



## FOCUS Développement durable

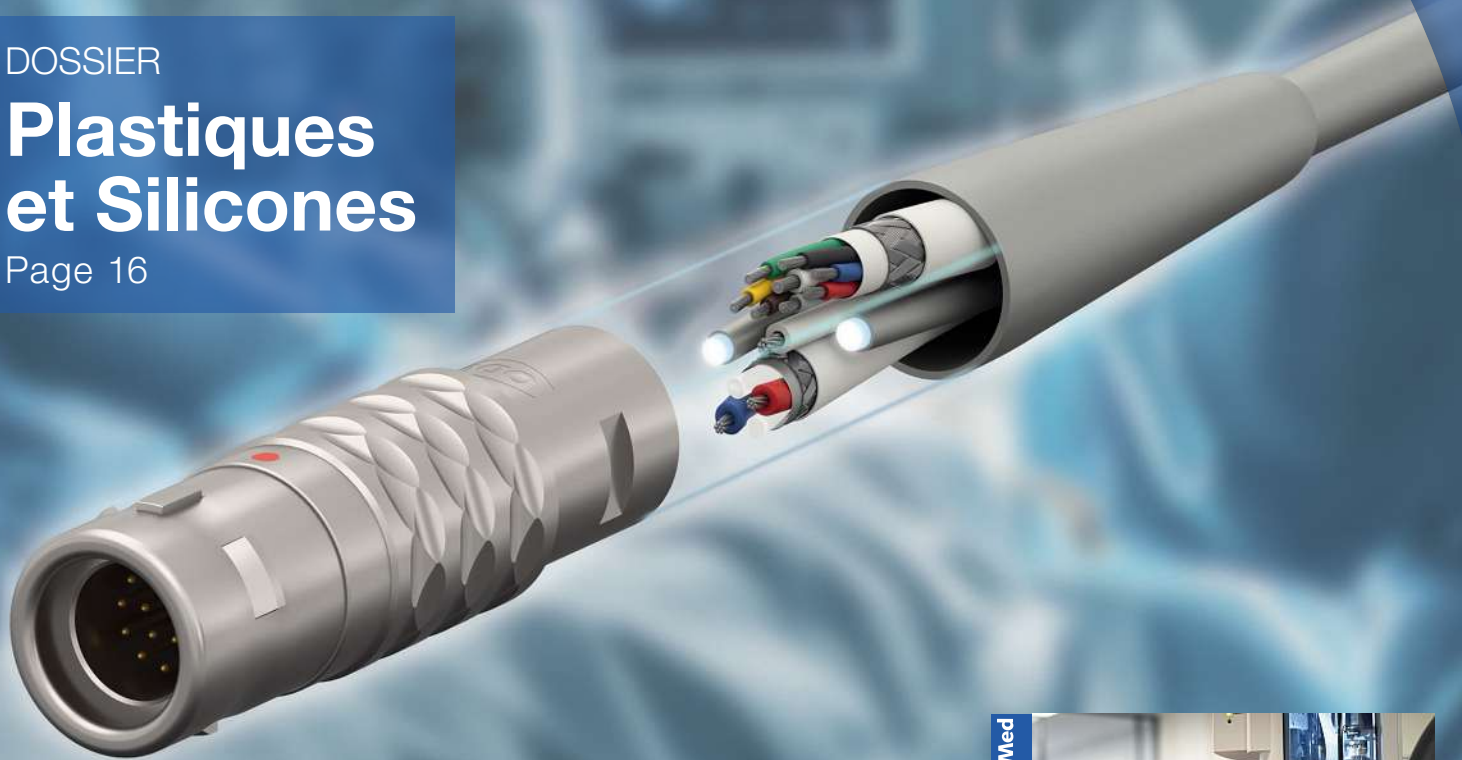
Création d'un "écoscore" pour des dispositifs médicaux plus responsables

Page 60

DOSSIER

## Plastiques et Silicones

Page 16



DeviceMed



### Travail des métaux et des céramiques

Des substituts osseux produits à l'aide de moules solubles imprimés en 3D

Page 32

### Avant-première Micronora

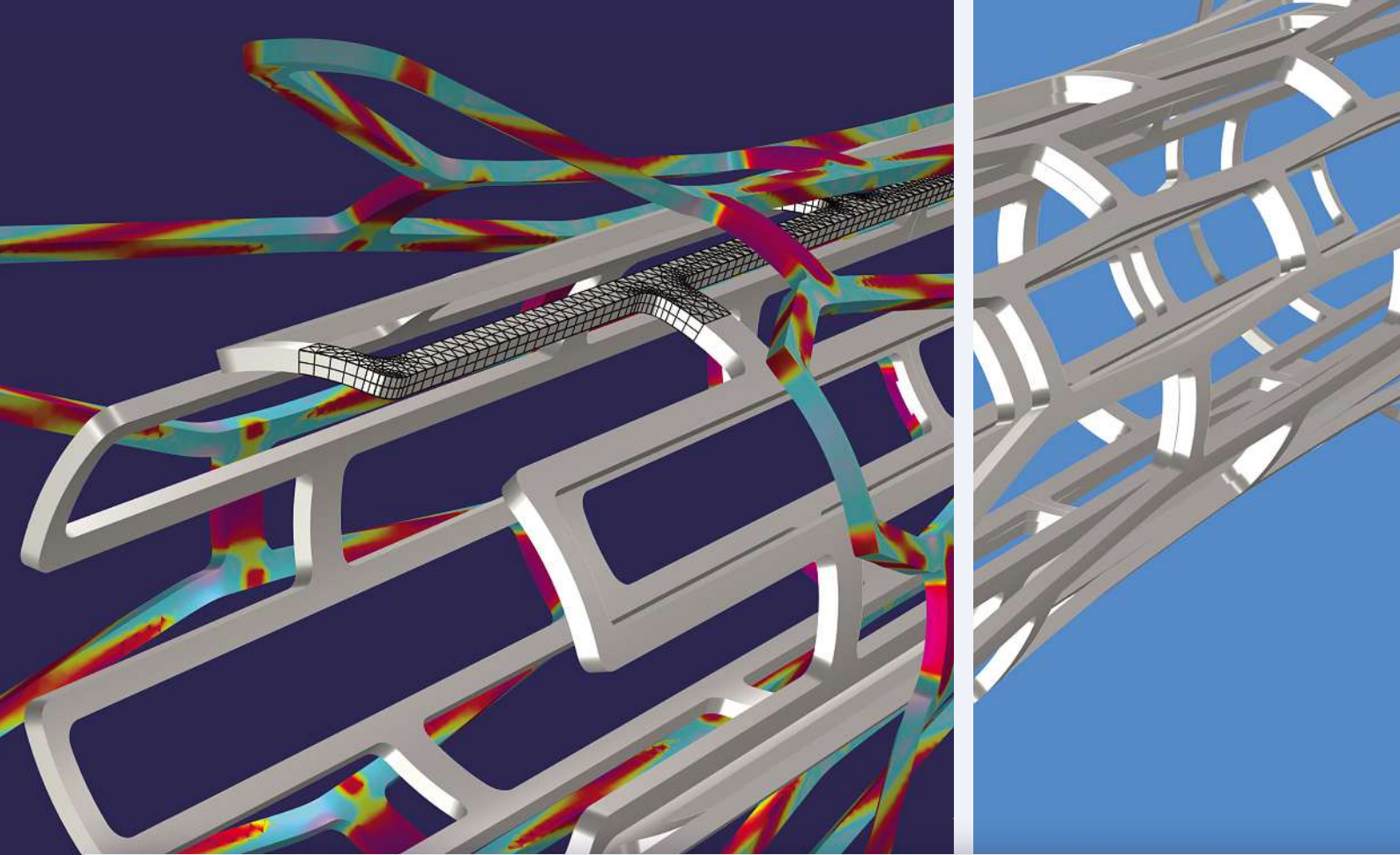
Un succès que l'édition 2024 ne devrait pas démentir

Page 68

### SPECIAL Analyses chimiques et biologiques

Identifier et quantifier les produits de dégradation de DM en plastique

Page 46



# 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](https://comsol.fr/feature/medical-innovation)

# EDITORIAL



Patrick Renard

Rédacteur en chef  
patrick.renard@devicemed.fr

## RSE : un enjeu désormais majeur

Entre les mesures réglementaires, le besoin des salariés de donner du sens à leur travail et les demandes des consommateurs, la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) s'est rapidement imposée comme un enjeu majeur dans le monde industriel. Et c'est tant mieux, car il est crucial que les entreprises agissent, en particulier face à une urgence climatique dont il n'est plus permis de douter.

Les engagements des dirigeants en la matière se multiplient depuis quelques années. On peut espérer que cela traduit une prise de conscience, un véritable sens des responsabilités, et une volonté plutôt qu'une obligation. Mais même si certains n'y voient qu'une vague sur laquelle surfer (une opportunité stratégique tout à fait pertinente d'ailleurs), les actions mises en place restent de toute façon positives et utiles, y compris la communication associée, par l'émulation qu'elle peut produire.

Les lecteurs assidus de DeviceMed l'auront d'ailleurs remarqué : il est de plus en plus question de RSE dans les actualités des acteurs du secteur de la santé, ou tout au moins de développement durable. C'est vrai en particulier dès qu'il s'agit de plastique, une matière très utilisée dans le monde du dispositif médical, et qui représente un défi de grande ampleur.

Tout cela pour vous inviter à lire les articles du dossier RSE de ce numéro qui montrent la variété des engagements possibles. Des engagements de la part des fournisseurs et sous-traitants du secteur (comme Sterne, NGL et Evertis), mais aussi des initiatives très intéressantes de la part d'organisations comme le Snitem ou l'Agence de Développement et d'Innovation de la Nouvelle-Aquitaine. La première (page 60) concerne la création d'un "écoscore" destiné à faciliter l'intégration de la RSE dans les appels d'offre. La seconde (page 64) est la première initiative régionale visant à accélérer la transition vers la production et l'utilisation de produits de santé plus durables en Nouvelle-Aquitaine.

Bonne rentrée, aussi durable que possible !



Anciennement Phycher Bio-Développement & LEMI

## Biocompatibilité Toxicologie



ISO 10993 - OCDE

Dispositifs Médicaux

Chimie

Cosmétiques

Produits pharmaceutiques



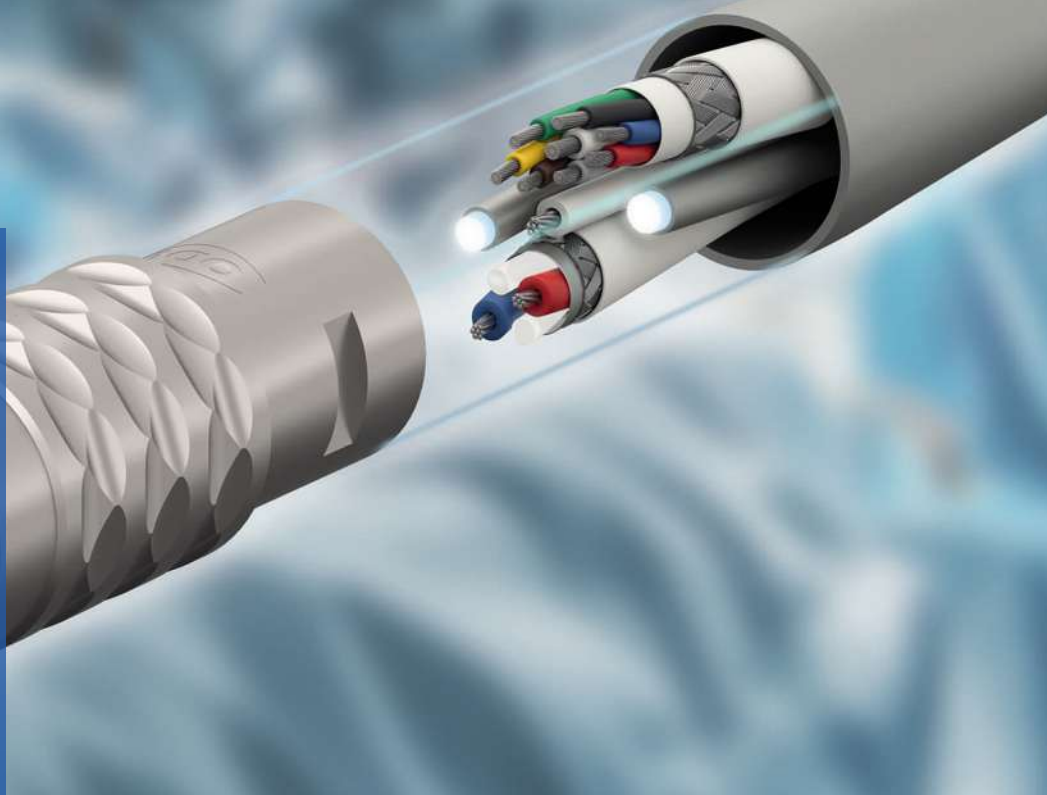
**GROUPE  
ICARE**

Votre CRO\* européen

[www.groupeicare.com](http://www.groupeicare.com)

## DOSSIER PLASTIQUES ET SILICONES P. 16

- 16 Solutions de connexion surmoulées au silicone et livrées pré-qualifiées
- 18 Optimiser le traitement du plastique recyclé avec les canaux chauds
- 19 Une expertise de pointe en DM et DMDIV
- 20 Une offre à 360° en injection plastique: de l'idée au produit emballé stérile
- 22 Choisir une solution de soudage pour ses composants en plastique
- 24 Clayens étend son expertise en micro-injection d'implants biorésorbables
- 26 L'impression 3D silicone au service de DM sur mesure plus confortables
- 28 CVA Silicone innove avec des pistons de seringue en LSR sûrs et efficaces
- 30 Sterne propose le marquage laser pour les DM à base de silicone
- 30 Un bel exemple de collaboration pour faire naître un nouveau DM
- 31 Infiplast poursuit son développement dans le secteur de la santé



## ACTUALITÉS

- 6 Polydec : 2000 m<sup>2</sup> supplémentaires dédiés à la micro-précision
- 7 Apprendre à "cybersécuriser" ses dispositifs médicaux
- 7 La medtech bretonne tient salon le 17 octobre 2024
- 8 Une technologie prometteuse pour le médical mise en lumière sur EPHJ 2024
- 9 MedFIT formalise son axe "santé digitale"

## RÈGLEMENTATION

- 10 Quelle place pour la compatibilité électromagnétique dans le RDM ?
- 12 Une offre de formation en QA-RA à la fois diversifiée et flexible
- 13 Une solution conforme pour la gestion de données des DM
- 14 Microplastiques : une modification du règlement REACH qui impacte les DM

## APERÇU

### TRAVAIL DES MÉTAUX ET DES CÉRAMIQUES

- 32 Des substituts osseux produits à l'aide de moules solubles imprimés en 3D
- 34 La non-toxicité des implants en céramique démentie par la recherche

- 36 Les synergies de groupe comme moteur de croissance
- 37 Impression 3D de céramiques techniques
- 38 GF Machining Solutions fête les 70 ans de l'usinage par EDM
- 39 Quand qualité se traduit par fidélité
- 40 Impression 3D et revêtements plasma sont-ils vraiment incompatibles ?
- 41 Des solutions de finition de surface à la pointe du progrès
- 42 Un acteur de référence sur le marché de l'orthopédie et de l'outil coupant
- 44 Fort Wayne Metals augmente ses capacités de fonte du nitinol
- 44 Optimiser l'usinage avec des outils à lubrification interne

## SPÉCIAL

### ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

- 46 Identifier et quantifier les produits de dégradation de DM en plastique
- 48 Une méthode in vitro alternative pour détecter les pyrogènes dans les DM
- 50 La fabrication additive de DM : quels contrôles ? Pour quoi faire ?
- 52 Risques liés aux phtalates dans les dispositifs médicaux : où en est-on ?



DeviceMed

### A LIRE

Incaptek a développé un composite très résistant qui pourrait être employé en orthopédie et dans les revêtements intelligents. (voir p. 8)

Evelyne Gisselbrecht  
Directrice de publication

## L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

# CONSEIL

- Physico-Chimie
- Biologie
- Toxicologie



NETTOYAGE

PACKAGING

STÉRILISATION

BIOCOMPATIBILITÉ



[www.albhades.com](http://www.albhades.com)  
+33 (0) 492 794 148

a **WORMS SAFETY** company

Source : UDU; © klybe - stock.adobe.com / Kl-generiert

- 64 Loop Santé : 1ère initiative régionale sur la transition écologique du secteur
- 66 Une nouvelle marque de films PET durables pour l'emballage médical

## AVANT-PREMIÈRE

### MICRONORA

- 68 Micronora : un succès que cette édition 2024 ne devrait pas démentir
- 69 De nouvelles possibilités de géométries 2D pour les Vulkalloys
- 70 Micro-impression 3D : un florilège d'applications dans le médical
- 72 Un instrument de mesure optique qui allie polyvalence et rapidité
- 74 Besoin de support pour développer des puces microfluidiques ?
- 75 Anneaux d'arrêt et ressorts ondulés

## ÉTUDES CLINIQUES

- 76 Solliciter une rencontre précoce avec la HAS : un atout pour les fabricants
- 78 Exigences et implications de la surveillance après commercialisation
- 80 Guide sur l'apport des données de vie réelle dans l'évaluation des DM

## RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

- 54 Evaluation biologique d'un dispositif médical : ce qu'il faut retenir
- 56 Analyser les risques liés aux particules sur les dispositifs médicaux
- 58 Equivalence des matériaux : quand la mettre en œuvre et de quelle manière ?

## FOCUS

### DEVELOPPEMENT DURABLE ET RSE

- 60 Création d'un "écoscore" pour des dispositifs médicaux plus responsables
- 61 Un expert du silicone engagé pour une performance industrielle responsable
- 62 Traitement des eaux : un concept qui nécessite une gestion globale

## A VENIR

**Au sommaire de notre prochain numéro**

### Dossier

- Electronique

### Spécial

- Traitement et revêtement de surface

### Mais aussi :

- Equipements et procédés laser
- Intelligence artificielle
- Focus Allemagne

### Événements à venir

#### Micronora

- Besançon, 24-27 septembre 2024

#### La Rentrée du DM

- Besançon, 8-9 octobre 2024

#### Mesures Solutions Expo

- Lyon, 16-17 octobre 2024

#### Compamed

- Düsseldorf, 11-14 novembre 2024

# Polydec : 2000 m<sup>2</sup> supplémentaires dédiés à la micro-précision

Spécialisée dans le micro-décolletage depuis presque 40 ans, la société suisse Polydec a récemment augmenté sa surface de production de 50 %. Son usine, qui s'étend désormais sur 6.000 m<sup>2</sup>, comprend une unité dédiée à la fabrication de pièces médicales miniaturisées de géométrie complexe.



Source : Guy Peirenoud

La nouvelle halle de production de 1000 m<sup>2</sup> est équipée à ce jour d'un parc de 50 tours automatiques CNC. Elle offre un espace supplémentaire pour accueillir d'autres.

Le décolleteur biennois Polydec, dont l'activité est dédiée à la réalisation de micro-pièces de 0,05 à 6 mm de diamètre ( $\pm 2\mu\text{m}$ ), s'est désormais donné tous les moyens de faire face à sa croissance. Il vient en effet d'agrandir son site de production de 2.000 m<sup>2</sup> et de l'équiper d'une douzaine de machines supplémentaires. L'entreprise dispose aujourd'hui de 110 décolleteuses au total.

En complément, l'augmentation de surface a permis la mise en place d'une cellule dédiée au prototype. Polydec peut ainsi effectuer des essais d'usinage sur des matériaux "exotiques" et plus généralement repousser les limites de la faisabilité. Une particularité jugée très intéressante par les clients qui visitent les locaux réaménagés.

## Bien plus qu'un simple sous-traitant

« Fournir des produits de qualité dans les délais et au meilleur prix est un prérequis incontournable pour rester sur le marché en tant que sous-traitant, » souligne Pascal Barbezat, le CEO de l'entreprise. « Mais nous devons aussi nous distinguer des autres acteurs du décolletage par des services complémentaires. »

Polydec se démarque ici par la gestion globale de son offre. La société peut en effet prendre en charge des processus complémentaires, notamment le

micro-polissage, le traitement thermique, les opérations de reprise ou encore la galvanisation, ce qui lui permet d'offrir des solutions adaptées aux besoins précis de chaque client.

Polydec dispose également d'un département de recherche et développement qui optimise les processus et les moyens de fabrication et de contrôle, afin d'obtenir une production plus efficace. Pascal Barbezat précise : « Notre département R&D nous permet une adaptation permanente au marché. En repensant et en améliorant nos processus, nous gagnons en productivité et en rendement, ce qui nous rend plus compétitifs. Par exemple, l'automatisation de certaines opérations nous a permis de récupérer des parts de marché dans plusieurs domaines ».

## Une unité dédiée au domaine médical

Après avoir obtenu la certification ISO 13485 en 2020, Polydec a créé un poste de "Medical Sales Manager" afin de développer ses ventes sur ce marché. Cette mission a été confiée à Olivier Aubry qui explique : « Nous produisons des composants qui sont intégrés dans des dispositifs médicaux implantables ou non. Le marché est très large, nous sommes sollicités par exemple dans les domaines de l'instrumentation chirurgicale, des stimulateurs cardiaques, des endoscopes, des systèmes de mesure, etc. ». Le dénominateur commun de ces pièces est leurs dimensions miniatures et leur complexité, ce qui constitue l'ADN de Polydec. En effet, plus de 90 % de ses produits affichent un diamètre inférieur à 2 mm.

« Nous sommes certes un nouvel arrivant dans le domaine médical », précise Olivier Aubry, « mais nous avons un historique solide dans un référentiel normatif aux exigences similaires dans le secteur automobile. Nous avançons pas à pas, succès après succès ». Le responsable ajoute : « Les visiteurs du domaine médical sont toujours impressionnés par notre outil de production. Ils nous disent très souvent n'avoir que très rarement vu de tels ateliers. C'est très gratifiant au vu des efforts que nous mettons en œuvre ».

Quant à Pascal Barbezat, il se dit prêt à relever tous les défis. Il conclut : « Nous apprenons en permanence et voulons toujours croître en compétences afin de rester à la pointe de la technologie. Contactez-nous ! Venez nous rendre visite ! Testez-nous ! ».

eg  
[www.polydec.ch](http://www.polydec.ch)



Source : Polydec

Embout de guide-fil, d'un diamètre de 0,32 mm et d'une longueur de 0,46 mm, pour traiter les AVC.

## Apprendre à "cybersécuriser" ses dispositifs médicaux



Source : Photo Up

La cybersécurité exige une expertise technique pointue.

**Formation** - Les membres de Medicalps, cluster des technologies de santé de l'arc alpin, ont exprimé le besoin de formation d'experts (*security advisor*) dans le domaine de la cybersécurité, notamment pour ce qui concerne les DM

connectés. C'est ce qui a conduit la plateforme technologique Esynov de l'école Grenoble INP Esisar à mettre en place, en collaboration avec le cabinet de conseil MD101, une formation sur trois jours (21 heures).

Plus de 50 % de la formation est consacré à des ateliers pratiques. Cet enseignement se caractérise aussi par la mise en œuvre d'une démarche de sécurisation d'un DM représentatif, et par la prise en compte des bonnes pratiques et réglementations de cybersécurité les plus récentes.

Une première session a été organisée début juin à Grenoble (Medytec). La prochaine aura lieu au même endroit du 26 au 28 novembre 2024.

[www.esynov.fr](http://www.esynov.fr)

## La medtech bretonne tient salon le 17 octobre 2024

**Événement** - Rennes accueillera cet automne la première édition de TechMed Innov, qui se présente comme "l'événement de l'innovation et de la collaboration académique et industrielle, dans le secteur des technologies médicales en région Bretagne".

Son but : dresser un panorama des expertises en recherche académique du secteur et des innovations industrielles associées.

Au programme : des conférences impliquant industriels et acteurs académiques.

Collaboration, valorisation, financement, évaluation, expérimentation, décarbonation... les sujets abordés seront nombreux !

Les participants pourront aussi profiter de stands et de



Source : © Bruno MAZODIER

TechMed Innov 2024 se déroulera au Carré des Alliés de Rennes.

présentations de start-up et de fournisseurs de services du secteur, ainsi que de moments de pause et d'échanges conviviaux.

Le lien <https://urlz.fr/rzsZ> permet d'accéder au programme et de s'inscrire. *pr* [biotech-sante-bretagne.fr](http://biotech-sante-bretagne.fr)

## Du développement à la certification :

Votre dispositif, notre expertise.

- R&D (produits & procédés)
- Industrialisation
- Accompagnement aux validations
- Essais en laboratoire
- Accompagnement normatif & réglementaire

Contactez-nous :

contact@selenium-medical.com | 05 46 44 40 28 | 9049 rue de Québec, 17000 La Rochelle

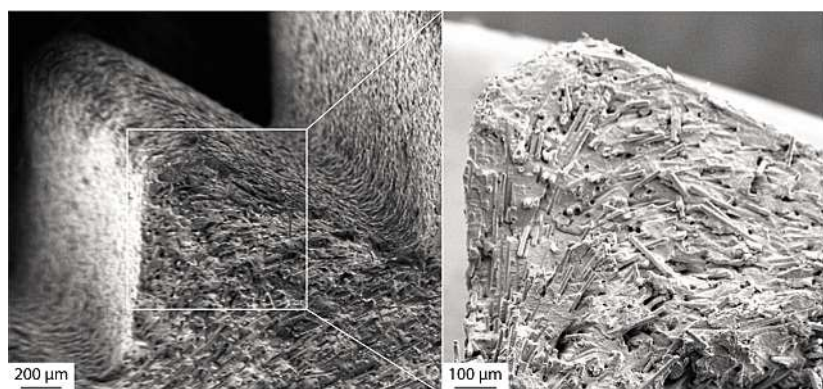
**selenium**  
MEDICAL

Retrouvez-nous  
à La Rentrée du  
DM : stand 3



# Une technologie prometteuse pour le médical mise en lumière sur EPHJ 2024

Le Grand Prix des Exposants du salon EPHJ a été attribué cette année à Incaptek, pour une technologie permettant de produire des matériaux ultra-résistants et légers, susceptibles de composer les implants orthopédiques de demain. La même technologie peut aussi servir à produire des revêtements intelligents à élution médicamenteuse.



La technologie d'Incaptek permet de produire des matériaux composites renforcés de fibres, qui peuvent être moulés par injection ou imprimés en 3D.

**I**mplantée à Courroux dans le canton du Jura, la start-up suisse Incaptek est spécialisée dans les matériaux ultraperformants pour diverses applications, ainsi que dans les systèmes avancés d'administration de médicaments.

## Des propriétés mécaniques similaires à celles de l'os

Incaptek a notamment développé une nouvelle technologie pour produire des matériaux composites très résistants renforcés de fibres.

Dans le secteur médical, ces matériaux composites extrêmement solides et ultralégers peuvent être employés pour la fabrication d'implants, en remplacement du titane, plus lourd.

