
Accompagnement à la certification ISO 13485

Accompagnement au marquage CE & FDA

Veille réglementaire dispositifs médicaux
«C'est une prestation efficace, qualitative et utile qui nous permet de gagner du temps sur notre veille règlementaire. »
Prothéos Industrie

RÉGION BOURGOGNE FRANCHE COMTÉ
Grand Besançon Métropole

CONTACT
Benjamin GOIZET
07 79 86 26 07
b.goizet@pmt-innovation.com



Source : Afnor

Figure 2 - Exemple d'impacts sur la contamination à l'aide du triptyque sources-vecteurs-cible.

Le pragmatisme et la définition de solutions simples, pertinentes et efficaces restent à privilégier, par-delà les dogmes parfois utilisés par méconnaissance ou par manque de temps. Cela permet de se situer dans une démarche objective grâce à laquelle les intervenants pourront utiliser, maintenir et surveiller la future salle propre avec des moyens suffisamment réfléchis.

Exemples de raisonnements

A titre d'exemple concret, il serait intéressant, dans le cadre d'une démarche de réflexion relative à l'élaboration d'une salle propre pour la production d'un DM, de privilégier l'épuration des SAS (personnel, matériel, déchets), barrière physique et aéraulique. Cela permet de limiter et d'épurer les contaminants provenant de l'environnement extérieur plutôt que de les "combattre" avec des moyens importants au sein même de la salle propre. Cette solution se veut plus pragmatique, plus efficace et économiquement plus intéressante que de rester sur les notions de taux de brassage conventionnelles. Les moyens ainsi définis sont adaptés en fonction du(es) risque(s).

Un autre exemple de raisonnement consiste à privilégier la mise en place de dispositifs de protection spécifiques ("flux unidirectionnel" par exemple) dans la zone à risque plutôt que de devoir traiter l'ensemble de la salle propre avec des moyens onéreux à l'achat, parfois fastidieux à qualifier et coûteux à utiliser.

Enfin, les notions de "cycle de vie", de "cycles d'exploitation active et périodes de régime réduit", de "stratégie de maintenance" et de "performance énergétique" sont à prendre en compte dans toutes les étapes de conception d'une salle propre, encouragées par cette nouvelle révision. *pr*

www.aspec.fr

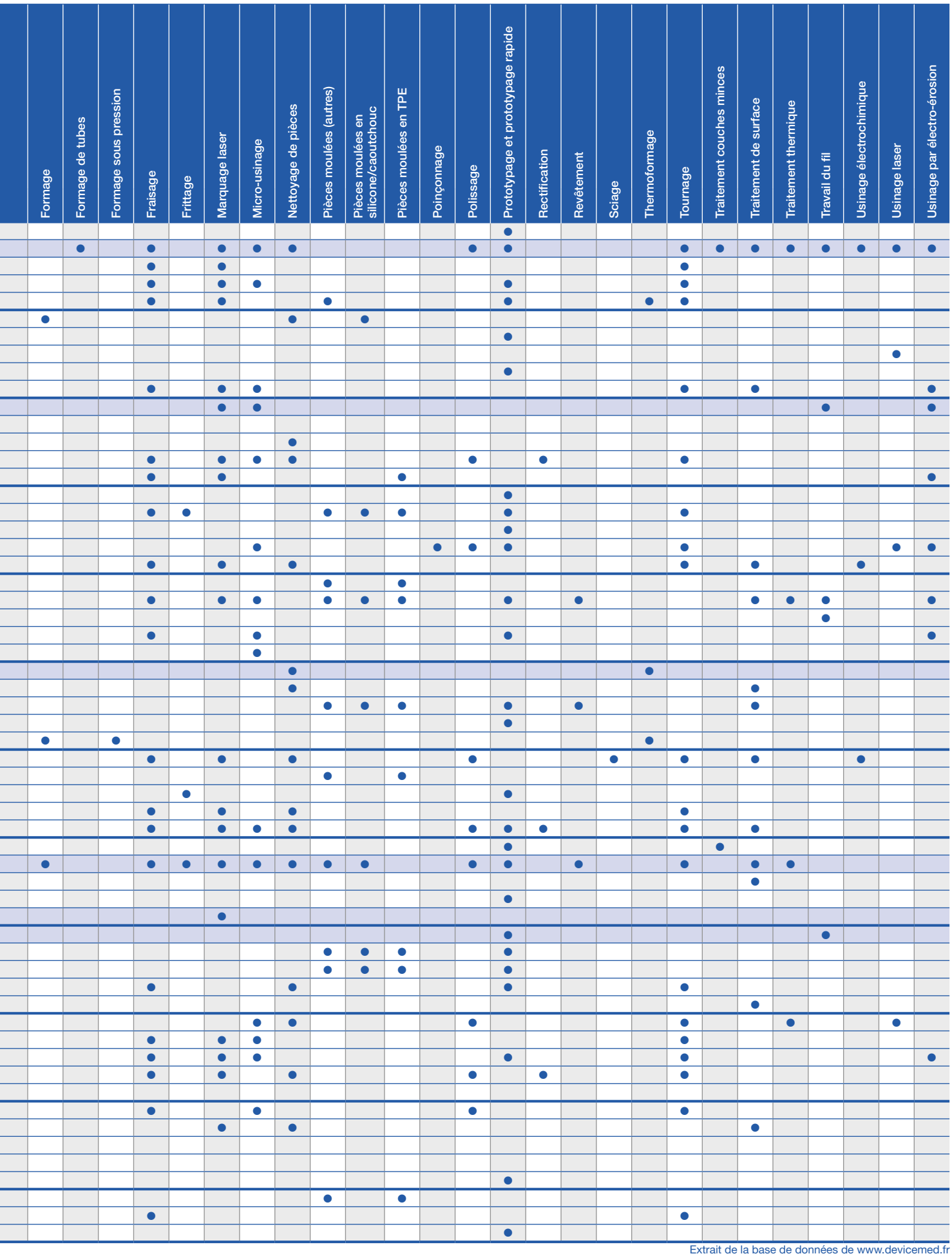
vêpres

UNE SALLE PROPRE
À CONSTRUIRE
OU À MODIFIER ?
CONTACTEZ-NOUS !

VÊPRES vous accompagne de A à Z pour réaliser votre projet. Étude, fabrication et mise en service « clé en main ».