Les implants produits à partir de ces matériaux composites promettent d'être similaires aux os en termes de propriétés mécaniques, plus faciles à fabriquer et personnalisables à l'aide d'une imprimante 3D.

## Des revêtements antibactériens intelligents

Cette technologie peut également être mise en œuvre pour produire des revêtements antibactériens de nouvelle génération pour les dispositifs médicaux, y compris les treillis chirurgicaux et les sutures.

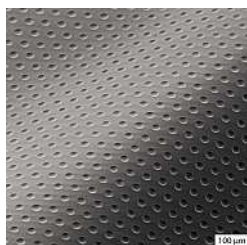
Actuellement, les revêtements qui libèrent des médicaments le font en rafale en quelques jours, ce qui limite leur efficacité pour la prophylaxie des infections à long terme. Pour garantir une protection

efficace contre les infections, les revêtements composites mis au point par Incaptek autorisent une libération contrôlée et soutenue de médicaments. Ils permettent ainsi de prévenir les infections et d'accélérer la cicatrisation des plaies, le tout de façon économique selon la start-up.

L'innovation repose ici sur des microcapsules intelligentes avec une coque programmable dotée d'une fonction de libération contrôlée de médicaments inventées par le professeur Gleb Sukhoroukov, co-fondateur et directeur scientifique d'Incaptek.

Ces microcapsules ont des coques en polymères stables qui protègent les substances encapsulées de l'environnement. C'est en choisissant la composition de la coque qu'il est possible de programmer les microcapsules pour atteindre la cinétique de libération souhaitée et assurer la libération du contenu encapsulé à la demande.

Pour produire des revêtements, ces microcapsules sont chargées dans des fils de textiles médicaux ou sur les surfaces métalliques des implants. De plus, la technologie permet de revêtir des treillis et des sutures en polypropylène, comblant ainsi une lacune substantielle sur le marché. Car, d'après Incaptek, aucune des technologies disponibles ne peut actuellement le faire.



Les revêtements intelligents proposés par Incaptek comportent des microcapsules avec une coque programmable pour la libération contrôlée de médicaments.

## Une grande liberté dans le contrôle de libération de médicaments

La gamme de scénarios de libération contrôlée possibles est vaste. Les revêtements intelligents peuvent notamment garantir une libération contrôlée et réglable d'antimicrobiens pendant une période prolongée (1 à 2 mois), constituant ainsi un outil efficace pour la prophylaxie des infections. De plus, la libération de médicaments peut se faire à la demande, avec un déclenchement par le pH ou à l'aide d'ultrasons médicaux.

Les revêtements d'Incaptek combinent différentes pharmacocinétiques, par exemple une libération séquentielle d'antibiotiques rapide et lente pour limiter les risques d'effets secondaires, lutter contre la résistance aux antibiotiques et élargir le spectre antibactérien.

Ces revêtements peuvent également contenir plusieurs médicaments différents, par exemple des substances anti-inflammatoires, de réparation osseuse et de cicatrisation. N'importe quel médicament peut être encapsulé, quels que soient son poids moléculaire et sa solubilité. *pr*

<https://incaptek.com>





Source : Vincent Eschmann

70 experts internationaux animeront les conférences et tables rondes de MEDFIT et MEDigIT.

## MedFIT formalise son axe "santé digitale"

Organisée les 3 et 4 décembre à Lille, la 8ème édition de MedFIT marquera la création de MEDigIT, une convention d'affaires dédiée à la santé digitale.

Rendez-vous européen de l'innovation en med-tech, diagnostic et santé digitale, MedFIT se déroulera cette année à Lille, parallèlement à BioFIT (son équivalent en biotechnologies, sciences du vivant et santé animale) et le lendemain du CHU X Healthtech Connexion Day.

Cette 8ème édition de MedFIT marquera le lancement de MEDigIT, pour répondre aux attentes émergentes des participants intéressés essentiellement par la santé digitale. Cette dimension complémentaire apportera un regard neuf sur ce secteur aux enjeux spécifiques. En mettant l'accent sur les solutions de pointe, les idées transformatrices et les collaborations, ce nouvel axe vise à inspirer, connecter et renforcer l'écosystème de la santé digitale. MEDigIT est ainsi la nouvelle convention d'affaires internationale 100 % dédiée à l'innovation dans le domaine de la e-santé.

MedFIT et MEDigIT devraient réunir plus de 650 participants venus d'une trentaine de pays pour se rencontrer et engager de nouveaux partenariats, sourcer des projets de recherche à stade précoce, mais aussi trouver des financements. En 2023, la plateforme de rendez-vous a permis d'établir plus de 4000 contacts.

Les deux conventions d'affaires s'accompagneront de conférences et tables rondes, de sessions de *pitchs*, d'un *matchmaking* projet/CEO et d'une zone d'exposition.

Dans le cadre des conférences et tables rondes, plus de 70 experts internationaux discuteront des dernières tendances en matière d'innovation et aborderont des problématiques de collaboration, de financement et d'accès au marché. *pr*

[www.medfit-event.com](http://www.medfit-event.com)  
[www.medigit-event.com](http://www.medigit-event.com)

### DeviceMed INFO

Bénéficiez de 15 % de réduction sur le "full pass" en vous inscrivant à MedFIT avec le code DeviceMed\_2102. L'accès à MEDigIT est inclus.



## L'EXPERTISE SALLES PROPRES

De l'étude à la mise en service « clé en main », VÊPRES vous accompagne de A à Z pour votre projet de fabrication ou de modification de salles propres.

[www.vepres.fr](http://www.vepres.fr)



# Quelle place pour la compatibilité électromagnétique dans le RDM ?

Lionel Doris, expert CEM  
chez Carmat

Le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) ne s'étend guère sur le sujet de la compatibilité électromagnétique (CEM). Mais certains points méritent une attention particulière. Lionel Doris décrypte ici les exigences générales de sécurité et de performances (EGSP) en la matière.



Source : © Audius Merfidas - stock.adobe.com

**Le RDM est le point de départ des exigences CEM des dispositifs médicaux.**

Quoi de plus logique que de commencer par le chapitre I de l'annexe 1 des EGSP du RDM ? Dans ce chapitre d'exigences générales, le règlement rappelle que les fabricants sont tenus d'établir, d'appliquer, de documenter et de maintenir un système de gestion des risques. Et même s'il n'est fait ici aucune mention de la CEM, cette dernière doit faire l'objet d'un traitement spécifique.

L'analyse des risques de haut niveau se contente souvent de deux entrées pour la CEM : le risque de perturber les autres équipements (les émissions du DM) et le risque d'être perturbé par d'autres équipements (l'immunité du DM). Ces deux entrées doivent renvoyer à une analyse des risques CEM détaillée en fonction des environnements prévus et raisonnablement prévisibles, dans lesquels le fabricant aura identifié les sources de perturbations. La réduction des risques viendra par l'application des normes harmonisées, normes spécifiques, essais *in situ* ou tout autre moyen qui peut valoir présomption de conformité, en accord avec l'état de l'art.

## Conception et fabrication

Le chapitre II de l'annexe 1 met l'accent sur les exigences relatives à la conception et à la fabrica-

tion. Le paragraphe 14.2 b) doit retenir l'attention du fabricant : « Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible (...) tout risque lié à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité, la température, les variations de pression et d'accélération ou encore les interférences radio ».

Le paragraphe 14.2. f) vient souligner le point précédent de manière plus générale : « tout risque d'interférence avec d'autres dispositifs... »

Si certains de ces risques seront bien couverts par les normes harmonisées, d'autres le seront beaucoup moins, comme les portiques de sécurité et anti-vols, les IRM, les dispositifs thérapeutiques magnétiques, entre autres, avec parfois une couverture normative inexistante.

Concernant les radiations associées aux procédures diagnostiques (radiographie, scanners...), on se situe en haut du spectre électromagnétique. En radiothérapie, où le niveau d'énergie est 1000 à 10000 fois supérieur à celui d'une simple radiographie, une démonstration de la conformité sera moins évidente à obtenir si celle-ci est revendiquée.

## Des précisions concernant les dispositifs actifs

Toujours au chapitre II, le paragraphe 18 devient plus précis pour les dispositifs actifs et les éléments qui s'y raccordent (accessoires et périphériques notamment). Au paragraphe 18.5, c'est la problématique des émissions du DM et de ses accessoires qui est rappelée : le dispositif ne doit perturber ni son propre fonctionnement, ni celui des autres dispositifs et équipements non médicaux situés dans l'environnement prévu. Dans cette optique, le fabricant peut être amené à appliquer différentes normes d'émissions suivant les environnements : domicile/hôpital, véhicules, aéronefs.

Quant à l'immunité, elle est rappelée au point 18.6 : le dispositif doit garantir un niveau d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques ; si la norme collatérale de référence NF EN 60601-1-2 sera appliquée par défaut, la liste peut rapidement s'allonger si l'on rajoute les risques identifiés dans l'analyse des risques (RFID, portiques de sécurité et anti-vols, 5G, électrochirurgie, etc.).

Chapitre II encore, des exigences particulières sont énoncées pour les dispositifs implantables actifs (DMIA), au paragraphe 19.1 b) : « les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence ». Ces derniers, bien connus pour leur effets perturbateurs, sont très souvent utilisés lors des implantations de DMIA ou pour d'autres interventions. Il est donc difficile de les proscrire.

Il n'y a guère d'autre choix que d'évaluer une distance d'approche minimale et de réaliser des essais de compatibilité avec un équipement courant (300 W en monopolaire, en mode Coupe et Coagulation).

L'application des normes particulières NF EN ISO 14708-X peut s'avérer insuffisante pour couvrir tous les risques spécifiques aux DMIA.

### Informations fournies à l'utilisateur

La boucle est bouclée avec la notice utilisateur : en effet, la conformité CEM d'un DM n'est que le résultat d'une équation associant analyse des risques CEM détaillée, plan d'essai qui en découle, critères de conformité, rapports d'essais et notice d'utilisation intégrant résultats, avertissements, précautions, contre-indications et environnements prévus.

C'est ce qui est rappelé au Chapitre III paragraphe 23.4 s) pour les informations figurant dans la notice d'utilisation.

### Présomption de conformité

Est-ce que l'application seule des normes harmonisées vaut présomption de conformité sur la partie CEM ? La réponse est non. D'ailleurs, l'amendement A13 de la norme EN 60601-1:2006/A13:2024 en cours de finalisation est là pour le rappeler. Cet amendement révisé les annexes ZZ pour faire le lien entre les EGSP du RDM et la norme afin de vérifier la couverture des exigences et s'assurer de la présomption de conformité : la partie CEM est décrite comme non couverte ou couverte partiellement, du fait du simple renvoi à la norme EN 60601-1-2 dans le paragraphe 17 de la norme générale, sans détails, ni exigences particulières.

Finalement, le RDM rappelle les obligations, donne la direction, mais chaque fabricant de DM doit trouver son chemin au pays de la CEM. Si la couverture complète des EGSP passera nécessairement par les normes harmonisées, l'usage d'autres normes, spécifications techniques ou tout autres moyens valant "état de l'art" sera nécessaire pour assurer la présomption de conformité au RDM pour la partie CEM.



Source : Nicolas Broquedis

Lionel Doris

# EFOR

2500 COLLABORATEURS 21 AGENCES 4 PAYS

Life Sciences Consultancy Group



Contactez-nous



DM & DMDIV



PHARMA & BIOTECH



VÉTÉRIINAIRE



COSMÉTIQUE &  
AGROALIMENTAIRE

#### SERVICE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Stratégie réglementaire
- Dossier de conception / DHF
- Marquage CE et 510k
- Gestion des risques, PMS, aptitude à l'utilisation
- Veille réglementaire
- Allégations et éléments promotionnels
- Dossiers Export

#### SERVICE QUALITÉ

- Déploiement / mise en conformité du système de management de la qualité
- Assurance qualité fournisseurs
- Assurance qualité opérationnelle
- Contrôle qualité
- Expertise QHSE

#### SERVICE CQV & VSI

- Qualification des équipements
- Validation des procédés & procédés spéciaux
- Validation des systèmes informatisés et automatisés
- Data Integrity

R&D

—  
PRÉCLINIQUE

—  
CLINIQUE

—  
PRODUCTION

—  
SURVEILLANCE

# Une offre de formation en QA-RA à la fois diversifiée et flexible

Formation, accompagnement, conseils stratégiques... Ariaq se met au service des entreprises et établissements de santé qui s'engagent sur le chemin de la certification. L'entreprise dispose notamment d'une solide maîtrise de la norme ISO13485 en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

**B**asée à Yverdon-Les-Bains en Suisse, Ariaq propose aux fabricants de dispositifs médicaux un accompagnement global, personnalisé et diversifié à ses clients dans la mise en place de leur système qualité mais aussi dans le développement et la réalisation de leurs produits.

Fort d'une expérience terrain à travers ses missions de conseils, ce centre a mis en place et éprouvé de nouvelles formations en Assurance Qualité et en Affaires Règlementaires qui sont dispensées sur site chez le client ou dans ses locaux. Couvrant tout le cycle de vie d'un dispositif médical, de sa conception à son suivi post-commercialisation, cette nouvelle offre répond aux plus hautes exigences en vigueur et est adaptée aux besoins du marché.

## Un concept évolutif

Conscient des besoins et problématiques actuels liés aux dispositifs médicaux (manque de personnel qualifié, nouvelles réglementations, évolutions normatives, préoccupations économiques et écologiques, tension d'approvisionnement des matières premières...), Ariaq a conçu cette nouvelle offre autour de modules métiers, qui permettent de se former à son propre rythme, tout en conciliant vie professionnelle et vie privée.

Il suffit de choisir son parcours de formation et d'acquérir les connaissances dispensées dans les différents modules d'expertises pour obtenir ensuite une certification professionnalisante, que ce soit en Assurance Qualité (QA), en Affaires Règlementaires (RA) ou dans les deux domaines (QA-RA).

## 35 thématiques métier présentes au catalogue de formation DM

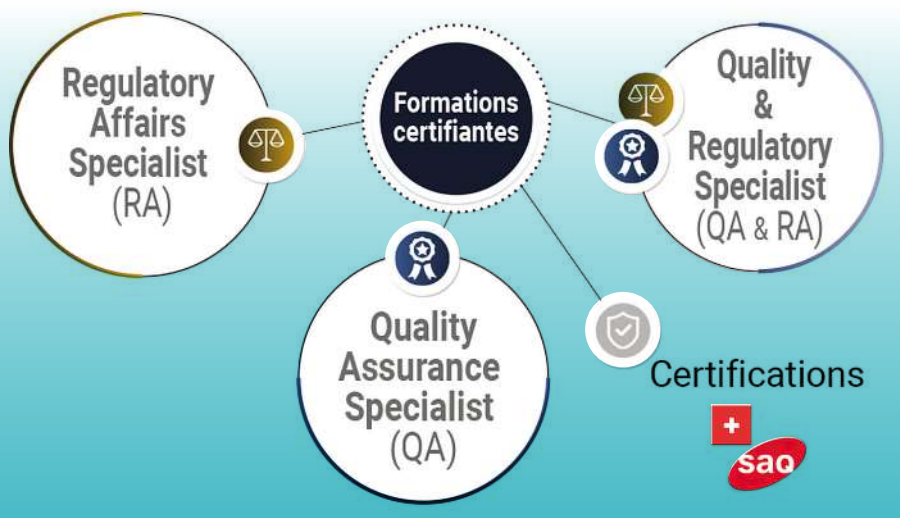
Ariaq offre un large choix de formations basées sur des thématiques spécifiques métier. Pas moins de 35 sujets sont proposés au sein de son catalogue Dispositifs Médicaux. Parmi elles, on peut citer :

- Pratique de la norme ISO13485,
- Règlement MDR (UE) 2017/745-746,
- Règlementation américaine (FDA),
- Devenir Auditeur interne ISO13485,
- Conception et développement,
- Bonnes Pratiques de Fabrication (cGMP),
- Gestion des risques selon ISO14971,
- Surveillance du marché (PMS, PMCF),
- Evaluation biologique selon ISO10993-1,
- Qualification et Nettoyage des Salles Propres ISO14644,
- Stérilisation des dispositifs médicaux selon ISO11137, ISO11135, ISO17665 (...),
- Qualification et validation,
- Validation logiciels IEC 62304, IEC 60601-1 et IEC 82304-1, Ingénierie des Facteurs Humains et aptitude à l'utilisation selon IEC 62366 et 60601-1-6...

Le centre intègre régulièrement de nouvelles expertises, comme par exemple l'ISO 20387 pour les activités de biobanking, l'ISO 27001 pour la sécurité de l'information et la cybersécurité ou encore l'ISO7101 pour la qualité dans les organisations de soins de santé. A noter que la plupart des modules de formation suivis chez Ariaq s'inscrivent dans un cursus professionnalisant. Cela permet de conserver le bénéfice de sa formation initiale, puis de compléter son parcours de formation à son rythme pour atteindre la certification ultime.

Ariaq propose également des formations sur mesure à la demande du client, des prestations de conseils en stratégie au niveau des instances dirigeantes, des conseils en organisation et management et des conseils en système d'information et transformation digitale.

Pour mener à bien sa mission, Ariaq s'appuie sur des experts métiers qualifiés et travaille en étroite collaboration avec des entreprises partenaires, laboratoires accrédités et autorités réglementaires. [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)



Source : Ariaq

Les formations d'Ariaq peuvent déboucher sur trois types de certifications professionnalisantes.

## Une solution conforme pour la gestion de données des DM

**Logiciel** - Le développement d'un dispositif médical nécessite des applications qualité, conformes et performantes, permettant de collecter, d'exploiter et d'analyser efficacement les données tout au long du cycle de vie de ce produit, mais aussi de garantir le respect des réglementations en vigueur aux niveaux national et international. Il est également impératif que ces applications assurent l'intégrité des données.

Pour répondre à ces exigences, les entreprises doivent s'appuyer sur des solutions technologiques évoluées, capables de centraliser et d'automatiser la gestion de l'ensemble des données et des processus liés au cycle de vie des dispositifs médicaux. Ces solutions doivent couvrir tous les aspects clés, de la conception initiale du produit jusqu'à son suivi post-commercialisa-



GxpManager permet de se conformer aux réglementations en vigueur tout en optimisant les processus de développement et de production.

tion, en passant par les étapes critiques de la production, de la validation et de la distribution.

Basé à Lyon, GxpManager propose une solution intégrée particulièrement adaptée à ces besoins, avec sa plateforme logicielle éponyme et ses applications dédiées à la gestion de la qualité, à l'analyse de risques et à la gestion des au-

dit. Grâce à cette plateforme, les industriels du dispositif médical peuvent digitaliser et simplifier efficacement la gestion de leurs données, en bénéficiant d'une exploitation optimisée et sécurisée de l'ensemble des informations collectées. Cela permet de répondre aux exigences de l'ISO 13485 en matière de traçabilité et d'intégrité des données,

de suivi des procédures et de maîtrise des risques, tout en facilitant les processus de décision et d'amélioration continue.

De plus, GxpManager met en avant les nombreux avantages d'un système intégré comme le sien : un gain de productivité, une collaboration accrue entre les différents services et une vision à 360 degrés des données dans le cycle de vie du produit. Cela contribue à réduire les délais de mise sur le marché tout en garantissant un haut niveau de qualité et de conformité.

GxpManager se positionne ainsi comme la solution adaptée aux besoins des entreprises du secteur du dispositif médical qui souhaitent se conformer aux réglementations en vigueur tout en optimisant leurs processus de développement et de production. *pr* <https://gxpmanager.com>

marquage vérifier enregistrements santé 27000 évaluation exigence transformation classe  
gestion responsabilité 13485 transparence eudamed dispositif médical audit IA conception  
système de management de la qualité techniques iso prestations bser spécifiques 62304 bp  
loi formations 42001 conformité CE professionnel de santé DM 4 étiquetage  
veille accompagnement pcvrr risque anti-corruption ON 4 UDI  
innovation fonctionnels medical device standard opér  
sécurité due diligence accompagnement stratégique  
conduite du changement 15223-1 management  
transition compliance cer opérationnel comm  
règlement européen anti-cadeaux structura  
communication surveillance 9001 expertis  
norme MDSAP DM/DIV stratégique indus

> Vous ne vous y retrouvez pas ?

Nous sommes  
là pour vous  
accompagner !



**KAPSIXUM**

# Microplastiques : une modification du règlement REACH qui impacte les DM

Paul Fernandes,  
Toxicologue chez Cehtra  
et Maud Hamonnou,  
Réfèrent technique DM et  
DMDIV chez Cap  
Compliance

Le Règlement (UE) 2023/2055 modifie l'annexe XVII du règlement (CE) No.1907/2006, plus connu sous le nom de REACH, quant aux microparticules de polymère synthétique. Cette nouvelle réglementation a un impact majeur pour de nombreuses industries dont celle du dispositif médical.

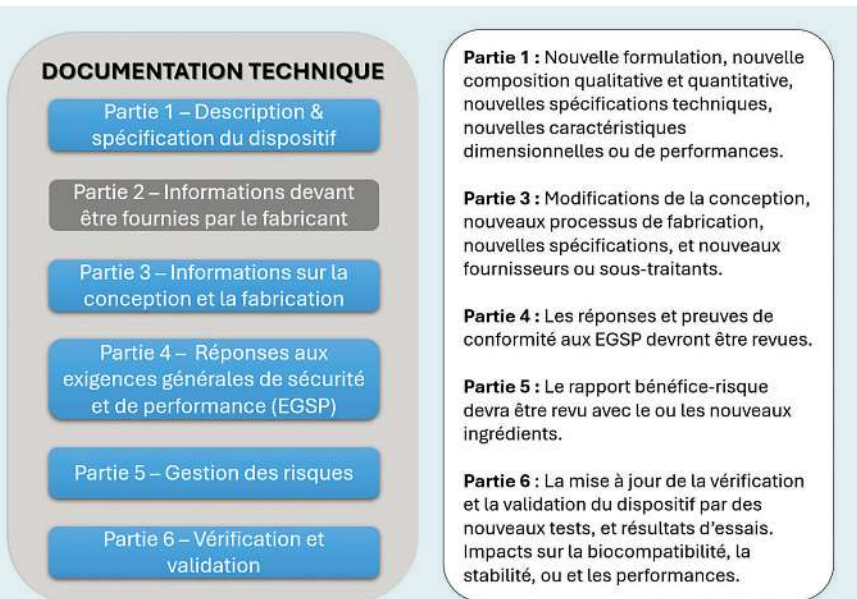


Figure 1 - Les modifications de la réglementation REACH vont impacter la documentation technique des DM contenant des microplastiques, et notamment les parties en bleues.



Paul Fernandes

Source : Cehtra



Maud Hamonnou

Source : Cap Compliance

Sont généralement considérées comme microparticules de polymère synthétique, les particules de polymères dont la taille est inférieure à 5 mm. Elles peuvent être composées de mélanges de polymères, d'additifs et d'impuretés résiduelles.

Omniprésents dans l'environnement, ces microplastiques peuvent provenir de l'usure de morceaux plus gros, comme les pneus ou les textiles synthétiques, ou être fabriqués et ajoutés à des produits dans un but spécifique, comme servir de billes exfoliantes dans des gommages en cosmétique par exemple. Dans tous les cas, ils peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement, sachant qu'ils persistent dans les milieux, s'accumulant dans les organismes via la nourriture et l'eau.

Selon l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), 42 000 tonnes de microplastiques sont, chaque année, libérées des produits auxquels ils ont été ajoutés intentionnellement. La principale source de cette pollution est le matériau de remplissage granulaire des terrains de sport artificiels.

L'Europe s'est emparée du problème en 2017, pour aboutir en septembre 2023, à l'adoption du règle-

ment 2023/2055, destiné à limiter la pollution par les microplastiques sur le territoire européen.

## Une interdiction avec des exemptions dont les DMDIV

Pour être plus précis, le règlement 2023/2055 vise à interdire la commercialisation de microplastiques, seuls ou mélangés au sein de produits de consommation courante, si leur concentration y est supérieure ou égale à 0,01 % en poids.

Il existe des exemptions, sous conditions dans certains cas, qui concernent les microplastiques utilisés sur des sites industriels, dans les médicaments, les fertilisants, les additifs alimentaires, les aliments pour animaux et... les dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Sont aussi exemptés les microplastiques intégrés de façon permanente dans une matrice solide, évitant ainsi les rejets dans l'environnement.

Tout autre produit contenant des microplastiques ne pourra plus être mis sur le marché, et cela inclut les DM au sens du Règlement (UE) 2017/745.

## Impacts sur les dispositifs médicaux

Les fabricants de DM contenant des microplastiques n'échappent donc pas à l'obligation de se conformer à cette nouvelle réglementation. Certains d'entre eux vont devoir revoir leurs procédés de fabrication et leurs produits pour échapper à l'interdiction de mise sur le marché.

Des dispositifs médicaux qui contiennent des microplastiques pourraient effectivement devoir être reformulés ou retirés du marché. Cela impacterait leur disponibilité et nécessiterait des investissements significatifs pour développer des alternatives sans microplastiques.

Les fabricants concernés vont devoir gérer des modifications qui auront des répercussions sur la documentation technique (DT), et notamment sur les parties surlignées en bleu dans la Figure 1.

Enfin, les impacts de cette reformulation devront être suivis dans le cadre de la Surveillance Après commercialisation (SAC), et s'il y a lieu, du Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC). Les plans de SAC et de SCAC devront donc être mis à jour.

Face à ces impacts considérables, 6 ans ont été jugés nécessaires pour la reformulation et la transition vers des solutions de remplacement appropriées. Autrement dit, les DM contenant des microplastiques seront soumis à une interdiction de commercialisation à partir du 17 octobre 2029.

Source : Cap Compliance

### 17 octobre 2025

#### Les fabricants de microplastiques doivent :

- Fournir des instructions pour éviter les rejets dans l'environnement
- Faire une déclaration de conformité
- Fournir des informations sur la quantité et l'identité des polymères

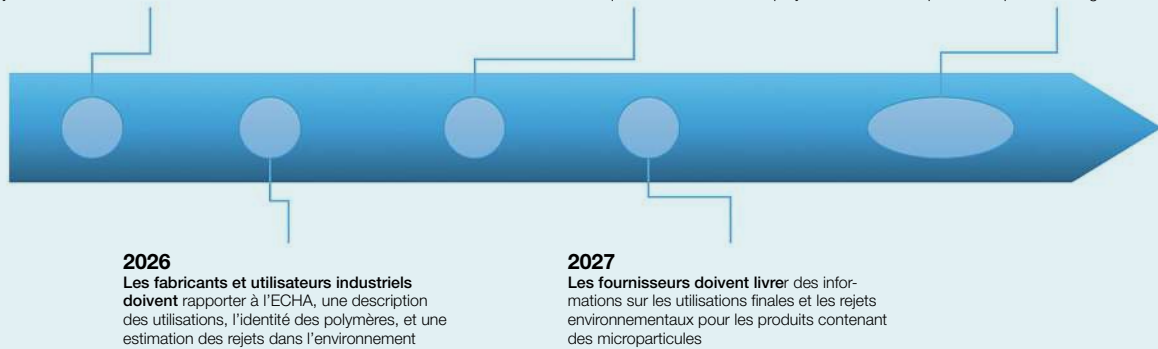
### 17 octobre 2026

#### Les fabricants de produits contenant des microplastiques doivent :

- Fournir des instructions pour éviter les rejets dans l'environnement
- Faire une déclaration de conformité
- Fournir des informations sur la quantité et l'identité des polymères

### Entre 2031 et 2035 :

Inclure une déclaration sur l'étiquette indiquant la présence de microplastiques de manière claire, lisible, indélébile, et disponible en plusieurs langues



Source : Cap Compliance

Figure 2 : Résumé des différentes étapes et échéances que les fournisseurs de microparticules devront suivre dans les années à venir.

## Impacts sur les DMDIV

Comme indiqué plus haut, l'interdiction de mise sur le marché ne s'applique pas aux DMDIV. Cependant, à partir du 17 octobre 2026, les fournisseurs de ces dispositifs contenant des microparticules de polymère synthétique devront fournir des instructions d'utilisation et d'élimination expliquant aux utilisateurs professionnels et au grand public comment éviter les rejets de microparticules dans l'environnement.

Ces informations devront être fournies sous forme de texte visible, lisible et indélébile ou sous forme de pictogrammes. Elles devront être apposées sur l'étiquette, l'emballage ou la notice du dispositif et rédigées dans les langues des Etats dans lesquels il est commercialisé.

Cela implique donc une mise à jour de la documentation technique des DMDIV concernés, notamment de la partie 2 ("Informations devant être fournies par le fabricant").

En complément, les fabricants concernés, mettant leur dispositif sur le marché pour la première fois, devront communiquer à l'ECHA, au plus tard le 31 mai de chaque année, la description des utilisations, les quantités de microparticules libérées dans l'en-

vironnement, et la référence à la dérogation applicable. Cela devra donc être prévu dans les process des fabricants.

## Fournisseurs et chaîne d'approvisionnement

Il est aussi important de noter que si les fabricants de DM sont directement impactés par l'interdiction de commercialisation, les fournisseurs de microparticules seront eux aussi soumis à des obligations d'information.

La frise temporelle de la Figure 2 résume les différentes étapes et échéances que les fournisseurs de microparticules devront suivre dans les années à venir.

L'ECHA a prévu de publier, d'ici la fin de l'année, un guide destiné à accompagner tous les acteurs concernés pour effectuer ces déclarations.

En conclusion, si le Règlement 2023/2055 représente un défi majeur pour les fabricants concernés, il offre également une opportunité pour l'industrie du DM de développer des alternatives plus durables et respectueuses de l'environnement.

pr

<https://capcompliance.fr>

<https://www.cehtra.com/fr>



Maximisez l'efficacité de votre conformité avec ACKOMAS.  
Agissez aujourd'hui et voyez la différence.  
Scannez le QR code pour en savoir plus.

ACKOMAS

Gagnez en efficacité opérationnelle grâce à notre solution de conformité Eudamed



# Solutions de connexion surmoulées au silicone et livrées pré-qualifiées

Evelyne Gisselbrecht

Acteur d'envergure mondiale sur le marché du connecteur, ODU consacre 30 % de son activité au marché des dispositifs médicaux. Le groupe propose notamment le surmoulage silicone d'assemblages complets connecteur/câble et réalise toute la batterie de tests exigés par la réglementation.



Exemple de connecteur ODU avec surmoulage et câbles pouvant être reliés à ce connecteur.

Source : ODU

L'histoire du groupe ODU remonte à plus de 80 ans mais c'est en 1955 que l'entreprise prend une nouvelle orientation, avec l'obtention d'un brevet pour son système de contact SPRINGTAC. Son inventeur **Otto DUnkel** a en effet une idée de génie : disposer à 360° des fils ressorts à la manière des brindilles de bois d'un balai. Il en résulte une grande résistance aux vibrations et une faible résistance de contact. Cette technologie de connexion est toujours utilisée aujourd'hui dans de nombreuses applications telles que les appareils d'IRM, les respirateurs ainsi que différents équipements de salles d'opération.

La gamme SPRINGTAC a été complétée depuis par de nombreux modèles de contacts et de connecteurs ODU : le groupe propose plus de 90.000 références et se distingue par la grande diversité de ses produits, qu'ils soient en métal ou en plastique, rectangulaires (par exemple la gamme ODU-MAC) ou circulaires. Au rang des connecteurs circulaires figure en particulier la gamme ODU MEDI-SNAP en plastique stérilisable, conçue spécifiquement pour le secteur médical.

Pour autant, les produits standards catalogue d'ODU ne représentent pas la majeure partie de son chiffre d'affaires. L'entreprise consacre en effet

plus de la moitié de son activité à la réalisation de **solutions personnalisées** selon le besoin des clients.

## Une production intégrée à 80 %

La visite du site d'ODU à Mühldorf am Inn, à l'Est de Munich, est pour le moins impressionnante : 42.000 m<sup>2</sup> dédiés à la production, la fabrication étant réalisée à 80 % en interne. L'usine comprend notamment :

- un atelier de fabrication de moules et d'outillages ;
- un atelier d'injection plastique pour la fabrication des inserts qui viendront isoler les contacts électriques et pour les corps de connecteurs en plastique, par exemple ceux de la gamme ODU MEDI-SNAP. Ces connecteurs se caractérisent par leur taille compacte, leur faible poids, mais aussi leur haute densité de contacts. Ils sont utilisés en particulier pour des applications d'endoscopie, d'arthroscopie ou pour des capteurs de suivi de patients ;
- un atelier de décolletage équipé de plus de 160 tours pour la fabrication des contacts dans une large gamme de matériaux et de diamètres (de



L'atelier de décolletage d'ODU compte plus de 160 tours.

Source : ODU



0,5 à plus de 80 mm) ainsi que celle des corps métalliques ;

- un atelier de découpe pour la production de contacts en gros volume ;
- un atelier de traitement de surface, les contacts et les corps de connecteurs pouvant être galvanisés en bandes - avec possibilité d'un traitement sélectif - ou individuellement en grappes avec contrôle optique manuel ;
- un atelier d'assemblage, par exemple pour l'intégration des contacts dans les inserts. Les opérations sont manuelles ou 100 % automatisées selon les cas. En effet, ODU conçoit aussi ses propres machines spéciales pour certains assemblages.

Ce fort taux d'intégration de la production permet aux clients de bénéficier d'un interlocuteur unique qualifié et de délais de livraison mieux maîtrisés.

### Surmoulage silicone : une opération délicate

ODU ne se limite pas à la fabrication de connecteurs, aussi complexe soit-elle. Le groupe fournit le plus souvent à ses clients un ensemble connecteur/câble assemblé, en réponse à leur besoin spécifique.

Pour le secteur des technologies médicales, qui représente 30 % de son activité, et plus particulièrement pour les applications impliquant des agressions mécaniques ou chimiques, l'entreprise est en mesure de réaliser un surmoulage silicone sur ces assemblages. C'est par exemple le cas pour les solutions intégrant un connecteur ODU MINI-SNAP série K.

Les câbles sont fournis à ODU par des fabricants rompus aux spécificités du secteur médical avec lesquels ODU travaille en étroite partenariat depuis de longues années. Ces fabricants lui garantissent, contrat à l'appui, l'utilisation d'un matériau bien défini pour l'enveloppe du câble, de manière à obtenir toujours la même qualité d'adhérence du silicone.

Les solutions surmoulées d'ODU présentent de nombreux avantages :

- elles ne collent pas, ce qui les rend plus agréables au toucher mais surtout plus hygiéniques ; elles ne vous glissent pas entre les doigts ;
- elles supportent jusqu'à 500 cycles d'autoclavage ;
- elles offrent une excellente résistance à la torsion ;
- elles se prêtent à un marquage laser personnalisé, qu'il s'agisse d'un code barre, d'un logo, d'un numéro de série... ;
- elles sont exemptes d'halogène et de latex ;
- elles sont faciles à nettoyer ;
- elles peuvent être désinfectées par essuyage.

### Des ensembles livrés pré-qualifiés

Mais ODU ne s'arrête pas là. L'entreprise effectue également en interne tous les tests nécessaires aux validations demandées par la réglementation propre aux dispositifs électro-médicaux :

- tests de résistance à l'autoclavage,
- tests de résistance aux environnements difficiles (brouillard salin, fortes températures, froid),
- essais d'étanchéité,

DeviceMed

## LE GROUPE ODU EN BREF

### Présent dans le monde entier

ODU fait partie des principaux fournisseurs internationaux de solutions de connexion et emploie 2700 personnes dans le monde, dont 1500 à son siège social de Mühldorf am Inn en Bavière. Le site allemand a été dupliqué à Sibiu en Roumanie mais le groupe compte aussi des centres de production et de développement de produits à Shanghai (Chine), à Tijuana (Mexique) et à Camarillo (USA). ODU possède ses propres filiales de distribution, notamment en France, mais aussi dans de nombreux pays d'Europe et d'Asie ainsi qu'aux Etats-Unis.

Le groupe, qui compte 6000 clients au monde, a réalisé en 2023 un chiffre d'affaires de 190 millions d'euros. Il prévoit la construction de deux nouveaux bâtiments à Mühldorf et celle d'un nouveau centre logistique est en cours. Les connecteurs d'ODU assurent une transmission fiable de la puissance, des signaux, des données et des protocoles haut débit dans de nombreux domaines d'application exigeants : la medtech, le militaire et la sécurité, l'automobile ainsi que l'électronique industrielle et le domaine de la mesure et du test.

- tests d'adhérence,
- essais de biocompatibilité selon la norme ISO 10993-5 (cytotoxicité).

Le client reçoit ainsi un produit *plug and play* pré-qualifié.

Cette technologie est adaptée aux gammes standard de connecteurs d'ODU et aux solutions sur mesure. Elle répond aux attentes du secteur de l'endoscopie, de la robotique chirurgicale, du monitoring ainsi que du secteur dentaire.

### Toute l'attention focalisée sur le besoin du client

Pour ODU, il est essentiel de bien cerner la demande du client dès le départ. Ses ingénieurs commerciaux ont toutes les compétences techniques nécessaires pour obtenir les précisions requises. La demande du client est ensuite analysée par le centre d'applications de Mühldorf qui étudie le projet, liste l'ensemble de ses exigences techniques et économiques et recense les multiples possibilités existantes dans l'entreprise. Il décide alors si le projet nécessite un développement spécifique, puis un cahier des charges est défini avec le client, en collaboration avec la production et le département qualité. Le client bénéficie ainsi de toute l'expertise cumulée du groupe et de sa longue expérience.

<https://odu-connectors.com/fr>



De g. à d. : connecteur ODU MEDI-SNAP, en plastique stérilisable, connecteur en métal ODU MINI-SNAP, et connecteur ODU AMC HIGH-DENSITY avec verrouillage à vis ou largable.

Source : www.berg12.de  
Michael Namberger

DeviceMed

## INFO

ODU prélève les eaux de l'Inn pour refroidir ses machines et récupère la chaleur générée pour chauffer ses bureaux. L'eau est ensuite rejetée dans l'Inn à température contrôlée. Autre démarche écologique, l'entreprise trie tous ses déchets, les nettoie et les réinjecte si possible dans la production.



Source : ODU

# Optimiser le traitement du plastique recyclé avec les canaux chauds

Concilier les produits médicaux à usage unique et le développement durable est une vraie gageure. Mais Heine Optiktechnik a relevé le défi en produisant des spéculums auriculaires avec une démarche originale de surcyclage et le recours à la technologie des canaux chauds de Günther Heisskanaltechnik.



Source : Günther Heisskanaltechnik

La démarche de développement durable de Heine Optiktechnik va jusqu'au conditionnement de ses spéculums auriculaires dans une boîte en carton.

Dédié à l'inspection de l'intérieur de l'oreille, l'otoscope est coiffé d'un speculum auriculaire (embout) qui peut être stérilisable (en inox) ou à usage unique (en plastique). La plupart des médecins préfèrent les spéculums jetables, plus rapides à remplacer après chaque examen.

Mais cela entraîne beaucoup de déchets dans les cabinets médicaux et les hôpitaux.

## Une nouvelle vie pour les plastiques des vieux réfrigérateurs

Face à ce problème, le fabricant allemand d'instruments de diagnostic primaire, Heine Optiktechnik a décidé de mettre en place une démarche de surcyclage de ces spéculums auriculaires. Le surcyclage (*upcycling* en anglais) consiste à récupérer des produits usagés et de les transformer pour leur conférer une nouvelle utilité et leur assurer une qualité supérieure.

La bonne idée d'Heine a été d'utiliser du plastique provenant de vieux réfrigérateurs pour produire ses embouts à usage unique marqués AllSpec.

Grâce au recyclage contrôlé de ces réfrigérateurs, qui permet de capturer des gaz CFC nocifs pour le climat, l'entreprise "économise" 1 996 tonnes de CO<sub>2</sub> par an.

« Bien entendu, nous avons testé minutieusement les embouts réalisés avec le plastique recyclé », explique Joachim Gutschka, responsable du développement des ressources chez Heine. « Il ne fait aucun doute qu'ils répondent à toutes les exigences du secteur des dispositifs médicaux ».

## Durable jusque dans le procédé de production

Le projet global "Sustainable AllSpec Tips", qui s'est déroulé sur deux ans, ne se limitait pas au surcyclage du matériau. L'entreprise souhaitait également parvenir à un procédé de production aussi durable que possible. Elle a ainsi opté pour une presse à injecter électrique, avec un outillage adapté.

La mise au point de l'équipement complet a duré environ 5 mois, de la conception à la production. Le concept prévoyait une injection latérale et une commande séparée des points d'injection via des buses à canaux chauds. C'est à ce niveau que le fabricant a fait appel à Günther Heisskanaltechnik, spécialiste de la technologie des canaux chauds et froids dans l'injection plastique.

L'utilisation d'un système à canaux chauds apporte en soi un certain nombre d'avantages significatifs qui permettent à la fois de préserver les ressources, d'augmenter la qualité du produit et d'améliorer l'efficacité de la production.

« En évitant des carottes de coulée inutiles, le rendement élevé de nos systèmes à canaux chauds permet d'économiser beaucoup de matières premières coûteuses », explique Horst-Werner Bremmer, responsable du conseil en technologie d'application chez Günther. « Des pièces parfaitement formées réduisent également le taux de rebut au minimum ».

Autre point positif en faveur de l'efficacité de production, Günther a développé des buses économes en énergie basées sur une technologie propriétaire qui consiste à imprimer la résistance sur un tube en acier et à la recouvrir d'une couche très fine de céramique. C'est le cas ici avec les buses ouvertes de type 5SMF30K dotées d'éléments chauffants BlueFlow. Ces derniers se caractérisent par une épaisseur d'environ 20 µm, ce qui se traduit par un contrôle beaucoup plus précis de la répartition de la température dans l'ensemble de la buse. Le recours à la technologie BlueFlow permet d'obtenir une résistance beaucoup plus compacte, à savoir ici : 346 × 446 mm. Heine a pu ainsi utiliser la presse à injecter Allrounder 370 A d'Arburg, qui affiche des dimensions réduites.

www.guenther-hotrunner.com



Source : Günther

Moins gourmande en énergie et de petite taille, la buse de canaux chauds BlueFlow permet de générer une chaleur homogène au plus près du plastique sans pré-chauffage.

Fort de ses installations ultramodernes, RKT maîtrise l'injection de microstructures filigranes pour la fabrication de labs-on-chips.

Source : MEDIENPRODUKTION HOLZER



## Une expertise de pointe en DM et DMDIV

Mouliste et injecteur, l'Allemand RKT se concentre de plus en plus sur la technologie médicale et les DM de diagnostic. Il s'est doté pour cela d'installations high-tech.

Basée à Roding en Bavière, la société RKT fabrique un large éventail de composants complexes en matière plastique destinés au secteur de la santé. A titre d'exemple, citons les stylos à insuline, les pointes d'aiguilles, les inhalateurs, les autoinjecteurs, les laboratoires sur puce ou encore les plaques microtitres.

A la fois mouliste et injecteur, RKT propose une prestation qui va bien au-delà de la simple production de pièces en salles blanches de classe ISO 7 et ISO 8. L'entreprise peut en effet prendre en charge l'étude du projet, la conception, mais aussi l'assemblage, la manipulation des substances biochimiques, le contrôle, la validation, le conditionnement et l'expédition. Elle a également développé des compétences spéciales en injection multi-matière.

RKT met à la disposition de ses clients un **parc machines ultramoderne** dans lequel la production est hautement automatisée. Pour une commande importante d'aiguilles de stylos à insuline, la société a investi l'an dernier dans un nouvel atelier de production de 3800 m<sup>2</sup> équipé de six lignes d'injection high-tech qui produisent 600 millions de composants par an avec des moules à 128 empreintes, le temps de cycle étant de 5 secondes.

Au cours des dernières années, RKT a développé une expertise en microfluidique, plus précisément dans la production de *labs-on-chips*, dont les microstructures filigranes nécessitent un savoir-faire particulier en injection. Ces dispositifs de diagnostic permettent des analyses rapides et fiables au chevet du patient. Outre le respect des exigences propres au travail en salle blanche ISO 7, la fabrication de ces produits nécessite aussi une gestion précise de la température et de l'humidité. *eg* [www.rkt.de](http://www.rkt.de)

### DeviceMed INFO

RKT a mis en oeuvre plus d'une centaine de mesures en matière de développement durable, notamment la récupération de la chaleur issue des procédés d'injection plastique pour le chauffage des bureaux, le passage aux LED ou encore l'optimisation de la tour de refroidissement.

# PURE LOVE... SILICONE PERFECTION.




- LSR injection
- Overmolding plastics - silicone
- Plastics injection

## Factory of the future 4.0

- Decontamination processes, automatic assembly and packaging
- Fully automated process
- Clean Room ISO 6 & ISO 7
- Cleanliness follow-up / report in ISO 6 laboratory
- ISO 13485 & ISO 9001

CVA Silicone is a part of  
**CVA Technology Group**

 [contact@cva-technology.ch](mailto:contact@cva-technology.ch)

[WWW.CVA-SILICONE.COM](http://WWW.CVA-SILICONE.COM)

# Une offre à 360° en injection plastique : de l'idée au produit emballé stérile

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisée dans les dispositifs médicaux de haute technicité, Mecaplast Swiss se positionne comme un "one-stop-shop contract manufacturer". Forte de son expertise en ingénierie, en injection plastique et en assemblage, l'entreprise est en mesure de prendre en charge un projet de l'idée au produit fini.



Les salles blanches ISO 7 de Mecaplast Swiss, dédiées respectivement à l'assemblage (image principale) et à l'injection (image dans l'angle)

de Johnson & Johnson, Medtronic ou Boston Scientific pour n'en citer que quelques-unes.

## Une fabrication intégrée et une solide expertise en assemblage

Si Mecaplast Swiss a toujours développé et fabriqué ses propres moules, Jean-Marc Jaccottet a intégré l'assemblage dès 2003 et peut se prévaloir aujourd'hui d'un réel savoir-faire dans ce domaine (automatique, semi-automatique, soudage US, soudage laser, tampographie, gravage laser...). Les produits réalisés par l'entreprise sont presque toujours livrés finis et conditionnés, le client pouvant même recevoir ses dispositifs médicaux stériles sous blisters (thermoformés chez Mecaplast Swiss), emballés dans ses propres cartons avec ses étiquettes.

Mecaplast Swiss prend en charge les projets de l'étude jusqu'au produit fini. Son bureau d'études se compose de spécialistes dans la conception des moules et d'experts en plasturgie. Côté équipements, elle dispose de 40 presses à injecter de 15 à 500 t pour la réalisation de pièces de 0,01 à 2200 g.

## Des projets complexes

Parmi les nombreux exemples de dispositifs médicaux complexes réalisés par Mecaplast Swiss en co-développement avec ses clients, on peut citer un composant critique destiné à un équipement laser de chirurgie ophtalmique. Posé sur l'œil du patient, ce dispositif vient soulever la cornée par succion pour permettre sa découpe. Il est constitué de nombreuses pièces fabriquées par injection plastique, mais il inclut aussi des pièces en verre, qui compliquent encore le processus d'assemblage, notamment le collage, réalisé avec une précision de positionnement de  $\pm 15 \mu\text{m}$ .

Ce dispositif médical est aujourd'hui produit en semi-automatique dans la salle blanche de Mecaplast Swiss qui prend également en charge son conditionnement. Les besoins du client s'élèvent à plusieurs centaines de milliers de dispositifs par an, un volume qui ne cesse d'augmenter face à la demande importante du marché.

Autre reflet du savoir-faire de Mecaplast Swiss, un instrument de laparoscopie entièrement assemblé dans l'entreprise, qui inclut une cinquantaine de composants et a nécessité 7 années de développement de la part du client. « Parmi les difficultés auxquelles nous avons été confrontés ici, je citerais en premier lieu la précision de montage, notamment pour ce qui concerne le mécanisme d'entraî-

Lorsqu'il reprend l'entreprise familiale Mecaplast Swiss en 2002, Jean-Marc Jaccottet est très rapidement convaincu du potentiel de développement de cette société dans le secteur médical. Contacté dès le premier mois par un groupe international pour la réalisation de kits de remplissage destinés à la nutrition infantile, il décide d'investir dans une salle blanche ISO 7 et obtient rapidement la certification ISO 13485, devenant ainsi l'un des premiers sous-traitants suisses à afficher clairement son positionnement dans le médical. Aujourd'hui Mecaplast Swiss réalise 80 % de son chiffre d'affaires dans l'industrie des technologies médicales. L'entreprise, qui est implantée à Botterens dans le canton de Fribourg en Suisse, emploie 130 personnes. Elle dispose d'un espace de 6000 m<sup>2</sup> dédiés à la production dont 1000 m<sup>2</sup> en salle blanche.

Son créneau : les produits complexes de haute technicité, destinés par exemple aux marchés de l'ophtalmologie, la neurologie, de la gynécologie, de l'urologie ou encore de l'implantologie, notamment pour le rachis (écarteurs, dispositifs complets d'injection de ciment...). Ses volumes de production varient de 100 à 10 millions de pièces par an.

Mecaplast Swiss livre dans le monde entier et compte de belles références à son actif, qu'il s'agisse

## INFO

Mecaplast Swiss travaille actuellement à la mise en place d'une unité de recyclage de ses plastiques. Ils seront broyés, re-transformés en granules et réutilisés en interne ou revendus. Côté énergie, l'entreprise a mis en place des panneaux solaires qui lui permettent de produire entre 50 et 60 % de sa consommation d'électricité.

nement de la pince située à l'extrémité de l'instrument », souligne Jean-Marc Jaccottet. « L'assemblage était impossible à automatiser ici. »

### Elue meilleure entreprise de Suisse Romande en 2022

Le dynamisme et le savoir-faire de Mecaplast Swiss ont séduit le SVC (Swiss Venture Club). L'entreprise s'est en effet vu décerner en 2022 le prestigieux prix de la meilleure entreprise de Suisse Romande parmi une centaine de sociétés sélectionnées. Cette récompense lui a été remise à l'auditorium de l'EPFL devant plus de 1000 personnes. « Le jury a notamment salué notre progression, notre investissement au service de la santé et la passion qui anime nos équipes, » précise Jean-Marc Jaccottet. « C'est une belle reconnaissance de la qualité de notre travail qui nous a valu de très bons retours clients, de nombreux articles de presse et interviews et a généré plusieurs nouveaux contacts intéressants. »

### De belles perspectives d'avenir

Mecaplast Swiss entend bien poursuivre sa croissance sur le marché des technologies médicales. Après l'ajout d'une autre salle blanche de 300 m<sup>2</sup> il y a un an-et-demi, l'entreprise a déjà obtenu les permis de construire pour la construction d'un bâtiment annexe de 5000 m<sup>2</sup> sur deux étages, prévue

DeviceMed

## LE DISPOSITIF DOXASPORT

### Une vitrine du savoir-faire de Mecaplast

DOXAsport est la solution de SwissSafeCollect permettant aux sportifs d'améliorer leurs performances sur la base de l'analyse instantanée de la qualité de leur urine collectée. Le Dr Benoît Cailleateau, inventeur de la solution et fondateur de l'entreprise qui la commercialise, a oeuvré durant 10 ans au développement de DOXAsport, en partenariat étroit avec Mecaplast Swiss pour l'élaboration des outils et procédés industriels. Aujourd'hui, Mecaplast Swiss produit, assemble et emballe, pour le compte de SwissSafeCollect, les composants de DOXAsport, le collecteur d'urine connecté.

Cette technologie, qui séduit déjà les fédérations suisses de ski, de cyclisme, de foot et de golf, notamment, comporte un collecteur étanche muni d'une valve anti-retour et de biomarqueurs. Lus à travers l'application myDOXA sur smartphone, les biomarqueurs révèlent en 60 secondes au sportif son état de forme du moment.

Personnellement impliqué dans ce projet, Jean-Marc Jaccottet entrevoit de nombreuses applications pour DOXAsport et joue, avec Mecaplast Swiss, un rôle important dans la réussite future de SwissSafeCollect.

<https://mydoxa.com>

sur 2026 ou 2027. « Cela dépendra de l'évolution en volumes de certains projets chez nos clients, » précise Jean-Marc Jaccottet, qui vient de recruter une quarantaine de personnes et continue à embaucher. [www.mecaplast.ch/fr/](http://www.mecaplast.ch/fr/)



## La Silicone, notre cœur de métier

Superficie Salle Blanche : **550m<sup>2</sup>** • ISO 7 LSR + HCR : **300m<sup>2</sup>**

ISO 8 EXTRUSION : **250m<sup>2</sup>** • **6** Presses Injection

**2** Lignes d'Extrusion • **3** étuves

Nous répondons à vos exigences et requis via une atmosphère contrôlée en Salle Blanche à la pointe de la technologie, dédiée à la fabrication de pièces en silicone pour le médical et le pharmaceutique.



[www.progress-silicones.fr](http://www.progress-silicones.fr)

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

Phone : +33 4 90 74 13 70 • [info@progress-silicones.fr](mailto:info@progress-silicones.fr)

# Choisir une solution de soudage pour ses composants en plastique

Il existe plusieurs moyens de souder des pièces plastiques entre elles. Expert en la matière, Dukane propose deux technologies adaptées à la production en volume et aux besoins spécifiques au secteur des dispositifs médicaux : les ultrasons et le laser.

La demande mondiale de solutions d'assemblage plastique de haute précision sur le marché médical n'a jamais été aussi élevée, avec des exigences qui ont évolué vers davantage de fiabilité, de productivité, de reproductibilité et de traçabilité.

Pour répondre à ces exigences, les fabricants de dispositifs médicaux peuvent compter sur des solutions avancées et polyvalentes, au premier rang desquelles figure le soudage par ultrasons.