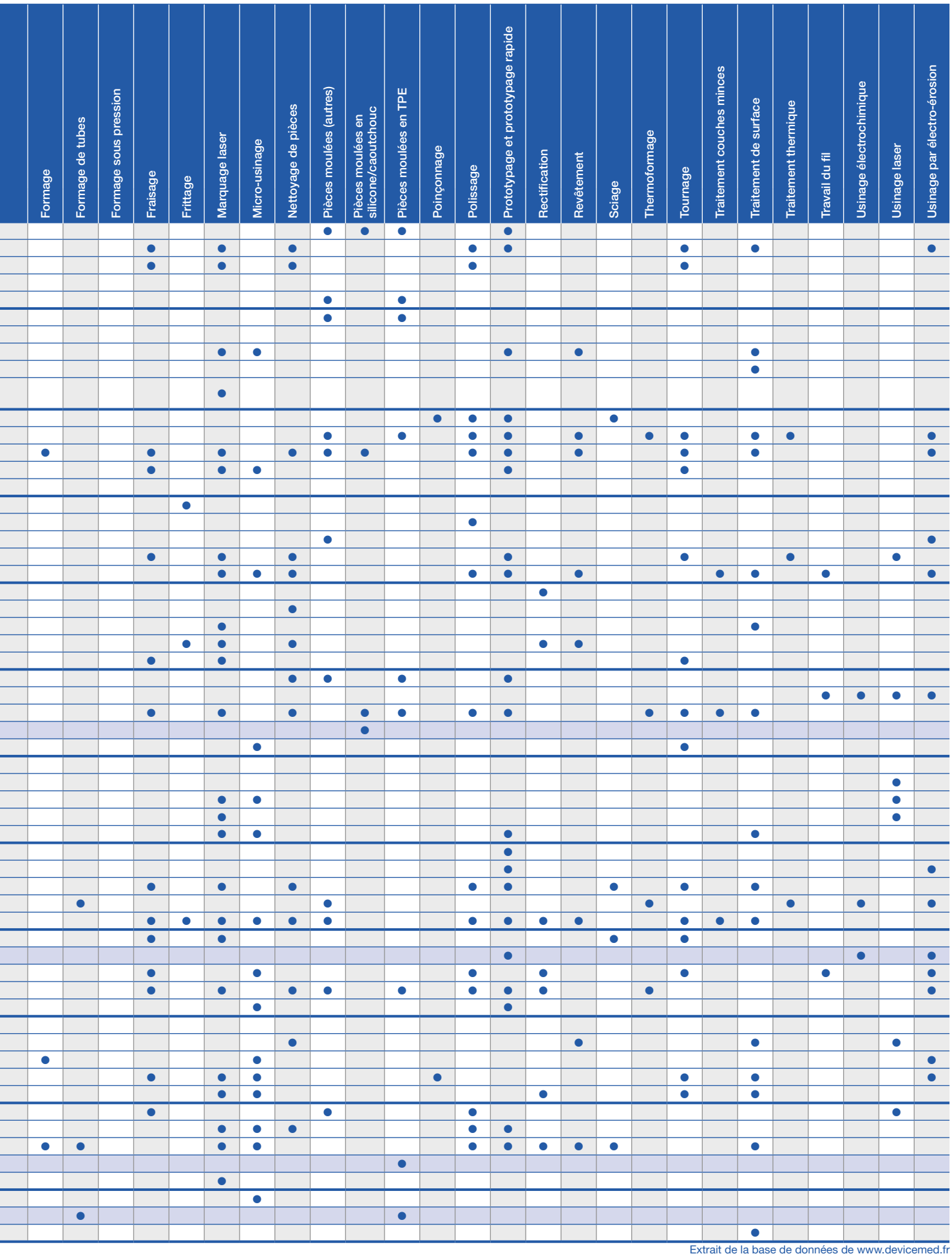
www.vepres.fr

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assemblage / Assemblage par collage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
3D Systems | www.3dsystems.com								●						
Acrotec Group | acrotec.ch	2		●	●			●				●	●	●	
AFT Micromécanique | www.aft-micromecanique.fr			●				●	●					●	
AFT Micromécanique Suisse | www.aft-micromecanique.fr			●				●			●	●		●	
AIP Medical | www.aip-medical.com			●				●			●	●		●	
Alcis | www.alcis.net			●				●					●		
Alcym | www.alcym.fr														
ALPhANOV | www.alphanov.com														
Altrics | www.altrics.com			●		●		●							
Amarob Technologies | www.amarob.com					●		●	●			●	●		
AMF | www.nitifrance.com	1										●			
Amnovis BV | www.amnovis.com								●						
Amsonic - Hamo | www.amsonic.com														
Anthogyr | www.anthogyr-manufacturing.com			●	●			●			●	●	●		
AOPB | www.aopb.fr			●							●	●			
ARaymondlife | www.araymond-life.com			●				●			●		●		
ARRK LCO Protomoule | fr.arrk.com							●	●		●	●		●	●
Asica Groupe Prenveille | www.asica.com			●		●		●							
Axe | www.axe-group.com			●								●			
Axial Medical | www.axial-medical.com			●				●						●	
Axindus | www.axindus.fr			●				●			●		●		
Axon' Cable | www.axon-cable.com			●			●		●		●	●	●		
Axon' Mechatronics | www.axon-mech.com										●	●			
Azumi Techno Co. Ltd | www.azumi-techno.eu							●			●	●			
Baron | www.baron-precision.fr											●			
Bio-Stéril SA | www.bio-steril.fr	92		●									●		
Borer Chemie | www.borer.ch				●										
Borflex | www.borflex.fr														
Canon Bretagne | www.canon-bretagne.fr			●		●		●	●		●		●		
Cartolux Thiers | www.topcleanpackaging.com/fr			●							●		●		
Cefimeca | www.cefimeca.com			●				●			●	●		●	
Cemiplast | www.cemiplast.ch										●		●		
Cerhum SA | www.cerhum.com							●	●	●					
CF Plastiques | www.cfplastiques.com			●							●			●	
Charles Péry | www.charles-pery.com			●	●		●	●	●		●	●	●	●	
Cicor Group | www.cicor.com			●		●		●			●		●	●	
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	13	●	●		●		●			●	●	●	●	
Coat-X SA | www.coat-x.com														
Covartim | www.covartim.com														
Créatemps | www.createmps.com	47		●									●		
Creative Eurecom – Crossway Technologies | creative-crossway.fr		●	●		●		●							
CVA Silicone | www.cva-silicone.com										●		●		
CVA Technology Group | www.cva-technology.ch										●		●		
Dawnlough | dawnlough.com			●				●						●	
DBP Medical | www.dbp-medical.fr														
DDLG | www.ddlg-decolletage.com							●				●		●	
Décovi SA | www.decovi.ch							●							
Diener Precision Machining AG | www.diener-ag.com			●							●	●	●	●	
DPMR | www.dpmr.fr			●	●			●			●	●		●	
Dubourgel Medical (Bemis) | www.bemisemea.com/fr/contract-group										●				
easyDec | www.easydec.ch			●							●	●			
ECP SAS | www.ecp-cleaning.com			●											
Eff'innov Technologies | www.effinnov.com					●									
Elesa France | www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr										●	●			
Elpack | www.elpackpharel.com			●		●		●					●		
EMI SAS | www.emi-wissler.com			●				●			●		●		
Ensinger France | www.ensingerplastics.com										●				
Eolane | www.eolane.com			●				●	●				●		



Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assemblage / Assemblage par collage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
Ercé Médical | www.erce-plasturgie.com			●							●		●		
Ets Claude Lasserteux | www.lasserteux.fr			●				●			●	●		●	
Euclide Care | www.euclide.pro			●				●			●	●		●	
Evolution Medtec | www.evomedtec.com					●							●		
Factoryplast | www.processusgroup.com										●				
FaiveleyTech | www.faiveleytech.fr										●		●		
Faulhaber France | www.faulhaber.com/fr					●									
FEMTOprint SA | www.femtoprint.ch						●	●	●						
Filab SAS | www.filab.fr					●									●
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH) | www.fobalaser.com/fr														
Forginal Industrie | www.forginal.com				●		●	●							
FPSA | www.fpsa.com			●							●	●		●	●
Friedrich Daniels | www.friedrich-daniels.com			●				●			●	●			
GEP | www.gep-gravure.com						●					●			
Gergonne Industrie | www.gergonne.com			●									●		
GM Prod | www.gm-prod.eu								●			●			
Gorce SAS | www.polissage-gorce.com													●	
Groupe JBT - JB Tecnics | www.groupejbt.com			●							●		●		
Groupe Lorentz | www.lorentz.fr			●				●			●	●		●	
HEF | www.hef.fr														
Hemodia | www.hemodia.com			●				●	●		●		●		
Henkel Technologies France | www.loctite.fr			●	●										
HTI Med | www.hti.group			●											
HTI Technologies | www.hti.group			●				●		●					
IDMM | www.idmm-machining.com			●							●	●		●	
Infiplast | www.infiplast.fr			●				●			●		●	●	
Int'Air Medical | www.intairmedical.fr			●				●			●		●		
Intech Medical | www.intech-medical.com			●				●			●	●		●	
Intercarat | www.intercarat.com	**88**													
JTD | www.jtd.fr											●			
Keol | www.keol-services.com			●											
Lacroix Electronics | www.lacroix-electronics.com					●									
Laser Cheval | www.lasercheval.fr			●											
Laser Rhône Alpes | www.laser-rhone-alpes.com			●											
Laser-Jura Technologies SARL | www.laserjura.ch			●								●		●	
Locatis SA | www.locatis-electronics.ch			●		●		●							
Maatel | maatel.com					●		●							
Maire-Didier | www.maire-didier.com			●	●			●			●	●		●	
Manudo Medical | www.manudo.com							●					●	●	
Marle Group | www.marle.fr									●		●		●	●
Matechplast | www.matechplast.com			●				●			●				
maxon France | www.maxongroup.fr	**65**		●		●		●		●			●		
Mécanique de Précision du Barrois | www.mpb-fr.com							●				●		●	
Mecaplast SA | www.mecaplast.ch			●		●		●	●		●	●	●	●	
Mecasoft | www.mecasoft.be											●			
Med In Town | www.medintown.com								●		●				
Medical Group | www.medicalgroup.fr														
Meylan Frères SA | www.meylanfreres.ch						●	●				●			
MGC Metal Global Concept | www.metal-global-concept.com			●				●				●		●	
Micro Erosion | www.microerosion.com														
Microsteel | www.microsteel.com											●			●
Microweld | www.microweld.fr			●										●	
Minitubes | www.minitubes.com			●	●			●				●		●	
MIP Medical Plastic | mip-plastic.com		●	●							●		●		
Mora SAS | www.mora-int.com			●							●		●		
MPS Micro Precision Systems AG | www.mpsag.com/fr			●								●			
MS Techniques | www.medical.saint-gobain.com	**95**									●				
NGL Cleaning Technology SA | www.ngl-group.com														



Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assemblage / Assemblage par collage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
Nowak | www.nowak.fr							●				●			●
NP Plastibell | www.clayens-np.com/healthcare	**69**		●				●			●		●	●	
Oerlikon Balzers France | www.oerlikon.com								●						
Origin3D | www.processusgroup.com								●						
Ouest Medica | www.ouestmedica.com			●	●			●	●		●	●		●	●
Pierhor-Gasser | www.pierhor-gasser.ch									●					
PMB Plast | pmbplast.fr			●				●			●		●		
Poli-Tech | www.sofab-orthopedie.com/fr/poli-tech/accueil.html			●											
Polycaptil - FCE | www.polycaptil.fr			●		●		●							
Polydec SA | www.polydec.ch											●			
Positive Coating SA | www.positivecoating.ch														
Processus Group | www.processusgroup.com											●			
Progress Silicones | www.progress-silicones.fr	**73**						●					●		
Promepla | www.promepla.com			●				●			●		●	●	
Prometal Polissage | www.prometal-group.fr													●	
Proto Labs | www.protolabs.fr							●							
PureLab Plastics | www.purelabplastics.com			●				●			●		●		
Rescoll | www.rescoll-medical.com							●	●		●	●	●		
Röchling Medical Waldachtal AG | www.roechling-waldachtal.com							●	●		●		●	●	
Rösler France | www.rosler.com		●		●									●	
Ruetschi Technology | www.ruetschi.com			●				●	●		●	●	●		
SAB France | sab-cables.com		●					●							
Schaeffler France SAS | www.schaeffler.fr												●		
SCT Ceramics | www.sct-ceramics.com			●						●					
Selenium Medical | www.selenium-medical.com												●		
SGH Medical Pharma | www.sgh-medical.com										●		●		
Sigma Engineering GmbH | www.sigmasoft.de									●	●	●			●
Simagec - Sima Meca | www.simagec.com			●											
Simon Medical | www.simon-medical.com			●				●				●		●	
SISE | www.sise-plastics.com					●									
SMB Medical | smb-medical.com						●	●				●		●	
Spartha Medical | sparthamedical.eu														
Starlim Spritzguss GmbH | www.starlim-sterner.com												●		
Statice | www.statice.com	**31**		●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	
Steiger Galvanotechnique SA | www.steiger.ch														
Stériservices SAS | www.steriservices.com	**93**													
STL Usinage | www.stl-usinage.com			●							●	●		●	
STS Industrie | www.sts-industrie.com			●				●			●	●			
STS Saulcy Traitement de Surface | sts-galvano.ch														
Symatese Device | symatese-device.com			●				●			●		●		
Team-Metal | www.teammetal.com			●							●	●			
Tectri | www.tectri.ch			●							●	●			
Texpart Technologies | www.texpart-technologies.com			●			●	●				●		●	
Top Clean Injection | www.tcinjection.com			●				●			●		●		
Top Clean Packaging | www.topcleanpackaging.com			●				●			●		●		
Top Tech Silicone | www.topcleanpackaging.com/fr/page/injection-silicone-liquide												●		
Transluminal | www.medical.saint-gobain.com	**89**		●				●			●		●	●	
Trelleborg Sealing Solutions France | www.trelleborg-lifesciences.com			●				●	●		●		●		
Troimeca Medicatechnologie | www.troimeca-mecanique.fr			●	●			●			●	●			
Tronico | www.tronico-alcen.com			●		●		●					●		
Trumpf | www.trumpf.com								●			●			
TS France | www.hef.fr/fr/techniques-surfaces.html												●		
Union Plastic | www.union-plastic.com			●				●			●		●		
Usiplast Composites | www.usiplastcomposites.com			●				●			●				
Vignal Artru Industries | www.packaero.com							●			●	●		●	
Vuichard Michel SAS | www.vuichard.fr														
Watchdec | www.watchdec.ch										●	●			
Waterjet AG | www.waterjet.ch							●				●			
Westlake Plastics Europe | www.am-wpe.com										●				

Formage	Formage de tubes	Formage sous pression	Fraisage	Frittage	Marquage laser	Micro-usinage	Nettoyage de pièces	Pièces moulées (autres)	Pièces moulées en silicone/caoutchouc	Pièces moulées en TPE	Poinçonnage	Polissage	Prototypage et prototypage rapide	Rectification	Revêtement	Sciage	Thermoformage	Tournage	Traitement couches minces	Traitement de surface	Traitement thermique	Travail du fil	Usinage électrochimique	Usinage laser	Usinage par électro-érosion
								●					●												
					●			●		●			●							●					
																				●					
			●	●	●		●	●			●	●	●	●	●	●	●	●		●		●	●	●	●
												●		●												
								●																		
					●		●					●														
													●													
						●																				
															●				●	●		●		●	●
					●			●										●								
					●		●	●	●				●													
	●							●		●														●		
												●														
			●					●	●									●								
								●		●			●													
			●		●	●	●					●	●	●	●			●		●	●					
					●								●													
							●					●														
			●		●	●	●	●		●		●	●	●	●			●		●						
									●																	
						●							●		●											
					●		●					●					●			●						
					●																					
								●	●	●																
							●														●	●				
					●								●													
			●		●		●					●	●													
													●													
																										●
			●		●								●	●				●		●						
			●		●	●							●					●								●
	●	●	●		●	●	●					●	●	●	●			●		●						
								●		●																
	●							●	●	●							●									
									●																	
	●	●								●	●		●				●									
					●	●		●	●	●			●		●				●	●		●				
			●		●	●	●					●	●					●				●				
					●			●	●	●			●													
							●													●	●				●	
												●			●				●	●						
					●			●		●			●													
			●										●	●				●				●				●
						●																				
						●												●								
						●										●										
			●		●													●								

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

INTERCARAT®
member of the GEMÜ Group

Membranes pour pompe et étanchéités diverses en caoutchouc et PTFE

INTERCARAT
1 rue Jean Bugatti
67120 DUPPIGHEIM - France
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
Fax : +33 (0)3 88 49 14 82
sales@intercarat.com

www.intercarat.com

Francemed propose notamment des prestations de nettoyage et d'emballage en salle blanche.

Source : Francemed

Expert en implants et en ancillaires

La société Francemed capitalise sur sa longue expérience au contact des chirurgiens pour proposer, en marge de ses produits propres, ses services de conception et de réalisation aux fabricants d'implants.

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisé dans la conception et la production d'implants depuis plus de 40 ans, le fabricant règlementaire Francemed propose également ses services en sous-traitance. Il offre un éventail très complet de prestations validées :

- conception d'implants et d'ancillaires standard et sur mesure,
- fabrication, qu'il s'agisse d'usinage, de découpe, de cambrage ou de contrôle,
- traitement de surface : polissage électrolytique, passivation, anodisation...
- nettoyage et emballage en salle blanche.

Fort de sa maîtrise des aspects réglementaires et normatifs, Francemed accompagne également ses clients dans l'élaboration de leur dossier technique et l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché.

L'entreprise s'est construite une solide renommée en France et à l'étranger auprès de nombreux chirurgiens dont elle a su gagner la confiance grâce à sa compréhension approfondie des défis techniques. Elle est d'ailleurs en mesure de travailler sur des projets complexes impliquant de l'impression 3D, par exemple dans le domaine de la reconstruction du bassin. Mais l'éventail de produits pour lesquels elle est sollicitée par sa clientèle est bien plus large : broches, clous, plaques, implants thoraciques, rachidiens, instruments de chirurgie, prothèses articulaires (hanche, genou, épaule)...

Société familiale basée à Arcueil dans le Val-de-Marne, Francemed accorde une importance capitale à la qualité et a obtenu sa certification ISO 13485 dès 1998.

https://medicalex.info

DeviceMed

INFO

La société sœur de Francemed, Medicalex, est l'un de ses distributeurs pour les produits dont elle porte le marquage CE.

Source : Francemed

Union Plastic accroît sa capacité de production de Vial Adapters

Plasturgie – Basée en Haute-Loire, Union Plastic est reconnue depuis 60 ans pour son expertise en conception et en fabrication par injection plastique de dispositifs médicaux. Ses produits, destinés à 100 % à l'industrie de la santé, sont regroupés en 4 catégories : Pharmaceutique, Vétérinaire, Médical et Diagnostic.