## Les ultrasons : la solution de choix pour l'assemblage de DM

Méthode rapide et économe en énergie, le soudage par ultrasons permet de fusionner une grande variété de composants en plastique rigide. Utilisé depuis plus de 60 ans, c'est un procédé d'assemblage qui garantit fiabilité et stabilité aux fabricants de dispositifs médicaux. Les équipements ont beaucoup progressé en termes d'efficacité, de traçabilité mais aussi de traitement, à l'image des techniques d'asservissement (servo) et de détection de fusion de la matière (Melt-Match) mises en œuvre dans les machines de Dukane.

Le soudage par ultrasons découle de la chaleur générée à l'interface entre les pièces par des vibrations à haute fréquence appliquées à l'aide d'un outil vibrant (la sonotrode). Un actionneur de presse asservi contrôle avec précision la force et la vitesse de descente du système vibrant lorsque les deux pièces sont pressées l'une contre l'autre. Une fois que le servo-actionneur a atteint une position finale précise, l'énergie ultrasonique prend fin et les composants sont maintenus en place jusqu'à ce que le plastique se solidifie à nouveau.

Station de soudage Infinity dotée de la technologie de détection de fusion Melt-Match, gage de reproductibilité.



Ce processus élimine le besoin de solvants chimiques et d'adhésifs, susceptibles de soulever des problèmes de biocompatibilité. Il est aussi plus économique que l'assemblage par fixation mécanique. Plus efficace aussi, en termes d'automatisation de production, en particulier pour les pièces de grandes dimensions. Les cycles de production peuvent en effet durer seulement quelques millisecondes, avec une collecte de données sécurisée pour les processus validés et la traçabilité exigée par la réglementation.

## Le laser : une alternative pour éviter les vibrations

Si le soudage par ultrasons est une solution de choix dans le secteur médical, le soudage laser constitue souvent une alternative avantageuse pour certaines applications. On peut citer les dispositifs de diagnostic *in vitro* et d'administration de médicaments ou encore les capteurs médicaux implantables, pour lesquels les vibrations peuvent être indésirables (à cause d'une électronique intégrée par exemple).

Le laser fournit une soudure ultra-propre, un alignement précis des pièces et des joints hermétiques, sans risque de contamination particulaire. Adaptées aux salles propres, les soudeuses laser assemblent une large variété de matériaux plastiques.

Assez simple, le soudage laser traditionnel (980 nm ou 1 µm de longueur d'onde) n'introduit pas de mouvement mécanique entre les composants à souder. La chaleur proche infrarouge nécessaire est fournie par une source de lumière laser transmise à travers le composant supérieur (transparent) et absorbée dans le composant inférieur (noir). L'assemblage est serré avec une force prédéterminée et le laser programmé avec précision pour tracer le chemin de soudure souhaité. Il existe des systèmes à plusieurs têtes laser pour des temps de cycle rapides/automatisés.

S'il faut éviter les colorants, l'utilisation d'un laser de 1 180 nm ou 2 µm permet de souder des plastiques transparents les uns aux autres sans avoir recours à des couches absorbantes, coûteuses à réaliser.

## Se faire aider pour une solution adaptée

Les projets de soudage de plastiques les plus réussis sont ceux pour lesquels les exigences de développement de produits sont discutées en profondeur et très en amont.

Il est bien sûr recommandé, comme souvent dans le secteur de la santé, de se faire aider par un expert, rompu aux défis uniques auxquels les fabricants de dispositifs médicaux sont confrontés à chaque étape du cycle de vie du projet (conception, validation, intégration de production, support après-vente, étalonnage), sans oublier la conformité réglementaire.

Et pour sélectionner la solution de soudage la mieux adaptée à une application, mieux vaut s'adresser à un fournisseur qui propose un large éventail de techniques. Au minimum le soudage par ultrasons et celui au laser, mais il peut être intéressant que ce fournisseur maîtrise aussi le soudage thermique (chaleur/IR/gaz chaud), ou encore les soudages par rotation et par vibration. Cela lui permet de proposer, si c'est pertinent, des solutions d'assemblage alternatives mieux adaptées à une application particulière.

Enfin, il faut rappeler qu'en plus de choisir la "bonne technologie", il est essentiel pour les fabricants de dispositifs médicaux d'opter pour une

DeviceMed

## DUKANE EN BREF

### Souder le plastique par tous les moyens

Basé à St Charles près de Chicago, Dukane s'est imposé, il y a 10 ans, comme un pionnier du soudage par ultrasons asservi. Aujourd'hui, l'entreprise compte, avec sa gamme Infinity, des dizaines de milliers de soudeuses asservies installées dans le monde, et des centaines de millions de cycles asservis exécutés avec succès. Un grand nombre de ces machines sont utilisées pour assembler des composants médicaux.

Le fabricant propose des soudeuses basées sur d'autres procédés, notamment les soudeuses laser de la gamme NRG (1  $\mu\text{m}$  et 2  $\mu\text{m}$ ). Epaulées par le logiciel de programmation avancé LightSync, celles-ci se distinguent par leur flexibilité qui répond au besoin des chemins de soudage les plus compliqués. Les paramètres validés sont ainsi optimisés avant la production en grande série.

solution qui inclue des fonctionnalités et des outils permettant de répondre aux exigences réglementaires de la FDA américaine et du RDM européen en matière de traçabilité. D'ailleurs, pour les fabricants de DM opérant sur plusieurs continents, il est avantageux de s'associer à un fournisseur doté de capacités mondiales, qui soit en mesure de fournir une assistance locale partout où l'assemblage du dispositif est effectué.

pr

[www.dukane.com/fr/](http://www.dukane.com/fr/)




Le portefeuille d'ALBIS propose à l'industrie de la santé un grand nombre de polymères haute performance issus de fabricants renommés. Cette offre est complétée par des solutions de compounds sur mesure, adaptées aux exigences des applications médicales et fabriquées par notre filiale MOCOM.

Nous accompagnons de nombreux projets dans le monde entier dans les domaines des produits médicaux, des emballages pharmaceutiques ainsi que du diagnostic et de la biotechnologie. Afin de soutenir la tendance vers des solutions plus durables, notre portefeuille de produits s'étend désormais aux matériaux durables. Ceux-ci ont été spécialement développés pour répondre aux exigences globales du marché de la santé.

[healthcare@albis.com](mailto:healthcare@albis.com)

We drive polymer distribution.  
Easy, smart, passionate.

# Clayens étend son expertise en micro-injection d'implants biorésorbables

Le groupe Clayens NP a fait l'acquisition l'an dernier de 13 sites de production aux USA et au Mexique, dont une usine spécialisée en micro-injection plastique. Cette dernière lui permet de fabriquer une gamme d'implants de très petite taille, réalisés notamment à partir de polymères biorésorbables.



Exemples de micro-implants biorésorbables réalisés par Clayens.

Devenu un sous-traitant majeur en matière d'injection plastique et d'usinage, Clayens NP est particulièrement actif dans le domaine de la santé, avec sa division Clayens Healthcare, qui propose des solutions innovantes aux fabricants de dispositifs médicaux.

Le rachat au groupe MW Industries de son site de Providence, près de Boston aux Etats-Unis, a renforcé ses capacités en micro-injection pour des applications de santé. Il lui permet en particulier d'intégrer à sa panoplie de produits, une gamme de micro-implants fabriqués notamment à partir de PLA (polylactid acid) et de PGA (polyglycolic acid). Les dispositifs réalisés dans ces matériaux biorésorbables, sont conçus pour se dissoudre dans l'organisme de manière contrôlée, éliminant ainsi la nécessité d'une ablation chirurgicale ultérieure si un retrait s'avère nécessaire.

## Des implants destinés à différents types de chirurgies

Parmi ces implants fabriqués par Clayens figurent des agrafes utilisées dans les chirurgies nasales, qui se résorbent en quelques mois. Alternative avantageuse aux sutures, cette approche permet aux chirurgiens de placer des implants résorbables en moins d'une minute, réduisant ainsi la durée de l'opération et les dommages aux tissus environnants.

Le site de Providence fabrique également un implant innovant, pour les chirurgies de la colonne vertébrale cette fois. Ce dispositif utilise un autre grade de PGA/PLA qui facilite sa résorption dans l'organisme. Il permet une fermeture rapide et ef-

ficace des incisions de la colonne vertébrale, réduisant le temps de cicatrisation et empêchant les fuites de liquide céphalo-rachidien, ce qui garantit une procédure plus sûre et plus efficace. Cette avancée dans le domaine de la neurochirurgie offre une efficacité sans précédent tout en réduisant les coûts et les complications postopératoires.

## Des équipements high-tech et des process avancés

Le site de Providence est équipé de technologies de pointe et de capacités de production spécifiques, parmi lesquelles plusieurs machines de moulage de 7 tonnes adaptées aux micro-injections et une salle blanche ISO 8. Celle-ci est dotée de systèmes de contrôle spécifiques utilisés en ligne lors de la production. On y trouve notamment des microscopes à fort grossissement pour l'inspection visuelle.

« Les processus avancés utilisés sur notre site servent de modèles qui peuvent être reproduits sur tous les sites de Clayens, y compris en Europe », souligne Will Johnson, qui a travaillé en étroite collaboration sur des projets de micro-injection sur le site de Providence. En effet, à l'instar de celui de Providence, d'autres sites de Clayens en Europe (notamment NP Jura et NP Sud) sont spécialisés dans l'injection de pièces techniques de petite taille. Ces sites assurent la production de dispositifs de haute précision, répondant aux exigences les plus strictes en matière de qualité et de performance.

Clayens est prêt à répondre à la demande de toute entreprise confrontée à des défis similaires. [www.clayens.com/healthcare](http://www.clayens.com/healthcare)





# starlim est le plus gros transformateur de silicone liquide dans le monde.

En tant que fournisseur complet, nous prenons en charge l'ensemble de la chaîne de production, de l'idée jusqu'au produit fini. Vous économisez ainsi des ressources et un temps précieux.

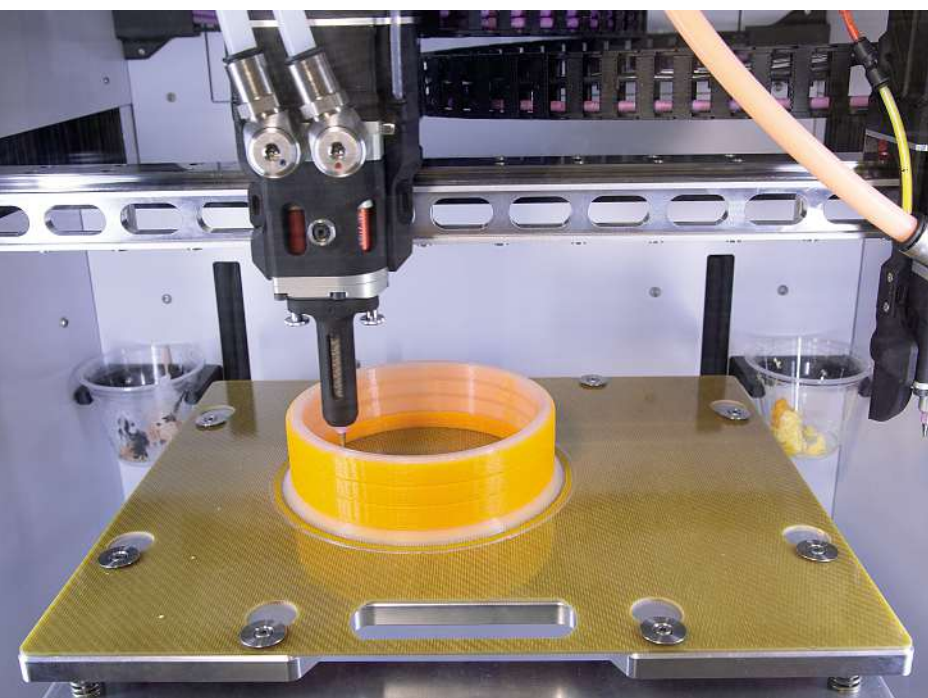
**Contactez-nous dès maintenant  
pour un devis sans engagement.**

[www.starlim.com](http://www.starlim.com)

**SILICONE AT ITS BEST**

# L'impression 3D silicone au service de DM sur mesure plus confortables

L'impression 3D de silicone permet d'obtenir des dispositifs médicaux personnalisés tout en bénéficiant des nombreux atouts de ce matériau. Elle peut notamment être employée pour fabriquer des prothèses orthopédiques externes ou des brides de poches de stomie, à condition de disposer de machines adaptées telles que celles du Français Lynxter.



Source : Lynxter

Collerette orthopédique en cours de fabrication sur la machine S300X de Lynxter : impression du silicone (Copsil 4025) et du matériau de support hydrosoluble (orangé).

C'est une évidence, la fabrication additive joue désormais un rôle majeur dans l'industrie du dispositif médical. Elle permet en particulier de créer et de personnaliser des solutions adaptées à chaque individu.

De son côté, le silicone répond aux besoins de nombreuses applications de ce secteur. En effet, il offre une multitude d'atouts : la biocompatibilité, la flexibilité, la résistance, la facilité de nettoyage et de stérilisation, le caractère hypoallergénique, la légèreté, l'hydrophobie...

On imagine bien que combiner les deux, c'est-à-dire imprimer en 3D des pièces en silicone - une possibilité relativement récente - peut se révéler très intéressant dans la fabrication de dispositifs médicaux.

Les applications développées à partir des solutions du Français Lynxter le démontrent. Fondée à Bayonne en 2016, l'entreprise a mis au point un premier modèle d'imprimante 3D en 2018 : la **S600D**. Modulaire, cette machine permet d'imprimer divers matériaux (thermoplastiques, silicones, céramiques...) sous forme de liquides, de pâtes ou de filaments, grâce à un système de têtes-outils (buses) interchangeables.

## Un support intégré pour une conception pratiquement illimitée

A suivi, en 2023, la **S300X**, plus spécifiquement destinée à l'impression 3D de silicones RTV2 certifiés "contact peau", de 5 à 40 ShA, mais capable de produire aussi des pièces en polyuréthane. Elle présente l'avantage d'être équipée de deux têtes-outils configurées en IDEX (Independent Dual Extrusion) : la LIQ21 bicomposant pour créer la pièce principale et la LIQ11 monocomposant pour bâtir les structures de support hydrosolubles. Cette intégration du support dans le processus d'impression offre une liberté de conception pratiquement illimitée.

Les deux machines de Lynxter allient la personnalisation de la fabrication aux atouts du silicone et offrent ainsi une solution de choix. Citons en premier lieu ici les appareillages orthopédiques externes. Ce type de prothèse doit en effet être adapté à la morphologie de chaque patient de façon particulièrement précise, ce qui nécessite, classiquement, plusieurs étapes artisanales et manuelles, avec souvent un moulage contraignant pour le patient.

## Pour des manchons, emboitures et collerettes orthopédiques

Le matériel de Lynxter est utilisé par exemple pour imprimer des emboitures de prothèses mécatroniques (Make Sense), avec la possibilité de faire des ajustements de couches précis pour optimiser le confort du patient. Il offre par ailleurs des avantages significatifs en termes de productivité et de réduction des coûts par rapport au traditionnel moulage.

Un autre exemple concerne le manchon, qui assure l'interface entre la peau de la personne amputée et l'emboiture de la prothèse. Lynxter a collaboré sur ce sujet avec le Français COP Chimie, référent en matière de silicones imprimables certifiés contact peau (Copsil 3D). Les deux entreprises ont développé une solution permettant l'impression, sur la S600D, d'un manchon sur mesure, multi-durété et allégé en seulement quatre heures et en temps masqué. A comparer avec la fabrication manuelle, qui peut nécessiter plusieurs jours de travail.

Toujours dans le domaine des appareillages orthopédiques externes, la machine S300X permet de réaliser des collerettes personnalisées. Celles-ci sont destinées à venir se positionner sur le manchon pour assurer un contact confortable avec l'emboiture d'une prothèse de jambe. C'est la so-

ciété Trinytec qui a eu l'idée de développer des collerettes imprimées en 3D à partir des données de scanners effectués sur les patients à équiper.

Le choix du silicone est justifié ici par ses propriétés. La légèreté des pièces réduit la charge supportée par le patient, une notion non négligeable pour des personnes souffrant de problèmes de mobilité. Le silicone est aussi un matériau durable et résistant, ce qui signifie que les collerettes orthopédiques personnalisées peuvent être portées sans nécessiter de changement fréquent.

### Une bride de poche de stomie sur mesure pour une étanchéité optimale

Changement de registre avec une application dans le secteur de la colostomie, opération qui concerne les personnes confrontées à des pathologies intestinales. Il s'agit de créer une ouverture abdominale pour l'élimination des selles dans une poche extérieure, dite de stomie, quand le système digestif ne peut plus fonctionner.

Pour résoudre le problème de fuites, très fréquent dans ce genre de dispositif, trois étudiantes de l'Elisava (école supérieure de design et d'ingénierie de Barcelone) ont développé une solution révolutionnaire nommée Odapt.

Il s'agit d'un disque en silicone biocompatible imprimé en 3D, adapté à la stomie spécifique de chaque patient pour assurer une étanchéité parfaite,



Source : Odapt

Disques-bridés en silicone personnalisés pour optimiser l'étanchéité entre la stomie et la poche de recueil.

éliminant ainsi les fuites. Pour améliorer l'adhérence à la peau, une couche de silicone adhésif est appliquée. Côté poche, le disque d'Odapt est compatible avec un large éventail de modèles disponibles sur le marché.

On notera que l'acquisition d'images nécessaire à la conception du disque sur mesure est réalisée à l'aide d'un simple smartphone.

Ce projet universitaire a donné lieu à la création d'une start-up qui multiplie les nominations et prix d'innovation.

<https://lynxter.fr>



**INFIPLAST**

### LE SUR-MESURE POUR VOS PROJETS DE TRANSFORMATION DE POLYMERES



[www.infiplast.com](http://www.infiplast.com)



# CVA Silicone innove avec des pistons de seringue en LSR sûrs et efficaces

Spécialisé dans la production de composants et sous-ensembles pour dispositifs médicaux de haute qualité en LSR, CVA Silicone a annoncé cet été une avancée majeure dans la technologie des seringues avec le lancement de nouveaux pistons en LSR. L'entreprise met en avant divers avantages, comme la sécurité, la précision et le confort.

Filiiale française du groupe suisse CVA Technology basé à Lausanne, CVA Silicone se distingue par une expertise approfondie en science des matériaux et en process industriels avancés, qui lui permet de repousser régulièrement les limites de l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux en silicone.

## Une innovation majeure

La dernière innovation concerne l'administration de médicaments, avec de nouveaux pistons en LSR, « qui représentent un progrès révolutionnaire dans l'industrie médicale », déclare Nicolas Oternaud, Président et Directeur de l'Innovation de CVA Silicone. « En combinant les propriétés uniques du LSR avec notre expertise en matière de fabrication

Les nouveaux pistons en LSR de CVA Silicone ont vocation à bouleverser la conception des seringues.



Source : Freepik - CVA Silicone

de pointe, nous avons créé un produit qui surpasse de loin les pistons traditionnels en caoutchouc ou en plastique ».

CVA Silicone annonce une longue liste de bénéfices que ses nouveaux pistons en LSR apportent aux patients mais aussi aux professionnels de santé.

## Des avantages liés au caractère inerte et biocompatible du LSR

Le premier de ces avantages est l'**élimination des risques de migration de composants**, car contrairement aux pistons en caoutchouc ou en plastique susceptibles de libérer des composants dans le médicament injecté, ces nouveaux pistons en LSR sont inertes et biocompatibles. Cela signifie qu'ils ne peuvent pas entrer en réaction avec le médicament et ne présentent aucun risque de contamination ou d'effets secondaires indésirables pour les patients.

La deuxième bénéfice des pistons en LSR concerne l'**amélioration de la sécurité des patients**. Leur biocompatibilité et leur résistance à la contamination minimisent en effet les risques de réactions allergiques et d'infections, garantissant une sécurité accrue pour les patients, en particulier ceux sensibles ou soumis à des injections fréquentes.

## Des avantages liés à une étanchéité parfaite et une glisse fluide

CVA Silicone met aussi en avant la **précision accrue du dosage** : les pistons en LSR offrent une étanchéité parfaite et une glisse fluide permettant une administration précise et uniforme du produit injecté. Cela garantit que les patients reçoivent la quantité exacte de médicament prescrite, optimisant l'efficacité des traitements et réduisant le gaspillage de produit.

Enfin, cette même caractéristique intrinsèque de glisse fluide des pistons en LSR de CVA Silicone se traduit par **des injections plus confortables**, réduisant la douleur et l'anxiété des patients.

« Les pistons en LSR de CVA Silicone représentent un changement radical dans la conception des seringues », explique Guylène Spaziani, Directrice Générale chez CVA Technology. « Leurs bénéfices largement supérieurs aux solutions actuelles les rendent idéaux pour une large gamme d'applications médicales, notamment l'administration de médicaments injectables, les vaccins et les tests de diagnostic ».

pr

<https://www.cva-silicone.com>

# Des services d'essais et de certifications réalisés par nos Experts

**Nos experts détectent les situations imprévues dès les premières étapes, prévenant ainsi des retards coûteux**

## **Services de Tests :**

- Sécurité électrique
- CEM/EMC
- Radio et sans fil
- Simulation d'environnement

## **Certifications :**

- CB-Report et MET Labs pour les USA et le Canada
- Conformité au CB Scheme en Europe
- Organismes notifiés en Europe (NB 0477 & NB 0537)
- Système de management de la qualité : ISO 13485

## **Normes et Réglements :**

- IEC 60601 series : Dispositifs médicaux actifs
- IEC 61010 : Diagnostic in vitro
- Réglements : MDR (UE) 2017/745, IVDR (UE) 2017/746

**Eurofins E&E - Une excellence reconnue mondialement  
dans le domaine des essais et de la certification**

## Sterne propose le marquage laser pour les DM à base de silicone

**UDI** - Filiale du groupe Exsto depuis 2022, Sterne est spécialisée dans le développement et la fabrication d'articles à base d'élastomères de silicone.

L'entreprise maîtrise l'extrusion, l'injection, le surmoulage, la co-extrusion dans les environnements industriels. Basée à Cavaillon dans le Vaucluse, elle dispose de 4 000 m<sup>2</sup> d'usine comprenant 700 m<sup>2</sup> de salles propres, classées ISO 6, ISO 7 et ISO 8.

A cela s'ajoute une certification ISO 9001:2015 mais aussi ISO 13485:2016, laquelle confirme que le secteur du dispositif médical est l'un des principaux marchés adressés par l'entreprise.

La production de dispositifs médicaux exige d'intégrer un processus de marquage conforme aux règles de l'UDI (Unique Device Identifier) pour assurer la traçabilité du produit durant tout son cycle de vie, que ce soit dans le cadre



Exemple de tailles de gravure laser sur silicone (avec un QR Code à scanner pour tester sa lisibilité).

Source : Sterne

de la FDA américaine ou des règlements européens. Rappelons que si le dispositif médical est destiné à être réutilisé, le marquage UDI doit être fait directement sur le produit, sous la forme d'un code barre ou d'un code Datamatrix.

Pour accompagner ses clients dans cette mise en conformité, Sterne a équipé l'une de ses salles propres

(ISO 6) d'un système de gravure au laser. L'entreprise a opté pour un graveur permettant un marquage de qualité, fiable et durable.

Les dimensions de gravure, qui peuvent aller jusqu'à 100 mm × 100 mm, n'ont pas de minimum de réalisation si ce n'est la lisibilité visuelle. Le marquage des dispositifs médicaux au laser peut se faire

sur tout type de matériaux biocompatibles, tout type de surface (lisses, incurvées, etc) en milieu ultra-protégé en toute sécurité.

En complément de la gravure laser qui permet la création de séries évolutives comme les numéros des lots et de série, Sterne utilise aussi en salle blanche la tampographie, mais dans ce cas les clichés sont fixes. Ces deux procédés fonctionnent sur une large gamme de silicone (selon spécificités techniques).

L'agilité, l'expertise et la maîtrise des savoir-faire permettent à Sterne de proposer des solutions adaptées et spécifiques aux besoins de ses clients du médical. La société est ainsi en capacité d'utiliser les fichiers qui lui sont fournis et de travailler sur cahier de charges pour toujours mieux s'adapter aux contraintes des produits.

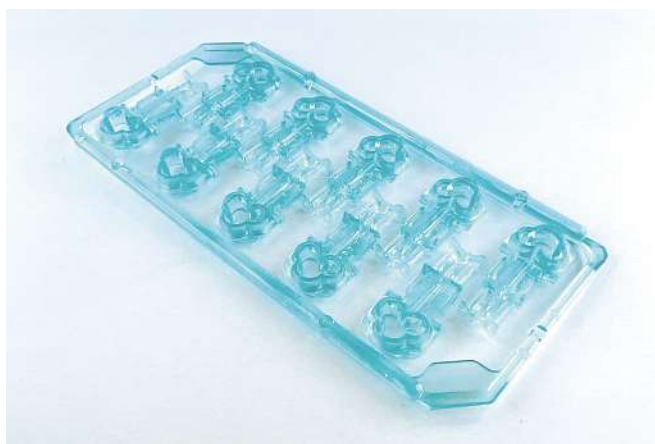
[www.sterne-elastomere.com](http://www.sterne-elastomere.com)

## Un bel exemple de collaboration pour faire naître un nouveau DM

**Diagnostic** - La collaboration entre l'inventeur A2M, le plasturgiste MIP PLASTIC et le mouliste Moul'Anjou a permis la mise au point d'un nouveau dispositif médical dédié au diagnostic de l'allergie de type 1. Ce dispositif se compose de deux parties. La première, appelée MAT-Needle, réunit des pointes dont le rôle est de générer une légère lésion cutanée afin d'administrer une dose d'allergène. La seconde partie est un applicateur conçu pour aider le praticien à réaliser les tests et son diagnostic.

Les pointes et l'applicateur sont réalisés en grande série par injection plastique, de façon à pouvoir répondre aux besoins grandissants des demandes de diagnostic en allergologie.

Les apports de ce dispositif, qui permet d'effectuer plusieurs tests à la fois, résident dans la simplicité, la fiabilité et la rapidité de mise en œuvre du diagnostic.



Le dispositif produit par MIP Plastic permet de réaliser 5 ou 10 tests d'allergène d'un seul geste.

Source : MIP Plastic Group

Les bénéfices pour les patients et les praticiens sont multiples :

- La réalisation de cinq ou dix tests d'allergène d'un seul geste réduit l'appréhension de l'acte médical, notamment au niveau de la jeune patientèle, et diminue la durée de l'intervention.
- Grâce à un pré-remplissage calibré des pointes, seule la dose nécessaire au diagnostic est administrée. Cela est moins onéreux et diminue les risques de complications liés à une sur-exposition du patient aux allergènes.
- Le système permet d'améliorer l'asepsie du geste en

éliminant les contacts répétés entre la peau des patients et les compte-gouttes des allergènes

Ce défi médico-industriel a été relevé avec succès par les trois entreprises. Le marquage CE/FDA est en cours, la commercialisation du dispositif étant prévue pour 2025.

Rappelons que le groupe MIP Plastic accompagne les fabricants de DM dans la conception des pièces plastiques, la réalisation des moules, le moulage et les qualifications jusqu'au marquage CE. Certifiée ISO 13485, MIP PLASTIC assure également des opérations de parachèvement en salles propres telles que l'assemblage et le conditionnement des DM en blisters rigides ou souples. Basé dans la Sarthe et dans l'Eure, le groupe est constitué de 4 usines. Il dispose de 55 presses à injecter et de lignes d'extrusion de tubes et profilés.

<https://mip-plastic.com>

# Infiplast poursuit son développement dans le secteur de la santé

Basé à Oyonnax dans l'Ain, Infiplast co-conçoit, développe et industrialise des dispositifs médicaux et des consommables de diagnostic. L'entreprise, qui renforce actuellement ses capacités de production, est reconnue pour son accompagnement sur mesure des projets de transformation de polymères.

**A**cteur incontournable sur le marché de la santé depuis plus de 20 ans, Infiplast ne cesse de développer son activité. Pour faire face à sa croissance, l'entreprise se dote actuellement d'un nouvel outil de production, avec 1500 m<sup>2</sup> de salles blanches de classes ISO 5, ISO 7 et ISO 8. La nouvelle unité, qui occupera au total 3000 m<sup>2</sup> regroupant bureaux et production, sera livrée à la fin de l'année. Cette extension s'accompagnera du recrutement d'une quinzaine de collaborateurs supplémentaires. « Nous disposerons encore de moyens de production de dernière génération, associés à de fortes compétences techniques, pour nous permettre de co-concevoir, développer et industrialiser les nouveaux dispositifs médicaux sur mesure de nos clients », souligne le Président d'Infiplast, Philippe Boulette Scola.

Ces nouveaux locaux et leurs équipements ont été optimisés en termes d'économies d'énergie et de ressources. L'installation de panneaux photovoltaïques et de systèmes de récupération d'eau de pluie avec filtration, illustrent la mise en place de solutions plus respectueuses de l'environnement.

## L'innovation collaborative : l'ADN d'Infiplast

Sollicité pour son savoir-faire et sa capacité à innover, Infiplast accompagne ses clients à toutes les étapes du projet, de la co-conception à la mise sur le marché avec le marquage CE.

« Nous sommes devenus un référent », précise Philippe Boulette Scola. « Les médecins, les hôpitaux, les chirurgiens, ainsi que les groupes industriels savent que nous avons des équipes compétentes et des installations capacitaires dédiées à la santé. Nous pouvons apporter une expertise sur des dispositifs très innovants dans l'ophtalmologie, la chirurgie, la cardiologie, l'oncologie, le diagnostic... Nos équipes travaillent en intelligence collective pour valider conjointement les résultats obtenus, avec l'objectif d'améliorer le bien-être des patients. »

L'entreprise, qui est certifiée ISO 13485, dispose d'un savoir-faire d'une quinzaine d'années sur les aspects réglementaires et sur l'industrialisation des dispositifs médicaux. Elle met en avant ses technologies innovantes en injection/bi-injection et silicone LSR. « Dès 2025, de nouveaux DM reposant sur des exigences pointues seront mis sur les marchés de la cardiologie, de l'ophtalmologie et du diagnostic », indique Philippe Boulette Scola. « Ils ont été entièrement co-conçus et développés chez

Infiplast, jusqu'à la validation de leur emballage final. »

## Un acteur engagé en faveur d'un avenir durable

Philippe Boulette Scola ajoute qu'il a bâti son entreprise avec l'ambition d'en faire un lieu respectueux de ses salariés et de ses partenaires. « Convaincu que performance économique, performance sociale et environnementale sont indissociables pour combiner décarbonation et compétitivité, j'ai placé l'humain au centre de mon projet. Ma force a toujours été de bien m'encadrer », assure-t-il.

« Nous sommes fiers de notre ancrage en région Auvergne-Rhône-Alpes, première région industrielle de France. Nous avons la chance d'être basés dans le département de l'Ain, très dynamique et très attractif. Notre démarche repose sur cette localisation, associée à notre politique ambitieuse en matière de pratiques environnementales », ajoute le fondateur de l'entreprise.

Cette stratégie mêlant dynamisme économique et respect de l'environnement dessine de belles perspectives pour l'avenir d'Infiplast, en France comme à l'international.

<https://infiplast.com/accueil-biomedical/>



Source : Infiplast

Ligne de conditionnement



Source : Eric Gonzalez - Triangle Photo

Atelier d'injection en salle blanche

# Des substituts osseux produits à l'aide de moules solubles imprimés en 3D

Le procédé Powder Injection Moulding (PIM) permet de créer des structures complexes, denses ou poreuses, à base de métal et de céramique. Il est mis en œuvre au sein du CRITT Matériaux Innovation dans le cadre du projet PIMyBone, pour produire des substituts osseux en phosphate de calcium.

Les problématiques cliniques liées à la reconstruction osseuse nécessitent des solutions polyvalentes dans leurs propriétés et leurs formes géométriques pour s'adapter aux différents sites opératoires. C'est précisément l'objectif recherché par le projet PIMyBone, débuté en décembre 2021, qui étudie le déploiement de la technologie PIM pour la production de substituts osseux synthétiques à taille de pores et taux de porosité variés, et au design adaptable.

économique pour la production en série de pièces complexes de petite ou moyenne taille.

## Des pièces poreuses issues de poudre de céramique ou de métal

Le principe du procédé PIM s'appuie sur une succession de quatre étapes (Figure 1) :

- la fabrication de la matière première (Feedstock) sous forme de pellets composés d'un liant polymère et d'une charge métallique (MIM : Metal Injection Moulding) ou céramique (CIM : Ceramic Injection Moulding),
- l'injection dans un moule de forme pour obtenir une pièce dite "verte",
- un déliantage consistant à éliminer le liant pour obtenir une pièce dite "brune",
- et un frittage à haute température pour consolider la pièce.

Le produit fini, qui a subi lors du frittage un retrait dimensionnel de l'ordre de 20 %, peut être entièrement dense ou poreux lorsque des matrices de charge ou *space holders* sont incorporées au mélange. La taille, la forme et le pourcentage de vide ajouté définira les caractéristiques des porosités. Celles-ci sont modulables jusqu'à des taux de 80 % de macroporosités ouvertes et interconnectées de plusieurs centaines de microns de diamètre.

A cela s'ajoutent les microporosités de 1 à 10 µm qui dépendent, quant à elles, des conditions dans lesquelles est réalisée l'étape de frittage (température, durée) et qui détermineront le niveau de densification.

## Une grande variété d'applications dans le secteur médical

A mi-chemin entre l'injection plastique et le frittage des poudres, le PIM permet la fabrication en série de pièces de géométrie complexe à partir de nombreuses nuances de matériaux, comme les biomatériaux implantables dont les propriétés de biocompatibilité sont préservées. Parmi ces matériaux, il est possible d'injecter avec cette technique des granulés à base de TA6V, CoCrMo, 316L, alumine, zircon et, comme ici dans le projet PIMyBone, de phosphate de calcium.

Les exemples de produits issus du PIM sont nombreux, notamment dans le secteur médical qui illustre bien cette variété d'applications avec les *brackets* dentaires, les chambres implantables, les instruments chirurgicaux, les branches de lunettes...

On notera qu'il est possible d'atteindre un niveau élevé de détail des pièces produites sans opération de parachèvement, ce qui fait du PIM une solution

### INFO

**DeviceMed**  
Ce travail a été réalisé dans le cadre du projet PIMyBone financé par l'Agence Nationale de la Recherche, au sein d'un consortium multidisciplinaire comprenant le laboratoire BIOS de l'Université de Champagne-Ardenne, l'institut ICCF - Clermont Auvergne INP, l'URD ABI – Agro-ParisTech et le CRITT Matériaux Innovation.

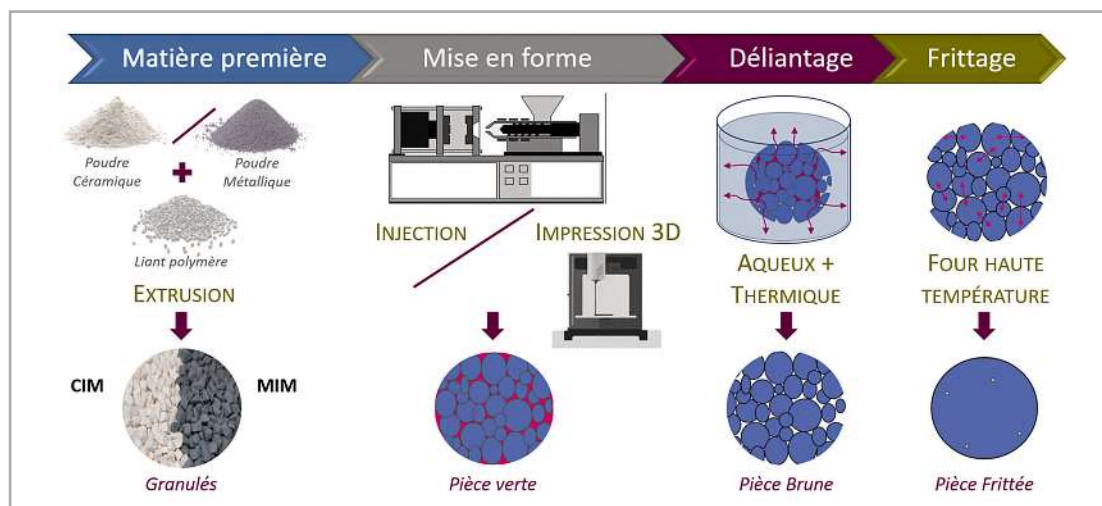


Figure 1 - Les quatre étapes du procédé PIM.



Ce double contrôle de la porosité confère en particulier aux biomatériaux, des caractéristiques morphologiques optimisées pour l'ancrage cellulaire, la réhabilitation osseuse et l'angiogenèse. Il est même possible d'obtenir une triple échelle de porosité, lorsque les macroporosités sont interconnectées.

L'un des verrous qui freine le déploiement de cette technologie est le coût d'investissement dans un moule de forme, d'autant plus onéreux que la pièce est complexe. C'est pourquoi un insert imprimé en 3D par dépôt de fil fondu (FDM) est utilisé pour les prototypes, préséries ou pièces sur mesure. Cet insert est constitué d'un matériau soluble dans l'eau qui s'élimine avec le liant et les matrices de charge en une seule étape.

### Deux pièces de démonstration

Pour démontrer le degré de personnalisation et de modularité qu'il est possible d'atteindre au niveau de la conception, deux pièces de démonstration ont été produites :

- la première inspirée du système de révision acétabulaire Trabecular Metal de Zimmer (Figure 2a),
- la seconde sur la base de blocs emboîtables pour le comblement de grands déficits osseux (Figure 2b).

Ces deux produits présentent des caractéristiques dimensionnelles difficiles à obtenir par d'autres techniques de fabrication. Constitué de macropo-



Figure 2a - Pièces de démonstration inspirées du système de révision acétabulaire Trabecular Metal de Zimmer.

Figure 2b - Blocs emboîtables pour le comblement de grands déficits osseux.

rosités autour de 250 µm de diamètre en moyenne et de microporosités avec un taux global de 75 % de porosités ouvertes et interconnectées, le biomatériau obtenu se comporte comme un *scaffold* (échafaudage) optimisé pour la recolonisation osseuse.

Le mélange biphasé d'hydroxyapatite et de phosphate tricalcique β permet une résorbabilité adaptée selon le taux de β-TCP incorporé au mélange. Les températures de frittage sélectionnées assurent l'intégrité chimique des phases en présence tout en préservant les propriétés mécaniques.

Le projet vise également à synthétiser des phosphates de calcium dopés avec des ions zinc pour leur potentiel de régulation de l'inflammation, des ions cuivre pour limiter les risques d'infection ou encore des ions strontium pour promouvoir la repousse osseuse.

Les essais biologiques à venir permettront la validation finale du biomatériau.

<https://critt-mi.com>



Fournisseur de solutions

## Pour l'industrie médicale

Osborn propose une gamme complète pour toutes les applications de traitement de surface (polissage, finition, affûtage, etc.) :

- Roues abrasives, brosses et disques de polissage en sisal, coton, flanelle
- Pâtes à polir solides et liquides sans graisse animale



Osborn  
osborn.com/fr

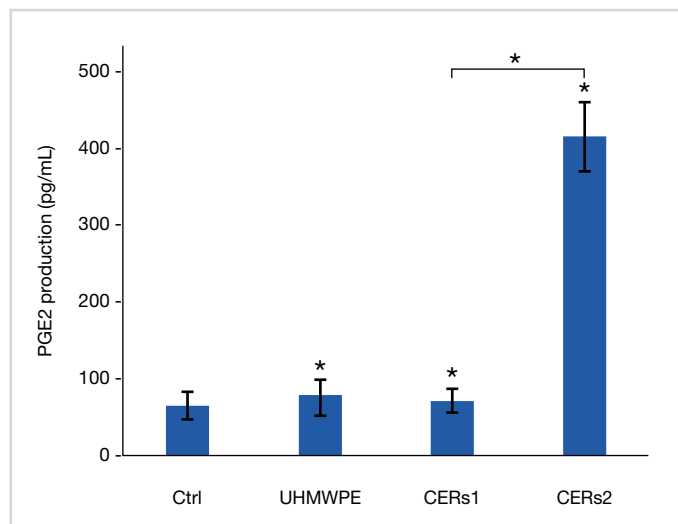
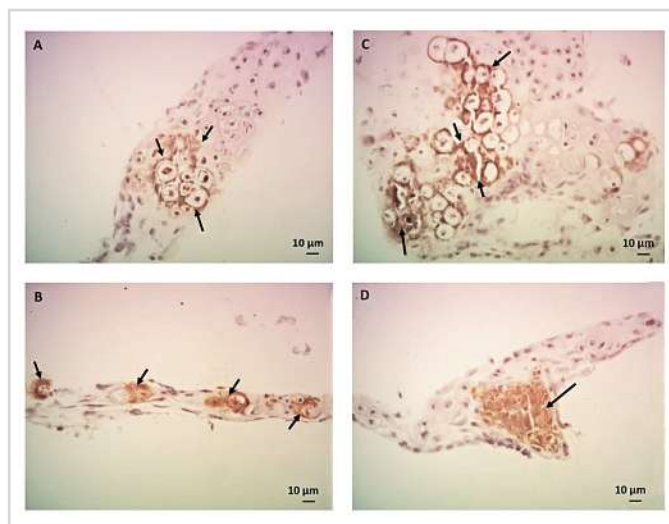


Figure 1 : Quantité de prostaglandine PGE2 observée en fonction du type de débris : polymères (UHMWPE) ou céramiques.



Source : JBMR Part B

Source : JBMR Part B

Figure 2 : Membranes de chondrocytes cultivées A) sans particules (pas de minéralisation), B) avec particules d'UHMWPE, C) avec particules de céramique de taille micrométrique, D) avec particules de céramique de taille nanométrique. On observe l'apparition d'une matrice extracellulaire dans les cas B), C) et D). (Von Kossa staining method)

# La non-toxicité des implants en céramique démentie par la recherche

Jean Geringer, chercheur et Professeur à l'Institut Mines Telecom, Mines Saint-Etienne.

Dans l'univers des implants orthopédiques, le fait que les céramiques ne présentent aucun risque de toxicité à la différence des métaux ou des polymères apparaît comme une évidence. Un constat qu'une étude menée par un consortium de chercheurs et d'industriels vient remettre en cause.



Source : Mines St Etienne

Jean Geringer organise également le programme de conférences du salon Orthomanufacture.

Les implants orthopédiques ont aujourd'hui prouvé leur efficacité. A l'heure actuelle, la durée de vie d'une prothèse oscille entre 15 et 20 ans, alors que dans les années 2000, un patient pouvait espérer la conserver 10 ans au maximum. Une longévité qui a quasiment doublé en 20 ans ! Tous les chercheurs de la communauté des implants orthopédiques et de la tribologie, science de l'usure, ont été mis à contribution pour augmenter cette durée de vie. Certains ont fourni un design optimisé, d'autres ont proposé des protocoles d'usure *ex vivo* au plus proche de ce qui se passe *in vivo*, environnement complexe. Nos amis industriels ont amélioré leurs procédés, leurs choix de matière première, etc... Nous avons pu apporter des réponses à certaines de leurs questions, dans la mesure du possible.

Nous avons également mené des investigations sur des sujets un peu éloignés de leurs préoccupations quotidiennes, ce qui est le rôle de la recherche. Nous avons notamment étudié les réactions provoquées au sein de l'organisme humain par les débris prothétiques issus d'un implant de hanche. Nous nous intéresserons plus particulièrement ici aux débris provenant des couples têtes/cupules en céramique.

## Une étude portant spécifiquement sur les chondrocytes

Dans le métier, il est entendu que la toxicité des matériaux céramiques est moindre que celle des métaux ou des polymères. Cette "non-toxicité" a été démontrée sur des cellules osseuses : des ostéoblastes par exemple. Comme chacun le sait, les cellules proviennent d'un processus complexe, qui n'est pas complètement connu de l'auteur. Ce qui est certain en revanche, c'est qu'il existe deux types de cellules osseuses : les ostéoblastes (celles qui bâtissent l'os) et les ostéoclastes (celles qui le détruisent) et que les chondrocytes sont des cellules précurseurs dans le processus de différenciation entre ces deux types de cellules.

Les investigations mentionnées dans le paragraphe précédent ont porté sur les réactions de chondrocytes en présence de débris céramiques. Notre tâche a d'abord consisté à produire des débris prothétiques grâce à une association savamment mise au point entre un autoclave, un simulateur de marche et une machine de chocs. Ces travaux ont été publiés il y a presque dix ans maintenant.

Les matériaux céramiques sont réputés ne pas s'user. Et pourtant ils s'usent mais très peu. Il a

### INFO

DeviceMed

Les fonds dédiés à ces investigations proviennent principalement d'un projet régional AURA.

ainsi fallu envisager des tests très longs et un protocole de récupération de débris minutieux. Nous y sommes parvenus et ces débris, issus des dégradations, ont été mis en culture avec des chondrocytes.

### Un effet toxique démontré

Quelle n'a pas été notre surprise de constater que des débris de céramiques engendraient un taux de prostaglandine quasiment 5 fois supérieur à la normale (voir Figure 1). Or, la prostaglandine est un signe d'inflammation : par exemple, quand on a de la fièvre, le taux de prostaglandine est élevé chez l'humain.

Nous avons par ailleurs observé le comportement des chondrocytes en présence des débris (voir Figure 2). La Figure 2A constitue la figure de contrôle. Sur la figure 2B, les cellules sont mises en présence de particules d'UHMWPE (Ultra High Molecular Weight PolyEthylene). On voit apparaître des signes timides d'inflammation. Enfin, sur les figures 2C et 2D, les débris en céramique présentent clairement des signes de matrice extracellulaire, ce qui met en évidence la mort ou le dysfonctionnement de cellules de chondrocytes. Certes, les particules de céramique sont présentes en plus faible quantité. Cependant, elles agissent sur les chondrocytes, empêchant ainsi la différenciation cellulaire entre ostéoblastes et ostéoclastes.

Pendant longtemps, les chercheurs ont essayé de montrer la toxicité des débris de céramique avec des cellules osseuses. Aucune toxicité n'avait pu être mise en évidence. Et pour cause : ils ne regardaient pas "la bonne fenêtre". Il est désormais clairement démontré qu'une infime quantité de débris en céramique perturbe le fonctionnement des cellules.

Ces travaux ont été publiés dans JBMR part B, prestigieuse revue américaine de biomatériaux, en 2021, en plein Covid. Il est important de noter qu'ils ont démarré en 2011 avec la récolte de débris en céramique. 50 milligrammes de débris ont demandé pas moins de 6 essais de simulateur de marche. La technique d'extraction de ces débris utilisée diffère de la digestion acide préconisée par la norme ISO 11040.40. Elle permet de conserver la forme des débris obtenus par frottement des simulateurs de hanche.

Ces travaux n'ont pas permis de révolutionner les implants orthopédiques existants. En revanche, ils ont permis de désacraliser les implants céramiques en prouvant leur toxicité pour le corps humain. eg

<https://mines-stetienne.fr>

#### Références

- A testing protocol combining shocks, hydrothermal ageing and friction, applied to Zirconia Toughened Alumina (ZTA) hip implants
- Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, January 2017
- Armelle Perrichon et al.
- Effects of in vitro shocks and hydrothermal degradation on wear of ceramic hip joints: Towards better experimental simulation of in vivo ageing
- Tribology International, August 2016
- Armelle Perrichon et al.

DeviceMed

### INFO

Le consortium qui a réalisé ces travaux est constitué des Mines de Saint-Etienne, de Centrale Lyon, de l'Insa de Lyon et de partenaires d'industriels clefs du secteur des implants orthopédiques français, dont l'un passé sous pavillon américain depuis.



## Plus de 40 ans d'expertise dans la réalisation d'implants et d'ancillaires

### CONCEPTION



**FABRICATION** : Usinage –  
Polissage – Traitement de surface  
(polissage électrolytique, passivation,  
anodisation, sablage) – Contrôle



### NETTOYAGE ET EMBALLAGE EN SALLE BLANCHE



### ACCOMPAGNEMENT REGLEMENTAIRE ET QUALITE



[contact@medicalex.info](mailto:contact@medicalex.info)

# Les synergies de groupe comme moteur de croissance

Marina Hofstetter,  
rédactrice du  
magazine MSM

Spécialisé dans la conception et la fabrication de composants mécaniques, le sous-traitant irlandais Dawnlough Ltd a rejoint le groupe suisse Acrotec en 2023, avec la ferme intention de renforcer son développement dans le secteur médical. Entretien avec son PDG, Brian McKeon.

## Pouvez-vous nous présenter brièvement l'entreprise ?

Dawnlough Ltd est une société de sous-traitance. Nous travaillons pour les secteurs de la technologie médicale, de l'aérospatiale et des semi-conducteurs. À l'heure actuelle, l'aérospatiale représente approximativement 50 % de notre chiffre d'affaires et le médical 40 %. Nous sommes présents dans l'industrie des technologies médicales depuis environ 25 ans et notre objectif est de nous développer dans ce domaine. Notre implantation sur la côte ouest de l'Irlande, qui regroupe un grand nombre de fabricants de dispositifs médicaux, est idéale. Actuellement, nous fabriquons principalement des pièces destinées à l'angiologie et à la neurologie, mais nous concevons et fabriquons également de l'outillage très haut de gamme. Dawnlough Ltd était une entreprise familiale avant de rejoindre la division MedTech du groupe Acrotec.

## Quelles sont les raisons qui ont motivé votre décision de rejoindre le Groupe Acrotec ?

Avant qu'Acrotec ne nous contacte, nous avons déjà été approchés par d'autres organisations, mais nous avons toujours refusé car elles n'apportaient pas de valeur ajoutée à la société. Par ailleurs, je n'avais pas l'intention de prendre ma retraite et j'avais encore beaucoup d'ambition pour développer l'entreprise. Nous avions atteint 100 employés et un chiffre d'affaires de 13 millions d'euros, et nos prévisions de croissance étaient bonnes. Mais lorsque la direction d'Acrotec a présenté son modèle, cela a éveillé notre intérêt. En outre, le fait d'intéresser une organisation suisse était une marque de reconnaissance de la qualité de notre travail. Nous avons retrouvé, auprès des entreprises du Groupe que nous avons visitées, des valeurs similaires aux nôtres. J'ai également vu un nombre très important de

synergies possibles avec les autres filiales pour accélérer notre développement. Cela a été un facteur déterminant dans la prise de décision. Je ne regrette absolument pas cette décision aujourd'hui. Je continue à diriger l'entreprise et je participe activement à sa stratégie de croissance.

## Quels sont pour vous les défis et les opportunités actuels dans le secteur MedTech ?

Nous avons plusieurs axes de travail. Jusqu'à récemment, nous fournissions beaucoup d'outillages aux entreprises médicales, mais pas de composants finis pour les dispositifs médicaux eux-mêmes. Acrotec nous a aidés à construire une salle blanche ISO 7, ce qui nous a permis de nous développer dans cette direction. Nous nous sommes également familiarisés avec les technologies d'ébavurage et avons commencé à fabriquer des composants plus petits. Dans le secteur de l'angiologie, nous sommes désormais en mesure, grâce à l'aide d'autres filiales du Groupe, de prendre en charge de gros volumes, de l'ordre de 100 000 unités par an, alors que nos capacités nous limitaient à des lots de 10 à 50 000 unités par an. Cela fonctionne aussi dans l'autre sens. Nous avons tous nos compétences spécifiques et c'est ainsi que les synergies fonctionnent. Notre créneau, par exemple, est celui des composants prismatiques de haute précision, complexes et de grande taille, par opposition aux petits composants tournés qu'un grand nombre des entreprises du Groupe fabriquent.

## Sur quels sujets spécifiques vous concentrez-vous actuellement pour soutenir la croissance de l'entreprise ?

Nous avons beaucoup investi dans l'automatisation au cours de la dernière décennie, en particulier sur la fabrication en 24h/24 et 7j/7. Pour notre ligne de production MedTech, nous avons récemment fait l'acquisition de machines suisses : deux Bumotec, sur lesquelles nous fabriquons des instruments très complexes et une Willemmin-Macodel, dont nous sommes très satisfaits.

Notre nouvelle salle blanche nous permet de réaliser désormais l'assemblage de sous-ensembles, en particulier dans le domaine des instruments médicaux. Nous nous orientons aussi vers l'énergie verte et produisons aujourd'hui 40 % de nos besoins en électricité grâce à l'énergie solaire. eg

<https://dawnlough.com/industries/>



Source : Acrotec

Brian McKeon, PDG de Dawnlough Ltd

## Impression 3D de céramiques techniques

**Innovation** – Les atouts des céramiques techniques avancées sont bien établis. Outre leur biocompatibilité et leur stabilité chimique, ces matériaux exceptionnellement durables présentent d'excellentes propriétés thermiques, électriques et mécaniques. Il n'est donc pas surprenant que les céramiques soient utilisées dans des environnements extrêmement exigeants, tels que les implants médicaux ou les instruments chirurgicaux.

En plus des procédés traditionnels de fabrication, il est désormais possible de produire des composants en céramique technique par impression 3D.

Parmi les nombreux avantages de cette technologie, la liberté de conception est sans doute le plus apprécié. En effet, la fabrication additive permet de créer des pièces céramiques aux formes complexes et aux géométries difficiles, qu'il était parfois impossible de réaliser jusqu'ici.

Cela ouvre la voie à des conceptions innovantes et optimisées pour des performances spécifiques, en éliminant souvent le besoin d'assemblages compliqués grâce à la production de structures monobloc.