Union Plastic s'est notamment illustrée par le développement de sa gamme d'adaptateurs pour flacons Vial MEDIC'UP, qui permet un transfert rapide et facile de médicaments. Produit par sa division APE à Château-Landon (77), ce dispositif à usage unique et stérile évite les piqûres d'aiguilles et réduit le risque de contamination lors de la reconstitution de médicaments à partir de forme lyophilisée.

Devant la demande croissante du marché, notamment à l'international, l'entreprise vient d'investir dans une nouvelle salle blanche ISO 7, ainsi que dans des lignes de production et mise sous blister de "Vial Adapters". Son objectif : multiplier par 5 sa capacité de production d'ici 2025.

Source : Union Plastic

Le site de la division APE d'Union Plastic bénéficie d'une toute nouvelle salle blanche ISO 7.

Avec ces nouveaux équipements, Union Plastic renforce son positionnement d'acteur incontournable de l'injection plastique santé sous environnement contrôlé avec plus de 2 milliards de pièces produites chaque année pour les 5 continents. Soulignons que tous les produits sont fabriqués à partir de 20 % d'énergie verte (électricité produite sur les toitures de ses usines par centrale photovoltaïque et autoconsommée). Dans le même registre, l'entreprise s'est engagée dans un programme ambitieux d'innovation et de développement en bioplastique.

L'ensemble des savoir-faire d'Union Plastic permet de couvrir un ensemble de compétences complet à destination des laboratoires pharmaceutiques et des industriels des dispositifs médicaux : de la plasturgie en salle blanche (injection plastique, extrusion), à la personnalisation (assemblage automatique ou manuel, impression Offset et gravure laser), au packaging final (blister, flowpack, étui) jusqu'à la maitrise complète de la stérilisation (EtO en interne ou Rayons Gamma en externe avec gestion du marquage en classe 1s).

Pour rappel, l'entreprise fait partie de la Business Unit Dispositifs Médicaux et Pharmaceutiques du Groupe Omerin depuis 2015. Une Business Unit qui regroupe 6 sites de production sur 2 continents, 650 personnes, et représente 20 % du CA du Groupe. *eg*

www.union-plastic.com

Traitements thermiques dédiés à la finition de micropièces

Cryogénie – Fondée en 2008, PoliTrempe est une référence en matière de traitement thermique, de polissage en vrac et de blocage. Aujourd'hui membre du groupe suisse Acrotec, l'entreprise a élargi ses domaines de compétences en verticalisant les opérations de roulage, puis de galvanoplastie. En plus de l'horlogerie et de la connectique, PoliTrempe est active dans le dentaire et le médical, avec des prestations de tribofinition et de traitements thermiques adaptées aux pièces à haute valeur ajoutée, aux formes diverses et complexes.

Source : Politrempe

La cryogénisation facilite le travail de précision des micropièces métalliques.

En perpétuelle recherche d'innovations et d'amélioration de ses process, PoliTrempe vient d'ajouter la cryogénisation à l'ensemble de ses compétences. En fonction de leur dureté mesurée en laboratoire, les petites pièces en acier, inox ou titane peuvent désormais subir une cryogénisation à -85 °C durant 12 heures au minimum, dans un congélateur spécialement conçu à cet effet, pour atteindre une dureté structurale plus élevée. Ce qui permet de travailler plus facilement la matière avec une très haute précision. *pr*

www.politrempe.ch

Coulée sous vide pour la production de pièces en petites séries

La coulée sous vide a beaucoup à offrir à la medtech : flexibilité de la conception, prix abordable et délai de mise sur le marché réduit. Materialise utilise cette technologie pour aider ses clients, comme ici Airinspace, à innover rapidement et à réagir aux augmentations urgentes de la demande.

Certaines technologies ont la vertu de stimuler les innovations et répondre aux changements dans une industrie en constante évolution comme la medtech. C'est le cas de la fabrication additive mais aussi du moulage sous vide. Synonymes de flexibilité, ces technologies offrent en effet une grande liberté de conception à laquelle s'ajoute un vaste choix de matériaux de haute qualité et de degrés de finition. Des qualités qui permettent de répondre aux besoins de nombreux types de dispositifs médicaux.

Pourquoi la coulée sous vide ?

Comme pour tout projet de fabrication, le choix de la bonne technologie est crucial. Lorsqu'elle est utilisée pour la production de petites séries, la coulée sous vide est plus rapide et plus viable financièrement que les procédés comparables comme le moulage par injection. Elle offre aussi le même degré de finition qui garantit la nettoyabilité.

« Cette technologie est idéale pour les commandes d'une centaine de pièces », explique Jiri Pinkas, technicien CAO et ingénieur process chez Materialise. « Parmi ses avantages figure la possibilité d'intégrer des inserts filetés et autres assemblages ».

La polyvalence est essentielle

L'un des principaux atouts de la coulée sous vide est la polyvalence de son processus de conception, qui accroît considérablement le potentiel d'innovation des produits. Contrairement à de nombreuses autres technologies, les clients peuvent demander des modifications du moule, comme des ajustements de détails mineurs dans la conception, même au milieu d'un projet. La différence réside dans la construction du moule. Réalisé en silicone, il peut être créé en deux jours et séparé en deux parties en raison de la flexibilité du matériau. Les moules en aluminium utilisés pour le moulage par injection peuvent nécessiter des mois de fabrication et doivent être divisés en plusieurs parties démontables en raison de leurs contre-dépouilles.

Cette technologie se distingue également par un choix particulièrement large de finitions, notamment en matière de peinture, avec différentes textures, des surfaces brillantes ou translucides, des options mates et satinées, pour n'en citer que quelques-unes.

Un procédé flexible : l'exemple d'Airinspace

Dans certains cas, ces avantages deviennent essentiels, comme dans celui du fabricant français Airinspace. Depuis 2014, Materialise fournit des services de moulage sous vide pour deux pièces du système RHEA Cubair de l'entreprise, un équipement de désinfection par brouillard sec qui aide à stériliser les installations médicales. « Nous avons choisi de travailler avec Materialise parce que l'entreprise est très bien placée sur le plan tarifaire tout en offrant une excellente assistance commerciale et technique », explique Nicolas Klaczynski, responsable du développement des produits chez Airinspace. « Nous leur commandons principalement des pièces impossibles à fabriquer

La coulée sous vide consiste à injecter du plastique sous vide dans un moule en silicone.

avec les techniques traditionnelles, comme notre buse de distribution de produits brevetée, fabriquée par frittage de poudre. »

Si la plupart des commandes concernent la production de faibles volumes, la pandémie de COVID-19 s'est traduite par une augmentation soudaine et urgente de la demande. Au printemps 2020, le gouvernement français a en effet passé une commande importante qui a fortement sollicité la chaîne d'approvisionnement d'Airinspace.

En deux mois, Materialise a dû produire plus de 1000 pièces dans des délais très courts. Le défi a été relevé en mettant sur pied une équipe de production spécialisée, en suivant une procédure normalisée pour assurer la conformité et en produisant des moules supplémentaires pour réduire les délais.

« Au fil des ans, Materialise nous a aidés à optimiser nos pièces pour obtenir une production fiable et respecter nos besoins de performance », déclare Nicolas Klaczynski. « Nous exigeons aussi la traçabilité des lots de fabrication, que nous avons mise en œuvre ensemble. Lorsque nous leur avons soumis cette demande, ils ont réagi immédiatement et les résultats ont été à la hauteur de nos attentes ».

« Les pièces que nous fabriquons pour Airinspace sont recouvertes d'une couche de finition très brillante et nous y intégrons des inserts filetés », explique Jiri Pinkas. « Ils n'ont donc pas besoin de s'adresser à plusieurs entreprises différentes ».

Coulée sous vide : un procédé en six étapes éclair

« Comme toutes les pièces moulées sous vide, celles d'Airinspace sont produites en suivant un processus soigneusement contrôlé en six étapes », explique Jiri Pinkas. « Nous commençons toujours par évaluer la faisabilité avec le client pour voir si nous pouvons recourir à cette technologie ».

La coulée sous vide consistant à copier un modèle physique, la deuxième étape est destinée à créer le maître-modèle, ou patron : une copie imprimée en 3D de la pièce originale. Celle-ci est à son tour utilisée pour créer un moule en silicone. Les pièces sont ensuite coulées dans ce moule, puis soumises à un post-traitement qui les prépare à la peinture : une couche d'apprêt et une couche de finition brillante, ainsi que toute demande supplémentaire, telle que l'intégration d'inserts filetés.