Source : Redox Digital Sàrl

L'impression 3D à jet d'encre consiste à déposer couche par couche des gouttelettes liquides contenant des nanoparticules de céramique. Cette méthode nécessite peu d'opérations post-impression.

Ce procédé offre une flexibilité unique pour la fabrication de composants en faibles volumes mais avec une grande diversité de designs. Il permet même d'envisager une fabrication à la demande, notamment lorsque les coûts de stockage et les risques associés à la gestion des stocks sont critiques.

Autant de raisons pour lesquelles Ceramaret a ajouté cette corde à son arc de prestations. Certifiée ISO 13485, cette entreprise suisse développe et fabrique des composants biocompatibles en céramiques techniques. Il s'agit à ce jour de la seule société en

Europe capable de produire des composants en alumine et en zirconium par impression de jet d'encre.

Senad Hasanovic, Vice-Président Innovation & Développement chez Ceramaret, précise : « La pertinence du procédé additif est fortement conditionnée par la qualité du matériau obtenu. Dans une série de 30 échantillons utilisés pour mesurer la résistance en flexion biaxiale, une valeur moyenne de 800 MPa a été obtenue, dépassant la valeur minimale de 500 MPa requise par la norme pour la zirconium médicale. De plus, le module de Weibull déterminé pour ce

même lot d'échantillons était de 10,2, surpassant également le module de 8 exigé par la norme. »

Malgré ces **performances mécaniques attrayantes**, il est crucial de noter que la résistance mécanique est fortement influencée par l'orientation de l'impression par rapport à la sollicitation mécanique. Ce facteur doit impérativement être pris en compte lors de la réalisation du composant afin d'optimiser son orientation pour une performance mécanique maximale.

Selon le procédé additif sélectionné, il est possible d'**obtenir des géométries irréalisables avec d'autres méthodes de fabrication**. Par exemple, avec un procédé par jet d'encre, l'impression dépose simultanément la matière céramique et une matière de support soluble à l'eau. Cette caractéristique permet de créer des géométries complexes sans nécessiter de structures de maintien supplémentaires. De plus, grâce à la solubilité à l'eau de la matière de support, il est possible de produire des structures internes avec des détails et une précision inégalée. eg

[www.ceramaret.com](http://www.ceramaret.com)

# micronora

salon international des microtechniques  
et de la précision

THÈME  
**zoom**  
2024

les microtechniques  
intelligentes

Précision  miniaturisation   
intégration de systèmes complexes 



BESANÇON / FRANCE  
24→27 septembre 2024



[www.micronora.com](http://www.micronora.com)



# GF Machining Solutions fête les 70 ans de l'usinage par électro-érosion

Né de la fusion des pionniers de l'usinage par électro-érosion AGIE et Charmilles, le fabricant de machines-outils GF Machining Solutions continue de faire progresser cette technologie malgré son âge respectable. Des progrès synonymes d'efficacité énergétique, d'économie de ressources et de FAO.

DeviceMed

## INFOS

Référence française en matière de production de DM innovants, Statice utilise une machine d'électro-érosion signée GF Machining Solutions pour réaliser ses outils d'assemblage et de surmoulage.

L'usinage par électro-érosion (EDM pour Electrical Discharge Machining) est un procédé qui utilise des décharges électriques pour enlever de la matière d'une pièce.

On distingue deux approches : "par enfonçage" ou "à fil". La première permet la fabrication de moules complexes avec une électrode de forme complémentaire à la forme à usiner, qui vient s'enfoncer dans la pièce. Quant à l'électro-érosion à fil, elle est basée sur un fil conducteur très fin, animé d'un mouvement plan et angulaire, pour un usinage extrêmement précis, de l'ordre du micron.

## Un bel exemple de sérendipité

L'EDM prend naissance en 1943 grâce au couple de physiciens russes Boris Romanovich et Nataliya Iosafovna Lazarenko, qui cherchaient à minimiser l'usure des contacts électriques dans les bougies d'allumage de moteurs à explosion.

Comme souvent pour les grandes découvertes, leurs expérimentations les ont menés sur une autre voie. Celle-ci a débouché sur une invention qui tire précisément profit de l'effet des étincelles jugé initialement néfaste : un procédé permettant d'usiner n'importe quel matériau conducteur, quelle que soit sa dureté.

## AGIE et Charmilles : pionniers de l'électro-érosion industrielle

En 1952, une division EDM est fondée dans le cadre des Ateliers des Charmilles à Genève. Jean Pfau,

physicien des Charmilles dirigera une équipe d'ingénieurs chargée de créer une machine utilisant les effets érosifs des décharges électriques pour découper les métaux de façon industrielle. En 1954, le Dr. h.c. Werner Ullmann fonde la société AGIE (A.G. für industrielle Elektronik) à Bâle, avec la même vocation.

En 1996, AGIE et Charmilles fusionnent au sein de la société mère Georg Fischer AG, qui reste à ce jour l'un des principaux fabricants de machines d'électro-érosion sous le nom de GF Machining Solutions.

Aujourd'hui, l'électro-érosion est utilisée dans les secteurs de pointe comme l'aérospatiale (pièces pour l'énergie et les turbines), l'électronique (outils d'emboutissage pour les connecteurs) et la technologie médicale, pour la production d'implants et d'outils chirurgicaux, notamment.

## Des progrès tous azimuts

La technologie EDM, qui a beaucoup évolué grâce à l'électronique, fait encore l'objet d'améliorations. GF Machining Solutions a fait notamment des progrès considérables en matière d'efficacité énergétique et d'utilisation des ressources. Le remplacement des résistances composant les générateurs classiques, par des circuits plus efficaces, permet en effet d'afficher des rendements supérieurs à 80 %. Pour l'électro-érosion par fil, cette efficacité énergétique se double d'une réduction de la consommation de fil grâce à une commande ultra-rapide (centaines de nanosecondes).

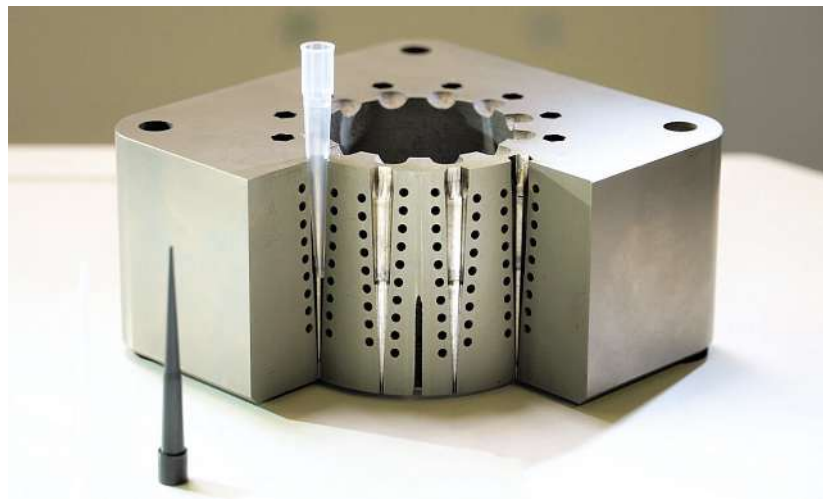
Les ingénieurs de GF Machining Solutions ont aussi réussi à améliorer grandement le contrôle des étincelles au point de passer d'une distribution d'énergie stochastique à une distribution d'énergie déterministe.

Récemment, GF Machining Solutions a également fait progresser la numérisation de la chaîne de processus en lançant le premier système de FAO pour l'électro-érosion, afin d'aider les opérateurs à produire un usinage juste dès la première pièce. Cet aspect est essentiel quand on sait que l'un des défis de l'électro-érosion par enfonçage réside dans les compétences nécessaires pour réaliser une pièce parfaite à partir d'un dessin. Il faut en effet des opérateurs qualifiés pour maximiser la précision de la machine et la finition de la surface.

D'où l'intérêt du logiciel FORM eCAM de GF Machining Solutions, qui permet d'utiliser la géométrie CAO pour décrire le processus d'usinage en extrayant le volume exact à éroder. *pr*

[www.gfms.com](http://www.gfms.com)

Moule destiné à l'injection de pointes de pipettes, usiné par électro-érosion.



Source : GF Machining Solutions



La zone d'usinage de la GT26 est modulaire, ce qui lui permet de s'adapter à l'évolution des besoins des entreprises.

Source : Tornos

## Quand qualité se traduit par fidélité

Dès son implantation en Suisse en 2014, Bioscience Medical a choisi Tornos comme seul partenaire pour sa production de tiges intramédullaires, vis et plaques.

Créée au Brésil en 1988 dans le but de développer un nouveau fixateur externe d'arthroplastie, la société Biomecanica conçoit et fabrique aujourd'hui plus de 9000 références de produits différentes, qu'il s'agisse d'implants orthopédiques divers, mais aussi d'ancillaires. Aucune production n'est sous-traitée.

Il y a une dizaine d'années, elle décide d'implanter une filiale à Rossemaison en Suisse. Cette société, baptisée Bioscience Medical, s'est imposée depuis sur le marché mondial des implants et prothèses haut de gamme et fait désormais partie de la holding suisse Bioscience Group.

Dès le départ, Bioscience Medical choisit de travailler avec son voisin Tornos, basé à Moutier et réputé pour la qualité de ses machines. L'entreprise opte plus particulièrement pour le tour GT26.

« Il s'agit d'une machine de milieu de gamme, qui présente l'avantage de couvrir environ 90 % des besoins des entreprises en décolletage », précise Brice Renggli, responsable marketing de Tornos SA. « Elle offre un atout majeur : sa zone d'usinage est modulaire, ce qui lui permet de s'adapter à l'évolution des besoins des clients. Elle peut fabriquer un ensemble de pièces médicales très diverses. Il est notamment possible d'ajouter en option du tourbillonnage et du fraisage incliné ou de lui adjoindre un axe B. Elle est dotée de broches très performantes et la puissance des contre-broches est la même que celle des broches, ce qui donne plus de liberté à l'utilisateur. »

Bioscience Medical est à même aujourd'hui de répondre à tous les défis en orthopédie, en heureux partenariat avec Tornos. *eg*

[www.tornos.com/fr](http://www.tornos.com/fr)

### DeviceMed INFO

Biomecanica met en avant plusieurs innovations développées en Suisse, dont une tige fémorale proximale et une plaque verrouillée qui permet d'injecter du ciment orthopédique directement dans l'os.

découpe au jet d'eau:  
précision inégalée  
grâce à notre  
**inventivité**



**WATERjet**<sup>®</sup>

Waterjet AG  
Mittelstrasse 8  
CH-4912 Aarwangen  
T +41 62 919 42 82  
info@waterjet.ch



[www.waterjet.ch](http://www.waterjet.ch)

# Impression 3D et revêtements plasma sont-ils vraiment incompatibles ?

La fabrication additive permet de produire des implants orthopédiques dotés d'une structure poreuse. Cela autorise-t-il pour autant les fabricants à se passer du revêtement plasma, destiné à favoriser l'ostéo-intégration ? Le groupe HTI souligne ici que ce revêtement reste d'actualité et qu'il est même avantageux de procéder à un revêtement hydroxyapatite sur un implant imprimé 3D.



Source : HTI Technologies

**Le revêtement hydroxyapatite par projection plasma peut compléter avantageusement l'impression 3D d'implants orthopédiques.**

Apparue dans les années 2000, l'impression 3D appliquée aux implants orthopédiques a suscité énormément d'espoir. Cette technologie offre en particulier la possibilité de créer des dispositifs sur mesure et simplifie la chaîne d'approvisionnement.

L'intérêt de ce procédé s'est renforcé encore par la suite, du fait de sa capacité à produire des structures poreuses et à faciliter ainsi la repousse osseuse.

Néanmoins, des limites sont vite apparues, notamment en ce qui concerne la résistance mécanique et les coûts de fabrication. Des limites que les chercheurs s'efforcent toujours de repousser.

Le revêtement par projection plasma bénéficie quant à lui de plus de 50 ans de recul clinique et son efficacité est bien établie. Il favorise lui aussi la repousse osseuse.

Mais alors, le développement de la fabrication additive peut-il remettre en cause les revêtements titane et hydroxyapatite ?

## Des revêtements plasma superflus ?

On a pu parfois émettre l'hypothèse que le revêtement plasma, notamment celui de titane, était superflu sur les implants réalisés par fabrication additive.

Pourtant, la résistance en fatigue des implants imprimés en 3D est généralement plus faible que celle des implants produits par des méthodes traditionnelles, comme la forge par exemple. Pour les implants fortement sollicités, tels que les tiges fémorales, l'utilisation du titane forgé avec revêtement plasma (titane ou hydroxyapatite) reste avantageuse. C'est pourquoi, sur ce type de pièces, ce procédé demeure une référence favorisant l'ostéo-intégration de pièces non cimentées.

## Deux types d'ancrages à considérer

Pour le revêtement hydroxyapatite, les avantages recherchés sont différents. Alors que la fabrication additive et le revêtement titane se concentrent sur la réalisation d'une porosité et/ou d'une rugosité favorisant l'ostéo-intégration dite "mécanique", l'hydroxyapatite apporte davantage un effet qualifié de "bioactif". Les cristaux d'hydroxyapatite permettent à l'os de se restructurer et de se reconstruire à leur contact. Ce revêtement favorise à la fois l'ostéo-conduction, qui est la capacité de l'implant à servir de support pour le développement de l'os, et l'ostéo-induction, c'est-à-dire la faculté de différencier les cellules souches en cellules osseuses. Ces deux propriétés vont permettre de renforcer la stabilité de l'implant, et donc son ostéo-intégration.

De nos jours, les revêtements titane et hydroxyapatite sont souvent utilisés en association, le premier comme couche primaire et le second comme couche secondaire. Cela permet de combiner les propriétés d'ostéo-intégration mécanique ("ancrage primaire") avec les propriétés d'ostéo-intégration bioactive ("ancrage secondaire").

## Associer impression 3D et revêtement hydroxyapatite ?

Les fabricants d'implants pensent encore trop peu à associer, selon la même logique de double ancrage, la fabrication additive avec le revêtement hydroxyapatite. Le potentiel est pourtant très important, à condition que le procédé soit maîtrisé.

Le revêtement hydroxyapatite peut en effet permettre d'activer au mieux les porosités de l'impression 3D. Mais attention toutefois, car il est essentiel d'utiliser une poudre hydroxyapatite avec une bonne cristallinité et de l'appliquer avec les bons paramètres plasma !

[www.htitechnologies.com](http://www.htitechnologies.com)

pr

## INFO

DeviceMed

Le groupe lyonnais HTI Technologies accompagne les fabricants d'implants depuis 45 ans, dans la réalisation de revêtements, ainsi que dans les biocéramiques, le nettoyage et le conditionnement final.



Source : Politechno



Pièce en inox 316L usinée puis polie en tribofinition haute énergie voie sèche (Ra 0,022 microns).

## Des solutions de finition de surface à la pointe du progrès

**Intégration** - Les opérations de finition de surface telles que la tribofinition, le sablage et l'électro-polissage, jouent un rôle essentiel dans la qualité finale des dispositifs médicaux. Les exigences importantes du secteur ainsi que les évolutions du marché et de la réglementation nécessitent de maîtriser et faire progresser ces techniques, gammes et process de fabrication.

Basée près de Saint-Etienne (42), Politechno intervient dans ce cadre en tant que partenaire des industriels cherchant à intégrer, à valider et à optimiser leurs procédés et process de finition de surface et de tribofinition.

Pour ce faire, l'entreprise bénéficie de nombreux retours d'expérience et d'une solide expertise dans les procédés de finition de surface. Elle s'appuie aussi sur un réseau de partenaires tels que des fabricants de machines, des élaborateurs de composés de polissage (par exemple les médias de tribofinition), des fabricants de moyens périphériques et des centres de recherche et d'expertises techniques.

Des actions régulières de veille technologique permettent de capter, de recenser et de proposer des évolutions techniques pertinentes, en phase avec les besoins et les exigences du marché, telles que :

- les composés de super finition haute performance pour les opérations de tribofinition organique,

- les médias de tribofinition polymères spécifiquement développés pour le traitement en voie sèche,
- les technologies de tribofinition à haute énergie telles que la centrifugation haute vitesse, la smuritropie et la tribofinition HF,
- les techniques de trovalisation magnétique, adaptées aux opérations d'ébavurage et de polissage de micro-composants et implants complexes de petite dimension,
- les périphériques tels que les solutions de criblage, les systèmes d'automatisation de process et les modules d'inspection en ligne,
- les développements process spécifiques tels que les technologies hybrides.

Différentes méthodes de fabrication additive métallique (DMLS, MBJ, Moldjet, LMM...) se développent de plus en plus, notamment pour répondre aux besoins de fonctionnalisation spécifiques, de réactivité et de personnalisation des dispositifs médicaux.

Politechno propose également son expertise dans ce contexte, le but consistant à établir des gammes de finition spécifiquement adaptées aux dispositifs imprimés en 3D en tenant compte des objectifs à atteindre (rugosité, aspect, propreté, performances mécaniques, résistance à la fatigue, portance / frottements et performances tribologiques).

pr  
[www.politechno.fr](http://www.politechno.fr)



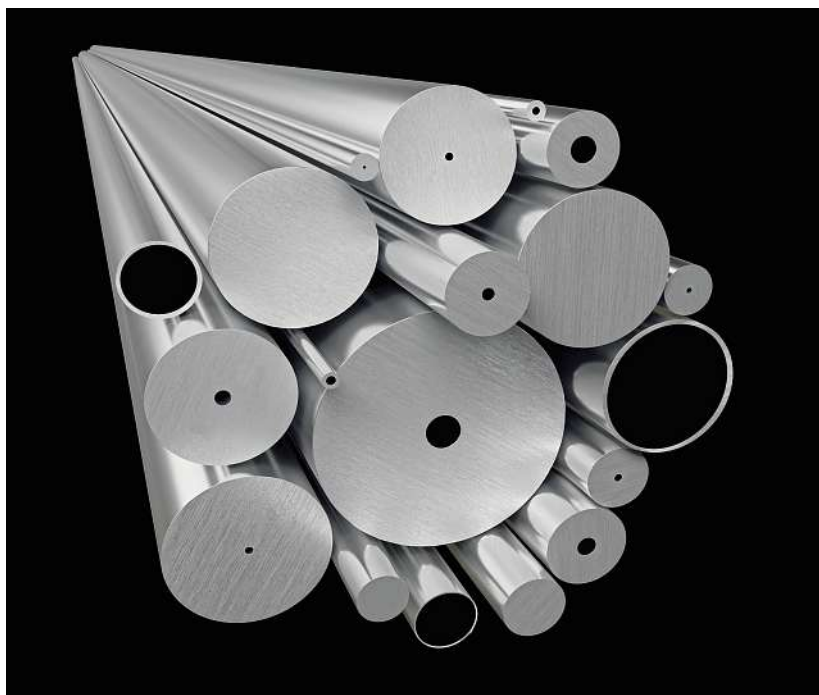
Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

*THE MICRO*  
Let's be part  
of your project!

[www.polydec.ch](http://www.polydec.ch)

# Un acteur de référence sur le marché de l'orthopédie et de l'outil coupant

Spécialiste de la barre canulée et de la barre à trous, notamment à destination de l'industrie orthopédique, Forécreu a le vent en poupe, en France comme à l'étranger. L'entreprise, qui réalise plus de 90 % de son chiffre d'affaires à l'export, compte plus de 400 clients à travers le monde et 4 filiales.



Source : Forécreu

La fiabilité du process industriel de Forécreu est reconnue depuis de nombreuses années.

**B**asée à Malicorne dans l'Allier, Forécreu affiche plus de 70 ans d'expertise dans la conception, la fabrication et la distribution de barres à trous et de barres canulées ainsi que dans la fourniture de barres pleines, à destination des acteurs du médical. L'entreprise est certifiée ISO 13485 depuis plus de 10 ans.

Le process développé par Forécreu fait aujourd'hui référence auprès des principaux OEM du marché. Du contrôle de la matière à l'expédition, ce sont plus de 50 étapes qui sont nécessaires à la fabrication de barres canulées en acier ou en alliages de titane.

Parmi ces étapes, on peut citer les opérations de filage, de laminage, d'étréage ou encore de traitement thermique qui sont parfaitement maîtrisées par l'entreprise et apportent des solutions spécifiques à chacune des sollicitations. « Chaque projet est unique », précise Michaël Moulac, Directeur du Business Development chez Forécreu. « Nos installations sont adaptées pour couvrir une large gamme de demandes, qu'il s'agisse d'articles standards, de petites séries ou de gros volumes, et ce quelle que soit l'envergure des projets. Nous offrons de la souplesse à nos clients. Grâce à l'adaptabilité de nos équipements et à l'expertise du département en-

gineering, nous pouvons répondre à des besoins uniques et complexes, tels que la recherche d'ébauches tubulaires. En outre, les moyens industriels de Forécreu lui permettent de se positionner sur des marchés exigeants comme le médical, mais aussi la défense et le nucléaire. »

## Des relations privilégiées avec les fournisseurs de matières premières

Afin d'assurer la qualité et la régularité de ses approvisionnements, Forécreu entretient des relations privilégiées avec les fournisseurs de matières premières et acteurs de la transformation de métaux : « Grâce à ce réseau, nous pouvons intervenir en amont des conceptions de projets et garantir une qualité constante des matériaux. Cela nous permet de répondre aux spécifications les plus strictes dès le début du processus de production. », souligne Michaël Moulac. « Cette anticipation et cette synergie offrent une flexibilité accrue pour innover et adapter nos produits aux exigences évolutives de nos clients. Nous pouvons ainsi assurer une satisfaction client maximale. »

## Des projets développés en collaboration avec les clients

Créer des partenariats stratégiques où le co-développement occupe une place prépondérante fait partie de l'ADN de Forécreu, comme le précise Quentin Soriano, Chef de projet innovation et développement produits : « En collaborant étroitement avec nos clients, nous recherchons constamment des solutions innovantes et des améliorations produits. Grâce à cette approche, nous concevons avec eux des projets sur mesure, répondant parfaitement à leur cahier des charges. Cet esprit d'innovation s'étend également à nos procédés, ce qui garantit des solutions toujours à la pointe de la technologie. Le choix des matériaux est essentiel, qu'il s'agisse d'inox martensitiques au chrome, à durcissement par précipitation, d'aciers maraging ou d'autres alliages à haute limite élastique. En effet, la réalisation de tout instrument utilisé en robotique mini-invasive, en traumatologie ou en chirurgie rachidienne doit pouvoir s'appuyer sur une palette métallurgique étendue et sur des conseils en biomécanique : c'est là tout l'intérêt de la métallurgie appliquée. » Michaël Moulac conclut : « En nous associant à des confrères de l'industrie, nous offrons une complémentarité de services, assurant ainsi une offre globale et de qualité. » [www.forecreu.com](http://www.forecreu.com)



Source : Prod-03

Forécreu a mis en place une centrale photovoltaïque de 3000 m<sup>2</sup> qui lui permet de couvrir 27 % de ses besoins en électricité.

TORNOS

TIME  
FOR  
XTRA  
TURNING  
POWER

SWISS XT



EXPERIENCE HIGH-PERFORMANCE,  
COMPACT, AFFORDABLE MACHINING

We keep you turning

## Fort Wayne Metals augmente ses capacités de fonte du nitinol

**Sur-mesure** – Fabricant de matériaux de précision personnalisés pour l'industrie du dispositif médical, Fort Wayne Metals a commencé à travailler le nitinol en 1991. Depuis, l'entreprise américaine n'a cessé de développer ses capacités de fabrication autour de cet alliage à mémoire de forme. Celui-ci est proposé en barres, fils et assemblages de formes diverses (de 0,0127 mm à 51 mm de diamètre). Fort Wayne Metals se distingue notamment par une offre de fils fins de très petits diamètres, utilisés dans des dispositifs médicaux miniaturisés et complexes.

En 2012, le CEO de l'entreprise Scott Glaze a décidé de franchir une nouvelle étape dans le but de contrôler l'ensemble du parcours de traitement du nitinol : il a ouvert

une usine de fusion de ce matériau. « Toujours tournés vers l'avenir, nous innovons continuellement pour mieux servir nos clients », déclare-t-il. « En tant que fournisseur entièrement intégré, notre objectif est de leur permettre de développer leurs innovations, de la fonte de nitinol à la finition sur mesure de leurs produits ».

Depuis 2012, Fort Wayne Metals a vendu plus de 230 tonnes de son alliage fondu sous forme de fil, s'imposant ainsi comme l'un des principaux fournisseurs mondiaux de nitinol pour l'industrie du dispositif médical. Et la demande de ce secteur ne fait que croître. Elle a doublé entre 2022 et 2023 pour représenter 74 % de tous les produits en nitinol vendus par l'entreprise.

Fort Wayne Metals est sur le point de renforcer encore sa



Source : Fort Wayne Metals

**Fort Wayne Metals propose du nitinol en barres, fils et assemblages de formes sur mesure.**

position en élargissant ses capacités de fonte. Cette année, la mise à niveau de son four de fusion à arc plasma devrait permettre d'augmenter la production de manière significative par rapport à 2023. De plus, l'entreprise installe un

deuxième four de refusion à l'arc sous vide (VAR) qui sera opérationnel au début de l'année prochaine, lui offrant une nouvelle opportunité d'augmenter sa production et de raccourcir ainsi ses délais de livraison.

Scott Glaze conclut : « L'expansion actuelle et à venir de nos capacités de fonte montre notre engagement sur le long terme à répondre aux besoins de nos clients et à devenir la plus grande source d'approvisionnement en nitinol des fabricants de dispositifs médicaux ».

Pour rappel, Fort Wayne Metals est présent sur de nombreux secteurs, notamment l'orthopédie, l'angiologie, l'endoscopie, le dentaire, la neurostimulation ou encore la cardiologie.

[www.fwmetals.com](http://www.fwmetals.com)

## Optimiser l'usinage avec des outils à lubrification interne

**Fraises et forets** – Avec la gamme Tornado, Louis Bélet annonce une nouvelle génération de fraises et de forets à lubrification interne, avec la promesse d'optimiser les performances des processus d'usinage des dispositifs médicaux. Il s'agit de micro-outils de haute performance, développés par l'équipe de R&D de la société. Ils ont été conçus pour offrir un débit maximal, une puissance accrue ainsi qu'une vitesse de coupe éle-

vée, afin de répondre aux exigences les plus strictes du secteur de la medtech.

Avec cette gamme Tornado, les ingénieurs de Louis Bélet ont en fait mis au point plusieurs innovations afin d'améliorer à la fois la durée de vie et la qualité d'usinage des outils.

La première de ces innovations concerne la **géométrie de canaux** des forets, qui permet d'obtenir un débit de liquide de refroidissement 3 fois su-

périeur à celui des géométries classiques, même à partir d'un diamètre de 0,8 mm, pour une évacuation optimale de la chaleur et des copeaux.

La **géométrie de coupe** a elle aussi été optimisée, tant pour les fraises que pour les forets, qui bénéficient d'un processus innovant de préparation des arêtes. Celui-ci vise à améliorer la durée de vie de l'outil et à garantir une adhérence optimale du revêtement.

Les outils de la gamme Tornado sont par ailleurs constitués de **matériaux spécifiques** en fonction des matières à usiner. Par exemple, la référence 376H-10 est préconisée pour le perçage des aciers inoxydables, mais aussi de certains superalliages de type CoCr (Phynox). Le foret 376H-10 utilise un carbure micro-grain pour obtenir un usinage assurant résistance et précision.

Les **revêtements** des outils sont eux aussi spécifiques au matériau à usiner. Si on reste sur les aciers inoxydables, il conviendra d'utiliser des outils bénéficiant du revêtement

TISI. Le résultat est une réduction significative du coefficient de frottement, minimisant l'échauffement de la zone de coupe. Ceci prolonge la durée de vie de l'outil.

Enfin, l'innovation vient également se loger dans la **chambre de compression**. Le corps de serrage de chaque foret intègre une chambre, qui permet de réduire les pertes de charge. Il en résulte une augmentation de la vitesse et de la pression du fluide à la sortie. Pour les fraises, le placement et les dimensions des canaux de lubrification ont été définis en fonction du diamètre afin d'être au plus proche de la partie utile.

Des tests rigoureux ont confirmé la durabilité et la précision de ces outils, que Louis Bélet qualifie d'exceptionnelles.

L'entreprise souligne que ses clients ont constaté une augmentation de la productivité et une réduction du temps d'usinage d'un facteur de 3 à 5 par rapport aux outils traditionnels.

[www.louisbelet.ch](http://www.louisbelet.ch)



Source : Louis Bélet

**La nouvelle gamme de micro-outils Tornado combine plusieurs innovations au profit d'une amélioration significative de leur durée de vie.**

# L'innovation en marche depuis 1954

**70 YEARS**  
EDM

## Nous écrivons l'histoire de l'électro-érosion

En tant que pionniers de l'électro-érosion, nous sommes la première entreprise mondiale à avoir lancé une machine-outil industrielle, loin des machines de laboratoire de nos concurrents. Notre engagement constant en faveur de l'innovation, soutenu par plus de 3 000 brevets, permet à nos clients de relever les défis quotidiens, de repousser les limites et de viser l'excellence !



# Identifier et quantifier les produits de dégradation de DM en plastique

Justine Michelat,  
Directrice Générale et  
Pharmacien Responsable,  
et Charlotte Mappa,  
Directrice d'études, chez  
Albhades

Valider un dispositif médical composé de polymères impose de caractériser méthodiquement les produits de dégradation. Albhades nous explique ici la menace que peuvent représenter ces particules et ce que préconise la norme ISO 10993-13 pour les identifier et les quantifier.

La caractérisation des produits de dégradation exige des méthodes d'analyse adaptées et qualifiées pour l'usage prévu du dispositif médical.



Source : Albhades

Les réactions d'hydrolyse et d'oxydation, qui peuvent être biocatalysées ou non par des enzymes, conduisent à des ruptures de liaisons dans le cas de dispositifs polymériques.

Si de telles réactions peuvent être souhaitées dans le cas de dispositifs résorbables, il convient de s'assurer de l'identité des produits de dégradation et de leur cinétique de formation.

## Des dégradations, sources de micro- et nano-particules

Une dégradation involontaire peut aussi se produire, par exemple lorsque les méthodes de fabrication ou les conditions d'utilisation finales ne sont pas celles initialement prévues. Elle peut également résulter d'une usure mécanique, ce qui induira la présence dans l'organisme biologique de particules à l'échelle micro- ou nanométrique. En tout cas, la dégradation du matériau peut se produire dans l'ensemble ou dans une partie du volume du matériau, notamment à sa surface. Rappelons que les propriétés physiques et chimiques d'un matériau sous forme de particules peuvent changer à l'échelle nanométrique (approximativement 1 nm à 100 nm), ce qui risque de modifier significativement les propriétés toxicologiques.

La sécurité et l'efficacité d'un dispositif médical peuvent donc être compromises par une dégradation inattendue ou prématurée. L'un des risques pour la santé peut être dû aux interactions des produits de dégradation des dispositifs médicaux avec le système biologique. Ces produits peuvent se comporter, dans le corps, différemment du matériau intact.

## Caractériser les produits de dégradation

Il est important de s'assurer du niveau de tolérabilité de ces produits de dégradation pour la sécurité de certains dispositifs médicaux. L'identification et la quantification de ces produits constituent une étape importante dans l'évaluation de la performance biologique des dispositifs médicaux (ISO 10993-1).

Selon la norme ISO 10993-9, les données de dégradation pertinentes incluent des informations sur :

- le mécanisme de dégradation,
- le taux de dégradation,
- l'identification et la quantité des produits de dégradation,

**L**es matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux peuvent générer des produits de dégradation lorsqu'ils sont exposés à leur environnement biologique. C'est le cas en particulier des polymères.

La dégradation peut être volontaire ou involontaire, et entraîner la dissémination d'ions libres ou la génération de différentes sortes de produits de réaction sous forme de composés organiques ou inorganiques, voire de radicaux libres.

## Un environnement corporel propice à des réactions chimiques

L'environnement corporel contient généralement des cations de sodium, potassium, calcium et magnésium, des anions de chlorure, bicarbonate, phosphate et d'acides organiques, des radicaux libres formés sous certaines conditions ainsi que des biomolécules organiques telles que des protéines, des enzymes et des lipoprotéines. L'exposition chimique d'un dispositif à cet environnement et/ou les contraintes physiques qu'il subit peuvent agir sur le polymère dont il est constitué.

### DeviceMed INFO

Fort de ses différents plateaux techniques et expertises en toxicologie, physico-chimie, microbiologie et biologie cellulaire, le laboratoire Albhades apporte un accompagnement personnalisé dans le cadre des validations de procédés et de biocompatibilité.

- la forme/dimension et la distribution des particules.

Si des particules sont générées, leur caractérisation doit inclure leur taille, leur forme, leur surface et toutes les autres caractéristiques pertinentes.

### Plusieurs méthodes analytiques possibles

Les méthodes d'analyse employées doivent être adaptées à la caractérisation de ces produits de dégradation et être qualifiées pour l'usage prévu du dispositif médical.

Une étude approfondie de la bibliographie est recommandée avant tout test analytique, de façon à pouvoir cibler et réduire au minimum le travail analytique. Par exemple, pour identifier et quantifier les produits de dégradation des métaux et alliages dans les dispositifs médicaux, deux procédures sont décrites dans l'ISO 10993-15. La première est une combinaison d'un test potentiodynamique et d'un test potentiostatique. La seconde est un test d'immersion pour dégrader chimiquement le matériau d'essai afin de générer des produits de dégradation et de les analyser.

Pour revenir sur les polymères qui nous intéressent ici, l'ISO 10993-13 mentionne différentes méthodes analytiques afin de caractériser les produits de dégradation :

- les méthodes chromatographiques (dont la chromatographie d'exclusion stérique particulièrement adaptée à l'étude des oligomères et polymères) et spectrométriques (spectrométrie de masse, résonance magnétique nucléaire (RMN), etc.),
- l'analyse de la viscosité de la solution (à relier notamment au taux de ramification du polymère),
- la rhéologie (à relier à la stabilité thermique et la distribution moléculaire massique),
- les analyses thermiques (principalement la calorimétrie à balayage différentiel (DSC) qui permet notamment de déterminer la température de transition vitreuse).

A noter que la RMN est une technique particulièrement bien adaptée à l'étude des polymères et à leur dégradation.

L'ISO 10993-16 mentionne la pertinence des études de toxicocinétique dans la compréhension de la formation de substances relargables et de produits de dégradation dans le cadre de l'utilisation prévue du dispositif médical. Cela s'applique par exemple à un DM implantable avec un risque de corrosion ou de dégradation connu. Ces études peuvent aussi être pertinentes si la revue bibliographique mentionne des produits de dégradation potentiels avec une toxicité avérée dans l'utilisation prévue du dispositif.

[www.albhades.com](http://www.albhades.com)



Source : Albhades

Justine Michelat



Source : Albhades

Charlotte Mappa



**qmt+**

Solutions pour le test et le contrôle qualité.  
Précisément.

## Garantissez la qualité et la conformité de vos produits.



### Stations de mesure

Contrôle de pipettes haute cadence  
Contrôle dimensionnel de seringues  
Traçabilité et lecture OCR à haute performance



### Appareils de contrôle

Contrôle esthétique de dispositifs médicaux  
Mesure dimensionnelle à haute précision



### Bancs de test

Qualification de dispositifs médicaux



Plus d'informations sous :  
[qmt-group.com/medtech](http://qmt-group.com/medtech)



# Une méthode *in vitro* alternative pour détecter les pyrogènes dans les DM

Vincent Rietsch, responsable de la Business Unit "Dispositifs médicaux" chez Eurofins Medical Device Services

La détection des pyrogènes présents dans les dispositifs médicaux se fait couramment au moyen d'un test *in vivo* réalisé sur le lapin. Il existe pourtant une méthode alternative qui n'utilise pas d'animaux : le test d'activation des monocytes (MAT). Le point sur le sujet avec Eurofins Medical Device Services.



Source : Yannick Laurent

Vincent Rietsch

Les pyrogènes provoquent une élévation de la température chez l'Homme ou l'animal. S'ils sont présents comme contaminants dans un dispositif médical, ils peuvent entraîner une fièvre potentiellement dangereuse pour le patient. Il est donc nécessaire de détecter ces pyrogènes pour assurer la sécurité des patients et démontrer la conformité aux exigences réglementaires et qualité de son dispositif médical. Ils peuvent provenir de multiples sources, biologiques ou non, comme par exemple des impuretés chimiques, des virus, des bactéries, des levures ou moisissures, etc. Ces pyrogènes peuvent être distingués en deux groupes : les endotoxines d'origine bactérienne et les non-endotoxines (NEP).

Les dispositifs médicaux ayant un contact direct ou indirect avec la circulation sanguine, le système lymphatique et/ou le liquide céphalo-rachidien, et donc qui interagissent de façon systémique avec le corps humain, doivent être apyrogènes.

Or, la stérilisation d'un dispositif médical ne suffit pas à le rendre apyrogène. Il est donc nécessaire de limiter le risque d'une réaction fébrile à un seuil acceptable selon l'utilisation clinique (voie d'administration) du dispositif médical concerné. Ce seuil

acceptable est connu sous le nom de Concentration Limite en Contaminants (CLC) et est spécifique à chaque dispositif médical.

## Les nombreux atouts du MAT

La détection des pyrogènes médiés à la fois par les endotoxines bactériennes et par les NEP peut se faire soit via un test *in vivo* sur le lapin (i.e., Rabbit Pyrogen Test (RPT)), soit par un test *in vitro* d'activation des monocytes (i.e., Monocyte Activation Test (MAT)). Ce dernier mesure les cytokines libérées par les monocytes humains et présente de nombreux avantages par rapport au RPT :

- la méthode reflète l'activation du système immunitaire humain (évaluation spécifique à l'Homme du fait de l'utilisation de sang humain),
- la méthode est quantitative (le RPT étant qualitatif),
- elle peut détecter une plus grande variété de pyrogènes,
- la méthode est plus sensible : la limite de détection est plus basse (de l'ordre de 0,02 EU/mL, contre 0,5 EU/mL pour le RPT), ce qui offre une plus grande précision,
- elle n'utilise pas d'animaux et ne dépend donc pas du modèle animal.

Sur les plans réglementaire et normatif, le MAT est décrit depuis 2010 dans un chapitre général de la Pharmacopée Européenne (PE 2.6.30), et il est mentionné dans la PE 2.6.8 et 5.1.10.

Par ailleurs, la Commission européenne s'est engagée depuis septembre 2022 dans une stratégie visant à minimiser le nombre d'animaux utilisés dans les tests et donc à remplacer le lapin du test pyrogène par une méthode alternative *in vitro* et éditer un nouveau chapitre général de la PE 5.1.13 [réf].

Le MAT est également décrit dans plusieurs référentiels spécifiques aux dispositifs médicaux (United States Pharmacopeia (USP) <151>, ISO 10993-1, ISO TR 21582, Guidance for Industry Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers).

## Comment déterminer la CLC et la DMS ?

Le principe du MAT repose sur la mesure de la densité optique, par un kit ELISA, des médiateurs endogènes libérés par les cellules sanguines humaines, tels que des cytokines pro-inflammatoires, par exemple le facteur de nécrose tumorale alpha



Source : Pierrick Giglio

Test *in vitro* de détection d'endotoxines



(TNF $\alpha$ ), l'interleukine-1 bêta (IL-1 $\beta$ ) et l'interleukine-6 (IL-6).

La première étape consiste à calculer un seuil acceptable de CLC. Celle-ci est exprimée en équivalent-endotoxine (EE) par milligramme ou millilitre ou par unité d'activité biologique de la préparation à examiner.

La CLC est calculée à l'aide de l'expression suivante :

$$\frac{K}{M}$$

**K** = dose seuil ayant un effet pyrogène, par kilogramme de masse corporelle,

**M** = dose maximale recommandée pour le produit, en bolus, par kilogramme de masse corporelle.

La CLC est fonction du dispositif médical et de sa voie d'administration et elle peut être indiquée dans certaines monographies. Les valeurs de K figurent dans le tableau 2.6.30.-4 ci-dessous.

Ensuite, il faut déterminer la dilution maximale significative (DMS). Il s'agit de la dilution maximale d'un échantillon à laquelle peut être déterminée la CLC. Le calcul de la DMS est basé sur l'étalon d'endotoxine. La DMS peut être déterminée à l'aide de l'expression suivante :

$$\frac{CLC \times C}{\text{Sensibilité de l'essai}}$$

**CLC** = concentration limite en contaminants,

**C** = concentration de la solution à examiner,

**Sensibilité de l'essai** = plus faible concentration en étalon d'endotoxine dont la réponse dépasse la valeur seuil, déterminée d'après la courbe d'étalonnage (voir définition de la valeur seuil, ci-dessous).

## Une méthode qui nécessite encore une acceptation réglementaire claire

Toutefois, d'après l'ISO TR 21582, les pyrogènes médiés par les matériaux, qui sont des substances chimiques, induisent une réaction fébrile par un mécanisme différent de celui des cytokines. Pour cette raison, l'ISO 10993-11 ne reconnaît pas le MAT comme étant une méthode valide. De son côté, l'U.S. FDA considère le MAT au cas par cas, et à condition que la méthode soit validée, notamment sur les interférences possibles, la précision de la détection et la démonstration que le système d'essai est bien en contact direct avec les monocytes.

En conclusion, s'il existe de nombreuses preuves publiées selon lesquelles le MAT a surpassé le RPT dans toute comparaison directe, celui-ci requiert néanmoins encore une acceptation réglementaire claire, notamment sur la détection des pyrogènes médiés par les matériaux. *eg*

<https://www.eurofins.com/medical-device/>

Tableau 2.6.30.-4

Voie d'administration	K
Intraveineuse	5,0 EE par kilogramme de masse corporelle
Intraveineuse pour produits radio-pharmaceutiques	2,5 EE par kilogramme de masse corporelle
Intrathécale	0,2 EE par kilogramme de masse corporelle
Formulations parentérales, administrées par mètre carré de surface corporelle	100 EE/m <sup>2</sup>

Extrait de la monographie 2.6.30 de la Pharmacopée européenne

DeviceMed

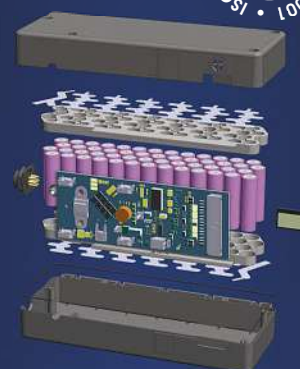
## INFO

Le réseau de laboratoires indépendants d'Eurofins Medical Device Services met à la disposition des fabricants de DM son expertise en chimie analytique, microbiologie, évaluation biologique, utilités (gaz, eau) et packaging. Il aide ses clients à concevoir, mettre en place et exécuter leurs programmes de tests selon les exigences réglementaires. Ses compétences s'appliquent à tous types de dispositifs.

**[VLAD]**  
BATTERIES - PILES

## CONCEPTEUR & FABRICANT DE BATTERIES MÉDICALES

POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE CLASSE I, IIA ET IIB



✓ ÉCO-CONCEPTION

✓ ÉLECTROCHIMIE

✓ MÉCATRONIQUE

✓ PROTOTYPAGE

✓ HOMOLOGATION IEC & UN38.3

✓ INDUSTRIALISATION

✓ TRANSPORT



La FRENCH FAB

industrie@vlad.fr

Tél. 02 47 54 08 29

➔ [www.vlad.fr](http://www.vlad.fr)

# La fabrication additive de DM : quels contrôles ? Pour quoi faire ?

Le contrôle des poudres utilisées pour la fabrication additive de dispositifs médicaux et celui des produits finis imprimés 3D sont essentiels pour garantir leur qualité et leur sécurité en conformité avec les exigences réglementaires. Le laboratoire FILAB offre une gamme complète de services de test et d'analyse dans ce domaine.



Réaliser un dispositif médical par fabrication additive représente un défi unique en termes de qualité.

Source : MarinaGrigorivna/Shutterstock

La fabrication additive ou impression 3D révolutionne peu à peu le domaine des dispositifs médicaux (DM).

Elle permet en effet de créer des implants personnalisés, des prothèses sur mesure et des instruments chirurgicaux innovants avec une précision inégalée. Cependant, la sécurité et l'efficacité de ces DM doivent être absolument garanties. Le laboratoire FILAB accompagne les industriels dans les contrôles indispensables des produits issus de ce procédé de fabrication afin d'assurer leur conformité aux exigences du secteur médical.

## Pourquoi le contrôle est-il crucial pour les DM imprimés 3D ?

Réaliser un DM par fabrication additive représente un défi unique en termes de qualité. A titre d'exemple, les implants doivent être parfaitement adaptés à l'anatomie du patient et ne doivent pas présenter de défauts qui pourraient compromettre leur intégration ou leur fonction. De plus, les matériaux utilisés doivent être biocompatibles et exempts de contaminants.

Les contrôles permettent de détecter ces défauts potentiels avant que les dispositifs ne soient utilisés cliniquement. La défaillance d'un DM peut entraîner des conséquences graves pour la santé des

patients. Les contrôles garantissent ainsi que chaque pièce respecte les exigences de sécurité et de performance requises par la réglementation.

## Un large éventail de techniques de contrôle mises en œuvre chez FILAB

De nombreuses techniques peuvent être employées pour caractériser les poudres de fabrication additive destinées aux dispositifs médicaux :

- **la Tomographie X** : cette technique non destructive permet de visualiser l'intérieur d'un dispositif médical en 3D. Elle détecte les porosités, les inclusions et les fissures internes invisibles à l'œil nu, cruciales pour garantir l'intégrité des implants et des prothèses ;
- **le MEB (Microscope Electronique à Balayage)** effectue une analyse haute résolution de la surface des matériaux. Celle-ci est destinée à examiner la surface d'un DM pour détecter les défauts et pollutions et à évaluer la qualité de fusion des couches en coupe transversale par exemple, un aspect essentiel pour les dispositifs qui seront en contact direct avec les tissus humains. De plus, sur les matières premières, le MEB permet de rechercher tout défaut morphologique, contamination particulière ou hétérogénéité chimique grâce notamment à la sonde EDX ;

### DeviceMed INFO

Les techniques de pointe et l'expertise des collaborateurs de FILAB permettent de détecter et de corriger les défauts avant qu'ils ne deviennent problématiques. Certaines des analyses sont réalisées sous accréditation COFRAC.

## DU NOUVEAU AU LABORATOIRE FILAB

Spécialisé en chimie des matériaux, le laboratoire FILAB compte désormais plus de 120 collaborateurs et prévoit de déménager dans des locaux de plus de 5500 m<sup>2</sup> mi-octobre afin d'accompagner son développement.

Son offre évolue en parallèle, puisqu'il vient d'obtenir de nouvelles accréditations ISO 17025 par le COFRAC pour l'industrie des dispositifs médicaux : ISO 19227, ISO 10993-15 et l'ISO 13779-3 (analyse de poudres HAP).

- **l'analyse par DRX (diffraction des rayons X)** identifie les phases cristallines présentes dans les matériaux et détecte les contraintes résiduelles. Cette technique aide à comprendre comment le processus de fabrication affecte les propriétés mécaniques et biocompatibles des DM ;
- **les techniques d'ICP-AES, ICP-MS, les analyseurs élémentaires (C/S, N/O et H), la Spectrométrie de masse ou encore la Spectrométrie d'étincelage (SEO)** servent à déterminer la composition chimique des DM ;
- **la granulométrie laser** permet, de son côté, de confirmer la granulométrie des poudres initiales par rapport aux spécifications du cahier des charges ;
- **les essais mécaniques** : qu'il s'agisse d'essais de traction, de flexion ou bien de dureté, ils sont réalisés pour évaluer la résistance et la durabili-



Source : Anaïs Namini

**Thomas Gautier, Responsable du Département Matériaux chez FILAB**

té des dispositifs médicaux. Ces essais permettent de s'assurer que les dispositifs peuvent supporter les charges et les contraintes auxquelles ils seront soumis en usage clinique.

Autant de technologies maîtrisées par FILAB.

### Les avantages à tirer d'un contrôle approfondi

Le contrôle rigoureux des poudres destinées à la fabrication additive d'un dispositif médical revêt plusieurs intérêts :

- s'assurer que le dispositif médical est sûr pour les patients. En détectant et en éliminant les défauts, ces tests minimisent les risques de complications postopératoires et d'échec de l'implant par exemple ;
- vérifier la conformité réglementaire du produit et s'assurer qu'il répond aux exigences strictes établies par les instances de réglementation telles que la FDA ou l'EMA afin de faciliter *in fine* sa mise sur le marché.
- garantir que le dispositif médical est performant et fonctionne comme prévu et offrir ainsi une meilleure qualité de vie aux patients ;
- créer des dispositifs médicaux hautement personnalisés qui respectent les normes de qualité et de sécurité.

eg

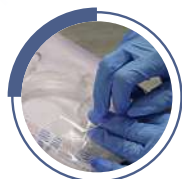
[www.filab.fr](http://www.filab.fr)

Conditionnement  
Stérilisation  
**DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Notre expertise au service du dispositif médical

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

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



#### 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.

**Steriservices**  
20 rue des canadiens - 27 300 Bernay  
+33 (0)2 32 43 00 19  
[www.steriservices.com](http://www.steriservices.com)

**STERI SERVICES**



## CUSTOM HIGH PRESSURE TUBING FOR DEMANDING MEDICAL APPLICATIONS

HIGH PRESSURE RESISTANT  
TRANSPARENT  
FLEXIBLE



CUSTOM OD & ID  
TPU TUBING | PA REINFORCEMENT  
ON SPOOL | CUT LENGTH

Samples available  
Fast prototyping from 20m



**SAINT-GOBAIN CATHETER SYSTEMS**

Production based in France  
[ms\\_cs.cfrgen@saint-gobain.com](mailto:ms_cs.cfrgen@saint-gobain.com)  
[www.medical.saint-gobain.com](http://www.medical.saint-gobain.com)

# Risques liés aux phtalates dans les dispositifs médicaux : où en est-on ?

La présence dans les dispositifs médicaux de certains phtalates dangereux pour la santé humaine doit faire l'objet d'une attention particulière de la part des fabricants. NAMSA nous précise ici le contexte et les aspects de la réglementation européenne à prendre en compte.

**L**es phtalates sont utilisés comme agents plastifiants dans la fabrication de certains plastiques, notamment pour leur conférer souplesse et flexibilité. C'est le cas du chlorure de polyvinyle (PVC), qui est utilisé dans les dispositifs médicaux tels que les sets de perfusion, les circuits de circulation extracorporelle, les lignes de dialyse, les circuits respiratoires, les tubulures d'alimentation, les sondes (d'aspiration, vésicales, endotrachéales, etc.), les poches de sang et les gants médicaux.[1],[2]

Les phtalates sont obtenus par estérification d'un acide phtalique avec un ou plusieurs alcools. En fonction de la longueur de leur chaîne latérale, ils sont classés comme étant à faible ou haut poids moléculaire.

Les **phtalates de bas poids moléculaire** les plus utilisés sont les suivants :[2]

- Diisobutyl phthalate (DIBP)
- Dibutyl phthalate (DBP)
- Benzyl butyl phthalate (BBP)
- Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)

Quant aux **phtalates de haut poids moléculaire**, les plus courants sont les : [2]

- Diisodecyl phthalate (DIDP)
- Diisononyl phthalate (DINP)
- Di(2-propylheptyl) phthalate (DPHP)
- Ditridécyll phthalate (DTP)

Ces phtalates représentent 80 % de la consommation de phtalates en Europe.

Le DEHP a été pendant de nombreuses années le plastifiant ester phtalate le plus fréquemment employé dans les dispositifs médicaux. Notons qu'il présente un effet stabilisant sur les globules rouges des poches de sang, réduisant l'hémolyse pendant le stockage et améliorant l'efficacité transfusionnelle.

Marie-Charlotte  
Notargiacomo, Senior  
Biological Safety Scientist  
chez NAMSA

## Deux problématiques liées aux phtalates : la toxicité et l'exposition

La toxicité du DEHP pour la santé humaine est largement documentée. Le DEHP a été classé comme étant reprotoxique de catégorie 1B (i.e., Mention de danger H360FD : peut nuire à la fertilité - susceptible de nuire au fœtus) selon le Règlement Européen No. 1272/2008 (Règlement dit « CLP »). Plusieurs autres phtalates, par exemple le BBP, DBP, DIBP, mais également d'autres, ont cette même classification (reprotoxique 1B). De plus, ayant une structure chimique similaire à celle des hormones stéroïdes naturellement présentes dans le corps humain, certains phtalates sont suspectés d'agir comme des perturbateurs endocriniens.[2]

Pour conférer une structure souple au PVC, il n'existe pas de liaison covalente entre le plastifiant et la matrice. Le phtalate peut donc migrer facilement hors de la structure PVC vers les solutions ou substances en contact avec le PVC. Le DEHP est le plastifiant ayant le plus grand pouvoir de migration, tandis qu'une migration plus faible a été mesurée pour le DINCH (8 fois plus petit), le DEHT (18 fois) et le TOTM (plus de 100 fois plus petit que le DEHP). La migration de chaque plastifiant va varier en fonction de la nature des fluides en contact (migration favorisée en cas de contact avec des substances lipophiles), de la composition du PVC (présence d'autres additifs) et du contexte environnemental (durée de contact, température, débit).[1],[2]

Pour la population générale, la nourriture, via les conditionnements plastiques, est la principale source d'exposition aux plastifiants. Dans le domaine médical, les patients peuvent être exposés aux phtalates par ingestion, inhalation, absorption cutanée et autres voies parentérales. Les nourrissons nés prématurément dans les unités de soins intensifs ainsi que les patients subissant des hémodialyses et/ou une oxygénation extracorporelle par membrane, ont été identifiés comme des groupes de patients à haut risque d'exposition aux phtalates.[1],[2]

## Des restrictions réglementaires

Une attention particulière est portée aux substances dites « CMR » (Can-

*„Chez NAMSA, nous avons retrouvé du DEHP dans les extractibles de DM qui étaient revendiqués « sans DEHP ».“*

Marie-Charlotte Notargiacomo

Source : NAMSA

cérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction) et aux perturbateurs endocriniens. Afin de limiter l'utilisation de substances dangereuses dans les dispositifs médicaux, le Règlement Européen 2017/745, amendé par 2023/607, exige que les dispositifs ou les parties de dispositifs ou matériaux utilisés ne contiennent pas de substances CMR de catégorie 1A ou 1B (selon le Règlement (CE) n° 1272/2008), ou de perturbateurs endocriniens à une concentration supérieure à 0,1 % (m/m) (exigence 10.4.1). Le cas échéant, la présence de telles substances à une concentration > 0,1 % (m/m) devra être justifiée par le fabricant (exigence 10.4.2), et des étiquettes signalant la présence de ces substances devront être apposées sur le dispositif et/ou sur le conditionnement (exigence 10.4.3).