« C'est un processus assez rapide », souligne Jiri Pinkas. « L'évaluation de faisabilité dure environ une journée. À partir du moment où un client passe une commande, il nous faut environ six jours pour fabriquer le modèle imprimé et les moules. Ensuite, cela dépend du nombre de pièces dont le client a besoin, mais nous pouvons toujours produire davantage de moules pour accélérer le processus ».

« Dans ce cas, la coulée sous vide était indubitablement le bon choix », ajoute Jiri Pinkas. « La technologie RIM et le moulage par injection auraient également fonctionné, mais pour un coût nettement plus élevé et des options de post-traitement moins nombreuses. Cela aurait représenté davantage de travail, sans parler de la nécessité pour Airinspace de confier les finitions dont il avait besoin à d'autres sous-traitants ». *pr*

www.materialise.com

DeviceMed

INFO

Basé en Belgique, Materialise répond aux besoins de prototypage et de production en petite série à l'aide de l'impression 3D, soit directement, soit comme ici pour produire des moules de coulée sous vide. Dans tous les cas, la medtech fait partie des principaux marchés visés par cette offre de services.

DeviceMed
existe aussi
en allemand !

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

www.devicemed.de

DeviceMed

est une marque de

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Source : Solsteo

18. Stérilisation

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Accessoires							Équipements					Prestations de services					
			Accessoires pour plasma	Accessoires pour stérilisation par EtO	Filtres à air stériles	Générateurs de faisceau d'électrons	Générateurs de rayons gamma	Générateurs de vapeur	Indicateurs de stérilité	Stérilisation par faisceau d'électrons	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Stérilisation par plasma	Stérilisation par rayons gamma	Stérilisation vapeur	Autoclave	Faisceau d'électrons	Oxyde d'éthylène	Plasma	Rayons gamma	Validation de la stérilisation
Adequat Expertise | www.adequatexpertise.com																				●
AExiqual | www.aexiqual.com															●	●	●	●	●	●
Albhades | www.albhades.com	**3**																			●
Aurora | www.aurora-sterilisation.com			●									●						●		●
BGS Beta Gamma Service GmbH & Co. KG | www.bgs.eu					●	●	●			●			●			●			●	
Bio-Stéril SA | www.bio-steril.fr	**92**							●						●	●					●
Cisteo Medical | www.cisteomedical.com	**13**	●																		●
CRITT-MDTS | www.critt-mdts.com												●								
Eurofins Medical Device Testing | www.eurofins.fr/biopharma-product-testing																				●
HeX + safyr. | www.hex-group.eu															●					●
Icare | www.groupeicare.com																				●
Ionisos | www.ionisos.com																●	●		●	●
MDS Medical Devices Sterilizers | www.mds-france.com											●			●						
Medistri SA | www.medistri.com															●		●			●
MGA MedTech | www.mga-technologies.fr												●								
Namsa | namsa.com	**7**														●					●
Solsteo | www.solsteo.com	**93**										●									
Statice | www.statice.com	**31**																			●
Steam France | www.steam.fr			●		●			●	●			●		●	●			●		●
Sterigène | www.sterigene.com								●						●	●					●
Steripac GmbH | www.steripac.com																	●		●	●
Steris AST | www.steris-ast.com/fr									●							●	●		●	●
Stériservices SAS | www.steriservices.com	**93**										●			●			●			
Sterisys | www.sterisys.eu				●							●									
Sterlab | www.sterlab.com																	●			

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Source : Ionisos

Implanté à Henriville en Moselle (57), le nouveau site sera opérationnel à l'été 2025.

Un nouveau site de stérilisation par rayons X chez Ionisos

Ecologie – La stérilisation est une étape essentielle pour garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux. Dans le souci d'offrir des solutions de stérilisation de pointe, Ionisos ne cesse d'innover. Ce prestataire de services ouvrira l'an prochain à Henriville, dans l'Est de la France, un nouveau site qui mettra en œuvre une technologie de stérilisation par rayons X de dernière génération.

Rappelons ici que la stérilisation par rayons X utilise des rayonnements ionisants produits par un générateur électrique. Ces rayons X pénètrent profondément dans les matériaux, détruisant les micro-organismes sans endommager les produits stérilisés.

Cette technique de stérilisation offre de nombreux avantages :

- **Pénétration profonde** : les rayons X peuvent pénétrer les emballages et les matériaux denses, assurant ainsi une stérilisation uniforme et complète, comparable à celle des rayons gamma.
- **Flexibilité** : la technologie des rayons X permet de stériliser une grande variété de matériaux, y compris ceux sensibles à la chaleur, sans les altérer.
- **Rapidité** : la stérilisation par rayons X, qui raccourcit le temps d'exposition et améliore le rapport d'uniformité de dose (RUD), améliore les délais de livraison, tout en offrant une bonne capacité de pénétration.
- **Efficacité énergétique** : tout comme les faisceaux d'électrons, les rayons X peuvent être générés à la demande, réduisant ainsi la consommation énergétique et les coûts associés.

Actuellement en construction, le site d'Henriville sera dédié à la stérilisation par rayons X et offrira des services de traitement de routine dès l'été 2025. Cette nouvelle installation représente pour Ionisos un investissement stratégique et reflète son engagement à fournir des solutions de stérilisation avancées et écologiques.

En effet, l'entreprise met en avant le fait d'intégrer le développement durable dans toutes ses opérations. Le site d'Henriville est conçu pour obtenir la certification BREEAM "Very Good", une reconnaissance de son engagement à minimiser son impact environnemental et à assurer des conditions de travail optimales à ses employés. L'entreprise indique que cette certification témoigne de ses efforts pour allier performance industrielle et responsabilité écologique. *eg*

www.ionisos.com

SOLSTEO
SOLUTIONS - STERILISATION - EO

• Des experts en procédé de stérilisation par oxyde d'éthylène
• Des équipements 100 % made in France
• Des projets clé-en-main

contact@solsteo.com
www.solsteo.com

Conditionnement
Stérilisation
DISPOSITIFS MÉDICAUX

Notre expertise au service du dispositif médical

Une garantie de qualité et de sécurité depuis plus de 20 ans.

Personnalisation
Des services sur mesure, selon vos exigences spécifiques.

Qualité
Notre équipe d'experts suit des protocoles rigoureux pour assurer une stérilisation efficace et fiable.

Sécurité
Faites nous confiance pour assurer la conformité aux normes les plus strictes de l'industrie.

+ 20 ans *d'expérience*
+ 150 clients *dans le monde*
+ 45,000 *cycles de stérilisation*

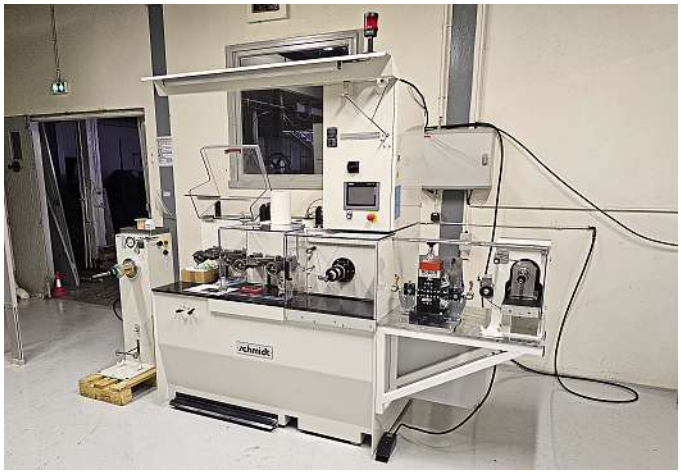
Steriservices
20 rue des canadiens - 27 300 Bernay
+33 (0)2 32 43 00 19
www.steriservices.com

19. Tubes et flexibles

Source : Sterne

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Accouplements	Acier inoxydable	Aiguilles	Caoutchouc	Co-extrusion	Composites	Connecteurs	Elastomères thermoplastiques	Fil métallique	Gaines thermorétractables	Latex	Métal	Miniature	Multicouches	Multilumen	Nitinol
Axon' Cable | www.axon-cable.com							●			●	●				●		●	
Biesterfeld France SARL | www.biesterfeld.com										●								
Borflex | www.borflex.fr			●			●	●	●		●								
Citec | www.citec.fr			●												●			
Clippard Europe S.A. | www.clippard.eu				●		●			●		●			●				
Composites Busch SA | www.compositesbusch.ch								●										
Elesa France | www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr				●					●	●								
FEMTOprint SA | www.femtoprint.ch					●				●									
Formulance SAS | www.formulance.com			●				●		●	●		●					●	
Hemodia | www.hemodia.com							●										●	
Heylo-Tubes S.A. | heylo-tubes.com				●										●				
Int'Air Medical | www.intairmedical.fr							●			●								
Le Guellec Tubes | www.leguellec.com														●	●			
Medi-Line SARL | mediline.free.fr							●			●						●	●	
MedNet GmbH | www.medneteurope.com			●	●	●	●	●				●						●	
Minitubes | www.minitubes.com				●	●									●	●	●		
MIP Medical Plastic | mip-plastic.com		●																
MS Techniques | www.medical.saint-gobain.com	95						●		●	●					●	●	●	
Nextis | www.nextis.fr							●			●						●	●	
Parker Hannifin France SAS | www.parker.com				●		●	●	●	●	●		●			●	●	●	
Progress Silicones | www.progress-silicones.fr	73					●	●								●	●	●	
PX Précimet SA | www.pxprecimet.com				●	●				●		●			●	●			
Qosina | www.qosina.com	100	●	●				●	●	●	●		●				●	●	
Raumedic AG | www.raumedic.com			●		●		●		●	●		●	●			●	●	
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH&Co KG | www.rct-online.de				●	●		●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●
Röchling Medical Waldachtal AG | www.roechling-waldachtal.com							●									●	●	
Sterne SAS | www.sterne-elastomere.com	5																	
Tekni-Plex Medical | www.tekni-plex.com/natvar							●			●						●	●	
Teleflex Medical OEM | www.teleflexmedicaloem.com							●	●				●			●	●	●	
Texpart Technologies | www.texpart-technologies.com				●	●						●			●	●			●
Top Tech Silicone | www.topcleanpackaging.com/fr/page/injection-silicone-liquide																		
Trelleborg Sealing Solutions France | www.trelleborg-lifesciences.com						●	●		●						●	●	●	
Unimed SA | www.unimed.ch				●	●									●	●			
Union Plastic | www.union-plastic.com										●								
Watson Marlow Fluid Technology | www.watson-marlow.com/fr					●				●									
Wiretech Machinery SA | www.wiretech.ch				●	●		●		●		●			●	●	●		
Zeus Industrial Products Ireland Ltd. | www.zeusinc.com																	●	

Solutions de production de fils, profils et tubes de haute précision



Source : Wireteh Machinery

Tréfileuse avec laminoire intégré.

Machines – Filiale de Cabeltec (fabricant suisse de machines de câblerie), Wiretech Machinery est née en 1991, suite à de multiples demandes faites à sa maison-mère de prendre en charge des projets axés sur la metallurgie. Des demandes formulées par des clients des domaines du médical, de la microélectronique et de l'horlogerie.

C'est ainsi que Wiretech Machinery (WTM) conseille ses clients, pour leur proposer des machines et lignes adaptées à leurs besoins en matière de production de fils, de profils et de tubes. Il s'agit de lignes de laminage, de tréfileuses, de bancs d'étirage, de postes de coupe "parfaite", de lignes et de postes de nettoyage, de lignes de fabrication de tube, de postes de soudage...

Pour ce faire, WTM s'entoure de partenaires de choix, qu'elle considère comme étant les meilleurs dans leurs domaines de compétences respectifs (Roder Engineering, Schmidt Maschinen, THE Machines, GEO Reinigungstechnik, Extrudex...).

Parmi les produits travaillés avec les solutions proposées

	Nylon	PEEK	Polyamide	Polycarbonate	Polyéthylène	Polypropylène	Polyuréthane	PTFE	PVC	PVDF	Silicone	Tubes en polymères à cristaux liquides	Tubes imperméables aux rayons X	Tubes tressés	Verre	Vide
		●						●	●		●					
											●					
							●	●	●		●					
									●							
	●				●		●				●					
															●	
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●		
									●							
							●		●		●			●		
			●	●	●	●			●							●
	●	●	●	●	●	●	●		●							
				●			●		●		●					
					●	●										
	●	●	●	●	●	●	●		●		●		●	●		
	●		●	●	●	●	●		●							
	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●			●		●
											●					
			●		●	●	●	●	●		●		●	●		
		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●		
	●	●	●	●	●	●	●									
					●	●	●			●				●		
											●					
				●	●	●	●		●				●			
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●		
											●					
								●			●		●	●		
			●		●			●	●		●					
								●		●	●					
														●		
	●	●	●		●			●		●		●				

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

par WTM figurent principalement des tubes et fils fins, des fils ultra fins (quelques microns), ainsi que les composants réalisés à partir de fils et tubes fins.

Les matières de base sont fréquemment des alliages d'acier, des métaux précieux ainsi que des alliages cuivreux. Les matériaux sont travaillés en bobines, en torches ou en barres.

Ces produits peuvent finir sous forme de cathéters, de connecteurs, d'aiguilles de seringues, de lames pour des opérations chirurgicales, mais aussi de ressorts spiraux pour le domaine horloger.

WTM assure également la disponibilité de pièces de rechange, avec un service après-vente auquel l'entreprise apporte un soin particulier.

Des remises à niveau et des améliorations de machines et de lignes sont également effectuées, pour réaliser des économies d'énergie ou améliorer la productivité.

On notera que Wiretech Machinery, ainsi que Cabeltec, ont été rachetées par leurs employés en mai 2023. *pr*

https://wiretech.ch/fr

Un fil radio-opaque plus visible qu'un fil à anneaux de repérage

Fil-guide – Basé à Shrewsbury dans le Massachusetts, l'Américain Anomet Products a mis récemment sur le marché un nouveau fil radio-opaque destiné aux dispositifs médicaux à fil-guide.

Ce fil peut être produit à partir d'âmes d'acier inoxydable ou de Nitinol, avec placage d'or, de platine, de tantale ou d'un autre métal ou alliage aux propriétés comparables. L'épaisseur de ce revêtement doit être d'au moins 2 %. L'ajustement de la radio-opacité de ce fil en fonction des matériaux utilisés permet d'optimiser sa visibilité sous fluoroscopie à rayons X, le rendant plus performant qu'un fil massif à anneaux de repérage. Le nouveau fil médical d'Anomet est bien sûr biocompatible mais aussi résistant au pliage.

Il est possible de sélectionner deux ou trois métaux précieux et matériaux d'âme de façon à obtenir une grande étendue pour les propriétés voulues, suivant les spécifications précises des constructeurs, pour un diamètre allant de 0,05 mm à 3,2 mm.

Le prix du fil médical radio-opaque d'Anomet dépend de la configuration et de la quantité. Des échantillons et des devis peuvent être obtenus sur demande. *eg*

www.anometproducts.com

Source : Anomet Products

La radio-opacité du nouveau fil d'Anomet est ajustable.

Essais Cliniques Décentralisés : une révolution dans la recherche médicale

Karim Lallouche du groupe AFCROs-DM

Les essais cliniques décentralisés (ECD) constituent un changement majeur dans le cadre des études et investigations cliniques. L'AFCROs expose ici les bénéfices qu'ils apportent à la recherche médicale, même si un certain nombre de défis doivent encore être relevés.

Dans un rapport du LEEM intitulé « **Essais cliniques 2030 : accompagner les (r)évolutions en cours pour renforcer la compétitivité de la France** », la décentralisation arrive au top des évolutions prioritaires à mettre en place[1].

La FDA (Food and Drug Administration) définit un essai clinique décentralisé (ECD) comme un essai où « certaines ou toutes les activités liées à l'essai ont lieu dans des endroits autres que les sites d'essais cliniques traditionnels ». Alors que ces derniers impliquent souvent des centres médicaux pour le suivi des participants et la collecte de données, les ECD tirent parti de la révolution du numérique en santé et des nouvelles technologies pour permettre la participation des patients depuis leur domicile.

Un nouveau modèle pour les essais cliniques

Bien qu'ils aient considérablement contribué à l'avancement de la médecine, les essais cliniques traditionnels se heurtent à plusieurs limites :

- la distance entre le domicile du patient et le lieu de recherche est généralement élevée. 70 % des patients inclus dans un essai clinique résident en effet à plus de 2 heures d'un centre investigateur[2] ;
- la diversité des patients est entravée du fait de la centralisation des essais dans des centres médicaux, ce qui crée des biais potentiellement préjudiciables à la généralisation des résultats.

Des pressions croissantes pour accélérer le cours des recherches, réduire les coûts et accroître la diversité des participants ont conduit à une remise en question des modèles établis.

La pandémie du Covid a elle aussi joué un rôle primordial dans ce processus d'accélération : « l'accès aux hôpitaux étant très difficile et même interdit au personnel non médical et non essentiel », il a fallu trouver des solutions pour continuer à travailler à distance.

La plate-forme logicielle de développement de médicaments Medable a notamment aidé AstraZeneca à développer son vaccin Covid-19 pendant la pandémie en proposant un accès et un recrutement à distance et ainsi le développement d'un « facteur de trois »[3].

Les ECD émergent ainsi comme une réponse stratégique pour surmonter ces obstacles et revitaliser la recherche clinique.

Cadre réglementaire et éthique

La mise en œuvre des ECD nécessite une approche rigoureuse en matière de réglementation et d'éthique pour assurer la protection des participants et la validité scientifique des résultats.

Les agences réglementaires telles que la FDA[4], l'EMA[5] et d'autres organismes nationaux[6] jouent

Source : © topee007 - stock.adobe.com

Les ECD permettent d'élargir le périmètre géographique de recrutement des participants.

un rôle central dans la supervision et l'approbation des protocoles d'ECD. Elles ont émis des recommandations visant à encadrer les ECD.

Récemment, en France, la DGS, la DGOS, l'ANSM et la CNIL ont lancé une phase pilote sur les ECD[7].

Les guidelines E6R3, dont nous attendons la publication, abordent largement la question de la décentralisation dans cette nouvelle version des GCP[8] (bonnes pratiques cliniques).

Le consentement éclairé demeure une pierre angulaire et des mécanismes doivent être mis en place pour garantir une compréhension approfondie des risques et des avantages par les participants aux ECD. La mise en place du consentement numérique à distance (e-consent) représentera une avancée majeure pour le processus de décentralisation.

La collaboration étroite avec les comités d'éthique est d'autant plus importante dans le cas des ECD. Les protocoles soumis doivent désormais prendre en compte la diversité des lieux et des intervenants tout en garantissant la protection des droits et le bien-être et la sécurité des participants.

La collecte et le stockage de données à distance soulèvent des préoccupations majeures en matière de protection et de confidentialité des données. Les ECD doivent se conformer aux normes strictes de confidentialité et de sécurité des données, en mettant en œuvre des protocoles avancés pour éviter tout accès non autorisé et garantir l'intégrité des informations collectées.

La surveillance continue des essais cliniques décentralisés est cruciale et implique la mise en place de protocoles de gestion des risques qui devront être élaborés et mis en œuvre de manière proactive, avec des mécanismes permettant une intervention rapide en cas de problème. Le *risk-based management* sera de rigueur dans ce type d'étude.

Les nombreux avantages des ECD

L'un des atouts les plus évidents des ECD réside dans leur capacité à accélérer le processus de recrutement des participants. En éliminant les contraintes géographiques et en permettant la participation à distance, on peut espérer inclure un plus grand nombre de personnes et améliorer leur maintien dans les études.

En élargissant l'accès à des populations plus variées, y compris celles éloignées des centres de recherche traditionnels, les ECD contribuent à une meilleure représentativité des patients, favorisant un accès aux nouvelles thérapies au plus grand nombre. Certains CHU se sont d'ailleurs équipés d'une unité mobile d'investigation clinique comme le CHU de Rennes[9].

La diminution des frais liés aux déplacements des participants et du personnel, ainsi que la rationalisation des procédures logistiques, permettront par ailleurs une utilisation plus efficiente des ressources financières allouées aux études cliniques.

Les nouvelles technologies jouent un rôle central dans les ECD, permettant la collecte de données en temps réel. Les dispositifs connectés, les applications mobiles et les plateformes en ligne offrent une surveillance continue des participants, améliorant la qualité des données recueillies. La diminution des intermédiaires permet aussi de réduire le risque d'erreur lors de la re-saisie des données. Un autre avantage important est de libérer du temps

Source : AFCROs

Karim Lallouche du groupe AFCROs-DM

au personnel médical pour les activités de suivi des patients déjà recrutés ou le recrutement de nouveaux patients.

La collecte rapide des données sera un atout majeur qui permettra aux promoteurs d'ajuster les protocoles plus rapidement pour assurer la sécurité des patients. Cette agilité favorise une prise de décision rapide et une adaptation continue des études pour optimiser les résultats.

Des défis à relever et des limites à prendre en considération

La collecte de données à distance soulève des préoccupations majeures en matière de cybersécurité des données et de confidentialité. Ces risques peuvent être liés à la fuite de données vers l'extérieur, à l'accès non autorisé aux objets connectés, voire à des dérèglements de ces objets.

L'engagement des participants constitue un défi car ces nouveaux acteurs (personnel paramédical, médecins de villes...) n'ont pas encore l'habitude de participer à des recherches. Il faudra donc les former[10] à ces nouvelles modalités d'exercice de leur métier. Il conviendra également de leur montrer le bénéfice pour leurs patients et pour eux-mêmes sans les surcharger de travail afin qu'ils deviennent les meilleurs ambassadeurs des ECD.

Certains professionnels de la santé peuvent se montrer sceptiques à l'égard des ECD. Un travail de sensibilisation, d'éducation (dès les bancs de l'université) et la démonstration de la fiabilité des ECD à travers des résultats positifs et une évaluation des bénéfices apportés contribueront à les convaincre.

En conclusion

Les essais cliniques décentralisés, qui promettent de transformer la manière dont les études sont conçues, menées et intégrées dans la pratique clinique,représentent un bouleversement majeur de la recherche médicale.

C'est une révolution qui transcende les limites traditionnelles pour offrir des opportunités sans précédent.

L'impact de cette évolution se fera sentir à travers la médecine moderne par un élargissement de l'utilisation de la recherche comme alternative thérapeutique. En donnant accès à des projets de recherche au plus grand nombre, ce changement de modèle devrait accélérer les découvertes sur les soins, favoriser la connaissance des maladies et améliorer les parcours de soins. *eg*

www.afcros.com

[1]https://www.leem.org/presse/essais-cliniques-2030-accompagner-les-revolutions-en-cours-pour-renforcer-la-competitivite
[2]https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-steppingup-the-decentralization-of-clinical-trials
[3]https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2021/10/20/patient-centric-clinical-trials-the-acceleration-of-decentralized-patient-monitoring/
[4]https://www.fda.gov/media/167696/download
[5]https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf
[6]https://www.afcros.com/publication-du-livre-blanc-essais-cliniques-decentralises-des-paroles-aux-actes/
[7]https://www.cnil.fr/fr/essais-cliniques-decentralises-lancement-dune-phase-pilote-par-la-dgs-la-dgos-lansm-et-la-cnil
[8]https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_DraftGuideline_2023_0519.pdf
[9]https://www.chu-rennes.fr/fileadmin/Documents/02-professionnels_et_partenaires/04-journalistes_espace_presse/CHURennes_Presse_UMIC_10.06.2022.pdf
[10]https://www.hfco.fr/formation/catalogue/

L'Union européenne souhaite que les data centers soient neutres en carbone d'ici 2030.

Source : © blacksalmon - stock.adobe.com

Dématérialiser pour décarboner : mythe ou réalité ?

Angèle Guilbot,
Groupe MultiHealth

En médecine et plus largement en santé, la transition vers des processus et des systèmes numériques est souvent envisagée comme une stratégie pour réduire l'empreinte carbone. Mais quel en est réellement l'impact en termes de réduction des émissions de gaz à effet de serre ?

Source : MultiHealth

Angèle Guilbot est la Directrice Générale de MultiHealth, expert en développement clinique de produits de santé.

L'adoption de systèmes numériques dans le domaine médical se traduit notamment par la mise en œuvre de dossiers médicaux électroniques, le recours à la télémédecine et une gestion responsable du stockage de données. Elle est destinée à se substituer à l'usage de documents papier, une pratique particulièrement énergivore.

Impact environnemental des documents papier

Historiquement, le secteur de la santé est un grand consommateur de papier, utilisé pour les dossiers médicaux, les prescriptions d'examens ou de médicaments, ou encore les communications internes. L'industrie papetière est une source importante d'émission de CO_2, principal gaz à effet de serre jugé responsable du réchauffement climatique. La production d'une feuille A4 imprimée génère par exemple 10,2 grammes d'équivalent CO_2 alors qu'une page lue sur mobile n'en demande que 0,7 grammes, soit 15 fois moins. La transformation vers le numérique garantit donc une réduction significative de l'empreinte carbone, en limitant la consommation de ressources forestières et en réduisant le volume de déchets.

Conséquences écologiques des déplacements liés aux soins

Les déplacements des patients et des professionnels de la santé sont également des postes à forte contribution en termes d'émission de CO_2. Une étude de 2019 du NHS (United Kingdom National Health Service) indique que les déplacements liés aux soins de santé représentent environ 3,5 % des trajets routiers au Royaume-Uni, générant 14 millions de tonnes équivalent CO_2 chaque année (voir cartouche info). La télémédecine, avec la mise en place de consultations à distance, peut drastiquement réduire ce chiffre en évitant des déplacements non nécessaires dans le parcours de soins. Cela doit toujours se faire dans l'intérêt du patient, pas seulement de la planète.

Emissions dues au stockage de données numériques

La dématérialisation repose sur le stockage et le traitement de données numériques, des activités à impact environnemental non nul. Les *data centers* consomment en effet une quantité considérable d'électricité et génèrent de la chaleur, nécessitant des systèmes de refroidissement gourmands en énergie. D'après les résultats d'une étude menée par la mission d'information du Sénat, les *data centers* représentaient, en 2019, 14 % de l'empreinte carbone du numérique en France, avec l'émission de 2,1 millions tCO2éq. L'Union européenne souhaite que les *data centers* soient neutres en carbone d'ici 2030. Un véritable challenge au regard de l'accroissement considérable des usages du numérique. Cependant, les progrès effectués dans les technologies de refroidissement et l'utilisation croissante des énergies renouvelables devraient permettre de réduire l'impact environnemental de ces infrastructures.

Une transition qui doit être soigneusement préparée

Ainsi, dématérialiser pour décarboner le secteur de la santé est un objectif atteignable mais complexe, nécessitant une approche réfléchie et séquentielle, en considérant l'ensemble des pratiques et leur impact environnemental respectif. La transition vers le digital offre de réelles opportunités de réduction des émissions de gaz à effet de serre, à condition d'intégrer des pratiques de développement durable dans la gestion des technologies de l'information. La dématérialisation est un outil puissant qui, utilisé correctement, peut amener à rendre le secteur de la santé plus vert. *eg*

www.multihealthgroup.com

DeviceMed

INFO

La tonne équivalent CO2, notée tCO2éq. est la mesure qui permet de dresser un bilan des émissions. 1 tonne CO2éq. correspond à 3,5 ans de consommation électrique moyenne d'un foyer en France ou à un vol Paris-New York A/R.

DeviceMed

MENTIONS LÉGALES

Année 17 I Numéro 4

ÉDITION ET RÉDACTION :

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr www.devicemed.fr
Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736
N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736

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

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

Secrétariat de rédaction : Romain Fournier, romain.fournier@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Olivier Allières, Diane Bandon-Tourret, David Carrara, Alysée Flaut, Muriel Gonidec, Angèle Guilbot, Karim Lallouche, Louis Mérienne, Séverine Mollier, Stéphane Ortu, Stéphane Tampigny, Christophe Tézenas du Montcel.

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

Production : Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

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

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2024

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 TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Index des sociétés

A
Acrotec 2
Addev 54
AFCROs 96
AFNOR Certification 8
Albhades 3
AMF 1
Anomet 95
ARIAQ 11, 30
ASPEC 79

B
Biosteril 92
Bürkert 76

C
Check'Op 29
Cisteo. 13
Citizen Machinery 36
Clayens 69, 72
Cleansonic 38
Cold Jet 42
Comsol. 49
Cotelec 23
Createmps. 47

D
Delo 19
DM Experts. 6
Dukane IAS 71
Dymax 18

E
Elesa. 67
EMPA 55, 73
Eurofins E&E 61
Evomesure 78

F
Fisa. 41
Fischer Connectors. 23
Forécreu 55
Forterro. 50
Francemed 88, 91

G
Getelec 55

H
Horn 39

I
Imascience 29
Index. 43
Intercarat. 88
Ionisos 93

J
JR Automation 36, 40

K
Kickmaker. 28
KNF Neuberger. 76

L
Lee Company 75, **77**
Lexcase. 10

M
Mafac. 43
Materialise. 90
Mathworks 49
maxon 65
Mitutoyo. 57, 61
MMC Metal France 37
MS Techniques 95
Multihealth 98

N
Namsa 7
Nanoscribe 37
NP Plastibell 69, 72

O
Open Mind Technologies . . .51
Oriental Motors. 63
Osborn Unipol. 39

P
PMT-Innovation. 80
Politrempe. 89
Porex. 45
Porvair Sciences. 44
Préiso Medical 27
Print'Up Institute 22
Productec 51
Progress Silicones 73

Q
qmt 58
Qosina 17, 100

R
Rainmakers & Partners 14

S
Schäffler 64
Sensofar 61
Sigma Engineering 51
SNITEM. 12
Solsteo. 93
Spetec 78
Statice 31
Stériservices 93
Sterne 5

T
Transluminal 89
TSA. 63

U
Union Plastic. 89

V
Vêpres 81
Vision Engineering. 60
Vision x 59
VLAD 21

W
Watson Marlow Fluid Technology 77
Werth Messtechnik. 59
Wiretech 94

Annonceurs en gras

QOSINA

1cm

Thousands of Stock Components

61301
Straight Connector
Barbed

99763
3-Way Stopcock
2 FLLs, Rotating MLL

25659
Ratchet Style
Pinch Clamp

57033
Suction
Connector

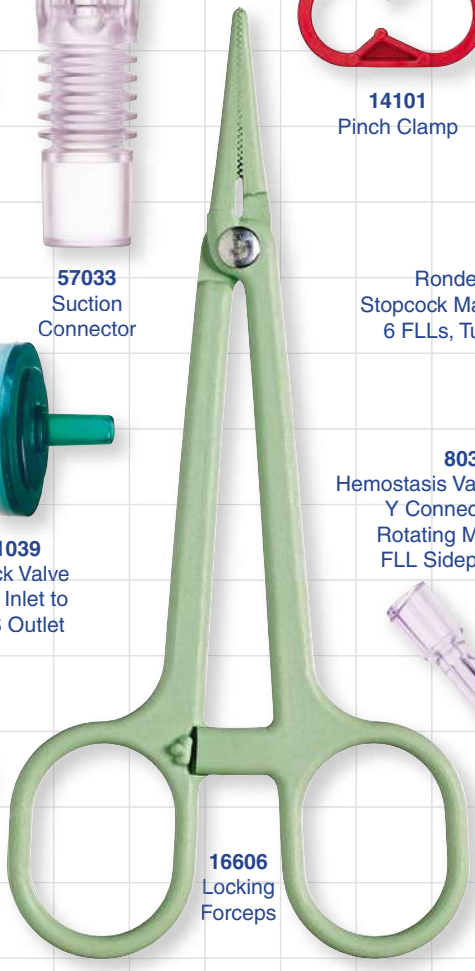
14101
Pinch Clamp

17561
RondelO™ 6-Way
Stopcock Manifold with
6 FLLs, Tubing Ports

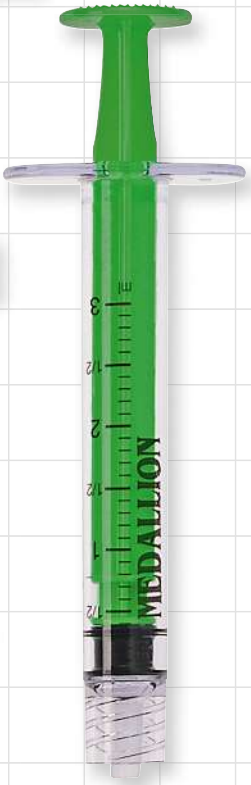
80198
Check Valve, FLL Inlet
MLL Outlet, Coated Stem

11009
Non-Vented
FL Cap

91039
Check Valve
MLS Inlet to
MLS Outlet



16606
Locking
Forceps



C1036
Medallion® Syringe
MLL

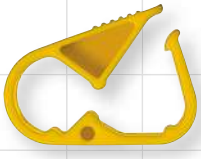
80303
Hemostasis Valve
Y Connector
Rotating MLL
FLL Sideport

80330
Tuohy Borst
Adapter

23278
FLL to FLL
Connector

11928
T Connector
Barbed

41423
Fixing Wing



14115
Pinch Clamp

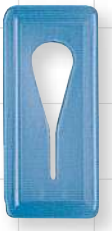
Top View

61627
Y Connector
Barbed

83051
Y Connector
Parallel

83061
4-Way Parallel
Tubing Connector
ML with Spin Lock

20023
FLL to
Rotating MLL
Connector



11044
Slide Clamp

99167
2 FLLs
Tubing Port

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

Log on to qosina.com today to see our full product offering.

Qosina Corp: qosina.com +1 631-242-3000 info@qosina.com

Qosina Europe Srl: qosina.com/qosina-europe +39 02 66401337 info@qosinaeurope.com