Ces exigences ont pour but d'inciter à substituer autant que possible ces substances dites dangereuses pour la santé humaine. L'utilisation de ces dernières devra être justifiée par une analyse approfondie des risques et des avantages de l'exposition du patient/utilisateur, notamment en discutant d'autres matériaux ou des conceptions alternatives. L'impact de ces alternatives sur la fonctionnalité et les performances du dispositif fait également partie de cette évaluation. La guidance publiée par le SHEER en 2019, et mise à jour en juin 2024, présente les différentes étapes à suivre pour l'évaluation du bénéfice-risque liée à la présence de phtalates CMR ou perturbateurs endocriniens dans certains dispositifs médicaux.[1]

Les alternatives les plus utilisées aux phtalates CMR sont les suivantes :[1],[2]

- Tri-n-octyl trimellitate (TOTM)
- Diisononyl hexahydrophthalate (DINCH)
- Di(2-ethylhexyl) terephthalate (DEHT)
- Diisononyl phthalate (DINP)
- Di(2-ethylhexyl) adipate (DEHA)
- Acetyl tributyl citrate (ATBC)
- n-1 butyryl-tri-n-hexyl citrate (BTHC).

Cependant, certaines alternatives peuvent provoquer une toxicité sur la reproduction, par analogie avec le DEHP. Jusqu'à présent, ces substances alternatives nécessitent des doses plus élevées pour induire une toxicité sur la reproduction, ce qui indique un risque potentiel plus faible d'induire de tels résultats.[1] Toutefois, les informations toxicologiques sont moins exhaustives pour les plastifiants alternatifs, ce qui limite l'évaluation des risques liés à ces substituts.

## Ce que les fabricants doivent retenir...

L'analyse des matériaux et des procédés de fabrication du dispositif est une première étape cruciale dans l'évaluation des risques résiduels d'un dispositif. Les études d'extractibles et d'analyse chimique qui suivent la norme ISO 10993-18, couplées à une analyse toxicologique des extractibles selon la norme ISO 10993-17, peuvent apporter des éléments pour minimiser la réalisation de tests biologiques impliquant l'utilisation d'animaux et permettre de mesurer quantitativement les risques toxicologiques liés à de telles substances. Lorsque l'exposition à la substance issue du dispositif (dans des conditions maximalisées) est nettement inférieure à la dose journalière tolérable (i.e., marge de sécurité > 1, en utilisant une approche conservatrice),

## PARMI LES PATIENTS CONCERNÉS...

### ... un risque d'exposition important chez les prématurés

Lorsque les phtalates pénètrent dans le corps humain, leur demi-vie varie de quelques heures à plusieurs jours avant leur excrétion dans l'urine, la sueur ou les selles. Le métabolisme des phtalates comprend généralement deux étapes : l'hydrolyse et l'oxydation qui entraîneront la formation de monoesters hydrolytiques, et une étape de conjugaison qui a pour but de produire des conjugués glucuronides hydrophiles, plus facilement éliminables. Les adultes excrètent des phtalates conjugués à l'acide glucuronique via l'urine, mais la voie de conjugaison chez les nourrissons est immature, en particulier chez les prématurés, et leur taux de filtration glomérulaire est faible.[2]

L'exposition des nouveau-nés prématurés dans les unités de soins intensifs est donc particulièrement préoccupante, considérant que ces nouveau-nés sont en contact constant avec des sondes d'alimentation, des sondes endotrachéales et/ou des cathéters ombilicaux. Il a d'ailleurs été observé que les concentrations en phtalates dans les urines étaient significativement plus élevées chez les nouveau-nés en service de néonatalogie que chez les nourrissons nés à terme.[2]

le risque de toxicité systémique liée à cette substance peut être considéré comme négligeable. A l'inverse, lorsque le ratio est inférieur à 1, cela indique généralement un risque toxicologique possible ou probable du chimique en question. L'évaluation toxicologique est toujours adaptée au dispositif et à son utilisation clinique.

Pour les fabricants, il est important d'investiguer la source de phtalates dans le dispositif auprès de leurs fournisseurs de matières premières mais également au sein des étapes de fabrication. Le DEHP étant classé reprotoxique 1B, si la concentration est > 0.1 % (m/m), le fabricant devra justifier la présence de cette substance CMR, conformément au GSPR 10.4.2. Le cas échéant, le DEHP devra être substitué.

Si le règlement européen sur les dispositifs médicaux autorise l'utilisation de phtalates aux propriétés potentiellement CMR 1A/1B ou perturbant le système endocrinien dans des dispositifs médicaux à des concentrations supérieures à 0,1 % (m/m), cette exception est limitée aux cas dans lesquels cela peut être justifié par une analyse approfondie des risques et des avantages, notamment en explorant d'autres alternatives. Bien qu'il convienne de réduire au maximum l'exposition aux phtalates, il est important de garder à l'esprit que beaucoup d'interventions entraînant une exposition aux phtalates permettent aussi de sauver des vies, et restent à ce titre nécessaires en l'absence et dans l'attente d'alternatives moins préoccupantes pour leurs effets délétères sur la santé humaine. eg

<https://namsa.com/>

[1] Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER). Update of the Guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties. Adopted on 14 June 2024.

[2] Šimunović, Antonela; Tomić, Siniša; Kranjčec, Krunoslav (2022): Medical devices as a source of phthalate exposure: a review of current knowledge and alternative solutions. In Arhiv za higijenu rada i toksikologiju 73 (3), pp. 179-190. DOI: 10.2478/aiht-2022-73-3639.

DeviceMed

## INFO

NAMSA, CRO préclinique et clinique, propose un large éventail de prestations (consulting et testing) dédiées aux DM et aux DM de diagnostic in vitro destinés à être commercialisés à travers le monde. Son champ de compétences s'étend de la conception à la post-commercialisation, en passant par toutes les étapes du développement et de la production.

# Evaluation biologique d'un dispositif médical : ce qu'il faut retenir

Marina Simon,  
Edith Filaire  
et Christian Poinot  
du Groupe Icare

Le laboratoire BIOTOX d'Icare nous rappelle ici le contexte dans lequel s'effectue l'évaluation biologique d'un dispositif médical, qui est nécessaire à l'obtention du marquage CE. Il précise aussi les normes de référence et les étapes essentielles de cette démarche.



Source : Icare

**Marina Simon (PhD.),  
Directrice Technique  
Biocompatibilité et Toxi-  
cologie du Groupe Icare**

La mise sur le marché européen d'un dispositif médical (DM) requiert que celui-ci soit conforme aux exigences de sécurité et de performance énoncées dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Ces exigences vont dépendre de la classe de risque du DM. La classe I regroupe les DM qui présentent le risque le plus faible pour le patient, tandis que les autres DM sont classés IIa, IIb ou III par ordre croissant de risques et nécessitent une évaluation plus approfondie. Dans le cas des DM de classe I, la responsabilité de la certification avant commercialisation incombe au fabricant alors que pour les autres classes de DM, un organisme notifié, choisi par le fabricant, conduira l'évaluation de la conformité du produit.

Les procédures d'évaluation pour obtenir le marquage CE vont dépendre de la classe de risque du DM, comme énoncé dans l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.

L'obtention du marquage CE est notamment soumise à la rédaction de la documentation technique (DT) ainsi qu'à la mise en place d'un système de management de la qualité. La DT est basée sur une

évaluation de la sécurité des produits et peut être mise à jour si le DM est déjà commercialisé. Elle va comporter des preuves de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance d'un dispositif.

Il est ainsi demandé aux fabricants de fournir les éléments suivants :

- des informations sur la biocompatibilité du dispositif, y compris le recensement de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur,
- et la caractérisation physico-chimique et biologique du dispositif.

Dans le cas des DM, la série de normes ISO 10993 permet de répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/745. Il convient cependant de vérifier s'il existe des normes ou référentiels spécifiques relatifs au dispositif à évaluer afin de prendre en compte le niveau d'exigences le plus élevé (par exemple la norme ISO 7405 pour la médecine bucco-dentaire).

## Etablir un Plan d'Evaluation Biologique

Les normes ISO 10993, et plus particulièrement la partie 1, présentent les principes généraux de l'évaluation biologique des DM dans le cadre d'un processus de gestion des risques. Cette approche systématique de l'évaluation du risque décrit les mêmes principes que ceux énoncés dans l'ISO 14971 « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Elle se base sur l'analyse des risques du DM et de son processus de fabrication. Il est donc nécessaire, dans un premier temps, de :

- collecter les informations relatives au dispositif à évaluer telles que sa composition, sa description, son utilisation revendiquée, des données physiques et/ou chimiques sur ce dispositif, le processus de fabrication détaillé (phases de fabrication, adjuvants de nettoyage, ...)
- caractériser le DM en déterminant la nature du contact avec le corps (sans contact, contact de surface, communiquant avec l'extérieur ou implantable) et la durée de contact. La durée de contact peut être limitée ( $\leq 24$ h), prolongée ( $> 24$ h à 30 jours) ou permanente ( $> 30$  jours). Si le dispositif n'a aucun contact direct ni indirect, alors la norme ne s'applique pas.

Ces données sont regroupées au sein d'un Plan d'Evaluation Biologique (BEP) dans lequel seront identifiés les risques issus des différents paramètres du processus de fabrication du DM. L'analyse des

Tests de biocompatibilité  
au sein du laboratoire  
Icare



Source : faye

risques permet alors d'établir une stratégie afin de collecter les données manquantes à l'évaluation de la sécurité du dispositif.

### Procéder d'abord aux tests de caractérisation chimique

Il est essentiel de procéder à un processus de caractérisation chimique avant toute réalisation d'essai biologique. Les normes ISO 10993-18 et 19 définissent un cadre méthodologique dans la caractérisation des matières premières ainsi que des produits relargables / résiduels potentiellement présents et issus des processus de fabrication, de nettoyage et/ou d'emballage du DM. Cette étape est essentielle pour justifier la réalisation ou non des essais. L'interprétation de cette caractérisation physico-chimique au moyen d'un seuil toxicologique approprié selon l'ISO 10993-17 donne lieu à un Rapport d'Evaluation Toxicologique (TRA) qui permet de conclure sur les essais biologiques qu'il sera nécessaire de conduire dans le processus d'évaluation de la sécurité du DM.

### Des essais de biocompatibilité peuvent s'avérer nécessaires

Si après les étapes précédentes, l'ensemble des risques potentiels identifiés n'est pas maîtrisé, il convient alors de réaliser des essais de biocompatibilité. Ces essais devront suivre les exigences des



Unité BioTox (biocompatibilité et toxicologie) du groupe Icare à Martillac près de Bordeaux.

normes ISO 10993 associées et être conduits dans un laboratoire ayant la compétence nécessaire à leur réalisation. Il est recommandé de privilégier les essais *in vitro* plutôt que les tests sur animaux lorsque cela est possible.

Lorsque toutes les données indispensables à l'évaluation du risque sont obtenues, elles sont compilées au sein d'un Rapport d'Evaluation Biologique (BER) afin de pouvoir conclure quant à la sécurité biologique du dispositif évalué.

Ce BER sera par la suite intégré au dossier technique qui sera soumis à l'ON du fabricant pour l'obtention du marquage CE pour le produit évalué.

[www.groupeicare.com](http://www.groupeicare.com)

DeviceMed

### INFO

Soucieux de la sécurité des DM, les experts du Groupe Icare offrent aux fabricants un accompagnement sur mesure en biocompatibilité/toxicologie, microbiologie/contrôle de la contamination, qualification/validation des process.



**Mesures Solutions**  
EXPO

LE  
**SALON** 16 ET 17 OCTOBRE 2024  
**DES PROFESSIONNELS**  
**DE LA MESURE INDUSTRIELLE**  
CENTRE DE CONGRÈS - LYON

ESPACE EMPLOI  
ET RECRUTEMENT

**Une exposition nationale**  
dédiée aux solutions de la mesure.  
Capteurs, systèmes d'étalonnage, métrologie.

- Un salon **convivial** à taille humaine.
- Les **dernières innovations** techniques et matérielles.
- Ateliers **thématiques** animés par les exposants et les partenaires.
- Cycle de **conférences** organisé par le CFM.

### LES BONNES PRATIQUES

pour tous les acteurs techniques, de l'ingénieur au technicien, de la qualité au process, en passant par le contrôle, la métrologie et la maintenance.



**Plus d'informations**  
sur notre site Internet :  
[mesures-solutions-expo.fr](http://mesures-solutions-expo.fr)



Scannez le QR code pour plus d'informations

# Analyser les risques liés aux particules sur les dispositifs médicaux

Venera Aiello  
et Henri Granel  
du groupe Efor

L'évaluation du risque biologique lié aux particules est un prérequis dans le développement d'un dispositif médical. Deux experts du groupe Efor nous expliquent ici sur quelles normes se baser et quelles méthodes employer pour réaliser cette analyse et protéger ainsi la santé du patient.

**P**our garantir la sécurité des patients, les fabricants de dispositifs médicaux (DM) sont tenus d'évaluer les risques potentiels liés à la contamination particulaire. En effet, les particules peuvent, entre autres, être responsables de complications graves telles que l'embolie pulmonaire, des réactions inflammatoires incontrôlées ou des infections et rejets d'implants. La contamination particulaire peut provenir des matières premières, de l'environnement et des processus de fabrication (packaging, nettoyage) ou encore de l'utilisation du DM (« fretting corrosion », usure, dégradation). Si l'analyse de risques met en lumière un risque lié à la présence de particules, celles-ci devront être caractérisées en considérant l'utilisation du DM, la quantité de particules auxquelles le patient sera exposé mais aussi leurs caractéristiques physico-chimiques (taille, nature, morphologie).

## Aspect normatif

Actuellement, les méthodes, spécifications et critères d'acceptation pour les analyses de particules ne sont pas uniformisés dans la réglementation pour l'ensemble des DM.

L'AAMI TIR 42 (Évaluation des particules associées aux dispositifs médicaux vasculaires) est basée sur les méthodes recommandées dans le domaine pharmaceutique (USP 788/Ph. Eur. 2.9.19) et définit les procédures d'analyse recommandées pour les DM vasculaires. Cette norme est applicable à la majorité des DM, à l'exception de certaines catégories d'entre eux tels que les dispositifs de perfusion à alimentation par gravité, les dispositifs implantables actifs et les chemins de gaz qui sont régis par des normes spécifiques. L'AAMI TIR 42 propose des méthodes pour le dimensionnement, le dénombrement et la caractérisation des paramètres physico-chimiques des particules. Par ailleurs, elle stipule que chaque fabricant devrait fixer ses propres limites en termes de spécifications, en tenant compte de l'application clinique et de l'identité chimique des particules.

## Plusieurs facteurs à considérer pour identifier le risque

La **quantité** de particules présentes influence le niveau de risque induit par les dispositifs médicaux. Parmi les méthodes de dénombrement particulaire proposées par l'AAMI TIR 42, la méthode d'obscurcissement de la lumière est la plus employée. Elle permet le criblage des particules dans un intervalle de tailles définies. L'observation par microscopie optique est un autre moyen de dénombrer les particules visibles, mais elle est limitée à l'observation des plus grosses particules ( $>0.2\mu\text{m}$ ). Ces deux techniques permettent aussi le dimensionnement des particules.

La **taille** des particules a un impact sur le type et l'intensité de la réponse inflammatoire. Des particules de taille inférieure à  $10\mu\text{m}$  peuvent être phagocytées par les cellules immunitaires, produisant une réaction pro-inflammatoire inversement proportionnelle à leur taille. Les nanoparticules (entre 1 et  $100\text{ nm}$ ) sont principalement ingérées par pinocytose et ne sont pas initialement pro-inflammatoires. En revanche, elles peuvent entraîner un stress oxydatif en générant des espèces réactives de l'oxygène et dans le pire des cas, de la génotoxicité. Enfin, les particules de taille plus importante ne sont pas phagocytées, elles sont donc moins susceptibles de provoquer une réponse inflammatoire aiguë. Elles peuvent néanmoins être enveloppées par encapsulation et provoquer une inflammation chronique si elles persistent dans les tissus.

Les **caractéristiques morphologiques** des particules, telles que leur forme et leur structure, sont



Source : Efor

Venera Aiello, PhD en biochimie et biologie moléculaire, experte en biocompatibilité



Source : Efor

Henri Granel, PhD en biomatériaux, expert en biocompatibilité



également des éléments clés pouvant impacter leur potentiel pro-inflammatoire. Schématiquement, une forme régulière et circulaire induira moins d'inflammation qu'une structure allongée (prolate, oblate) ou pointue de forme irrégulière. La microscopie électronique à balayage couplée avec la spectrométrie de dispersion d'énergie des rayons X (MEB-EDX) est un outil de choix pour identifier ces caractéristiques. Cette méthode offre l'avantage de fournir des images détaillées des particules. Elle permet également la détection d'éventuelles nanoparticules et l'obtention de données relatives à la composition élémentaire.

Enfin, la **nature** des particules a une influence sur leur toxicité, leur potentiel inflammatoire et leur devenir dans l'organisme. L'utilisation de la spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (FTIR) permet d'identifier les groupements chimiques fonctionnels pour affiner l'analyse de leur composition et, par voie de conséquence, l'évaluation de leur toxicité. Cette identification dépend cependant de la disponibilité de données comparatives dans les bases de données correspondantes.

### Une démarche proactive

Ainsi, l'évaluation du risque biologique lié aux particules est un prérequis dans le développement et

DeviceMed

## LE GROUPE EFOR EN BREF

- Acteur clé du conseil spécialisé en Life Sciences sur le marché européen
- 2500 collaborateurs
- 21 agences dont 16 en France, 3 en Suisse, 1 en Belgique et 1 aux USA
- 5 métiers principaux : l'assurance qualité, les affaires réglementaires / la pharmaco- & la matériovigilance, l'ingénierie, le commissioning, la qualification & validation
- Des offres adjacentes en R&D, Data Omics, Pré-clinique et Clinique permettant de couvrir l'ensemble du cycle de vie du produit

la commercialisation des dispositifs médicaux. L'étude des particules fait notamment partie des caractéristiques physico-chimiques, morphologiques et topographiques à évaluer selon l'ISO/TS 10993-19.

L'AAMI TIR 42, basée sur l'USP 788, est couramment utilisée bien qu'elle ne soit pas applicable à tous les dispositifs médicaux, notamment en termes de spécifications. L'AAMI TIR 42 propose un panel de méthodes présentant chacune des avantages et des inconvénients. Le risque de toxicité lié aux particules est complexe et multifactoriel. Une analyse par des experts dans le domaine est donc fondamentale pour garantir la sécurité du patient.

<https://efor-group.fr>

eg



**Applus<sup>+</sup>**  
RESCOLL

## VALIDEZ VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

Laboratoires d'analyse et services d'expertise











**Validation du nettoyage**

HCT, TOC, analyse inorganique par ICP et chromatographie ionique

Contamination particulaire

Etude par analyse chimique de la dégradation des matériaux après reprocessing

**ISO 19227**

**Biocompatibilité**

Etudes et protocoles sur mesure sur tout type de dispositifs médicaux

Analyses des extractibles et relargables

Analyses des produits de dégradation

Accompagnement technique / Audit

Possibilité de traitement en urgence

**ISO 10993**

**Emballages stériles**

Validation de l'intégrité de la barrière stérile

Vieillesse accéléré et naturel pour la validation des dates de péremption

Simulation de transport et assistance technique pour la définition des programmes d'essais

**ISO 11607**



\*Accréditation n°1-1995 Sites et portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



CERTIFIED LABORATORY

Applus+ Rescoll

8 allée Geoffroy St-Hilaire  
CS 30021 33615 PESSAC cedex  
[commercial.rescoll@applus.com](mailto:commercial.rescoll@applus.com)

DeviceMed 5 2024

57

Créée et dirigée par Grégory Voisin, la société Toxi Plan propose aux fabricants de dispositifs médicaux ses services en toxicologie réglementaire et écotoxicologie pour répondre à leurs besoins en matière d'entrée sur le marché et de durabilité. Son objectif : préserver à la fois la santé humaine et l'environnement.



Source : © littlestocker - stock.adobe.com

## Equivalence des matériaux : quand la mettre en œuvre et de quelle manière ?

Manon Averseng,  
Responsable toxicologie  
et écotoxicologie chez  
Toxi Plan

Dans la pratique, un dispositif médical soumis aux tests de caractérisation chimique n'est pas toujours rigoureusement identique à celui qui sera mis sur le marché. Comment faire pour montrer que ces tests seront également applicables au produit définitif ? L'équivalence de matériaux peut être la solution, comme l'explique Toxi Plan.

**D**ans le cadre de l'évaluation de la biocompatibilité d'un dispositif médical, une des premières étapes du processus est la caractérisation chimique des matériaux, décrite par la norme ISO 10993-18. Cette démarche consiste à réaliser une identification physique et chimique des matériaux constitutifs du dispositif médical en première intention et se poursuit la plupart du temps par une étude d'extractibles et/ou relargables de ces matériaux en laboratoire. Les informations collectées constituent une base de classification des dangers et permettront ensuite de déterminer les essais d'évaluation biologique pertinents. Il est donc important que la caractérisation chimique soit réalisée sur un dispositif le plus représentatif possible de celui qui sera mis sur le marché et qui sera effectivement en contact avec le patient.

Cependant, sur le terrain, les fabricants font face à des conditions économiques et techniques qui donnent parfois lieu à des changements de références pour différentes raisons :

- pénuries de matériaux : elles obligent le fabricant à se tourner vers un matériau alternatif qu'il juge identique au matériau de base,
- changement d'adjuvant de fabrication, de produit de nettoyage ou de tout autre produit "annexe".

- sélection d'un matériau plus performant, affichant des propriétés, une qualité voire un tarif plus intéressant,

En cas de changements de cette nature une fois les tests réalisés, le fabricant devra impérativement s'assurer que l'évaluation précédemment établie est toujours applicable.

### Une équivalence de matériaux : pour quoi faire ?

L'équivalence de matériau sert à justifier différents questionnements, par exemple :

- Peut-on continuer à considérer que le dispositif médical ne présente pas de risque d'irritation cutanée en dépit de ce changement de matériau ?
- La validation du procédé de nettoyage est-elle toujours applicable au dispositif malgré ce changement d'adjuvant de fabrication ?

Lorsque l'équivalence peut être établie, c'est-à-dire quand il y a suffisamment de données et d'arguments en faveur de cette équivalence, le fabricant peut s'affranchir de relancer les tests en question, ce qui se traduit par une économie de temps et d'argent.



Source : Toxi Plan

Manon Averseng

## Comment réaliser une équivalence de matériaux ?

Afin d'apporter une justification probante, il ne suffit pas de montrer que la composition du matériau est la même. Une analyse plus poussée et plus spécifique permettra d'éviter au maximum les non-conformités lors des audits.

Par exemple, dans le cas du remplacement d'un matériau par un autre qui semble identique en termes de composition, il convient de s'assurer aussi que ce second matériau est équivalent en termes d'impuretés et autres traces de composés non intentionnellement ajoutés. En effet le fournisseur A et le fournisseur B n'ont pas nécessairement le même procédé de fabrication, ce qui est susceptible d'induire de nouveaux composés qui seront potentiellement en contact avec les patients.

De la même manière, en cas de changement d'un adjuvant de fabrication, l'objectif sera de démontrer que le nouvel adjuvant ne va pas apporter de nouvelles molécules potentiellement toxiques.

L'équivalence doit être démontrée pour chaque test que l'on souhaite conserver, en utilisant des arguments appropriés.

## Où trouver les données pertinentes ?

Les informations nécessaires à la justification d'une équivalence peuvent provenir de deux sources principales :

### ■ la documentation technique du fabricant du matériau :

Le fabricant de la matière première peut avoir à disposition toute sorte de données, qu'il s'agisse d'essais de biocompatibilité, de caractérisations chimiques, etc. Toutes ces informations sont pertinentes et viendront renforcer la véracité scientifique de l'équivalence. Par exemple, si le fabricant a réalisé un essai d'irritation cutanée sur le matériau « de remplacement » et que le dispositif a été considéré comme non irritant avec l'ancien matériau, il est raisonnable de considérer que le changement de matériau n'affectera pas les résultats en matière d'irritation cutanée.

### ■ la littérature scientifique :

Au fil des années, de nombreuses données de toxicologie sur diverses substances ont été générées et sont accessibles dans les bases de données des institutions relatives à divers secteurs (pharmaceutique, alimentaire, cosmétique, etc.). Ces données peuvent également être utilisées pour démontrer l'équivalence d'un matériau. Par exemple, si un adjuvant est ajouté dans le procédé de fabrication, il est possible, sur la base de d'essais expérimentaux fiables trouvés dans ces bases de données, de montrer que cet adjuvant n'est pas irritant pour la peau et que son ajout n'affectera pas les résultats précédemment obtenus en matière d'irritation cutanée.

## Quelles informations recueillir ?

Afin d'établir au mieux l'équivalence, voici les informations principales et nécessaires à collecter :

### ■ la composition précise :

La composition précise en pourcentage de masse de chaque substance présente dans le matériau doit être disponible. L'identité chimique de chacune de ces substances doit également être connue (nu-

méro CAS et/ou formule chimique). Ces informations permettront de comparer le nouveau matériau à l'ancien en termes de composition.

### ■ les impuretés et contaminants :

Les informations concernant les impuretés, traces et éventuels contaminants du matériau doivent être disponibles : en effet, ces éléments peuvent avoir un impact non négligeable sur l'éventuelle toxicité du produit.

### ■ les profils toxicologiques :

Il est intéressant de générer un profil toxicologique pour chacune des substances composant le matériau : grâce à celui-ci, les dangers intrinsèques à chaque substance seront caractérisés et pourront être mis dans la balance en faveur ou non de l'équivalence. Toutes les données de toxicité locale (irritation cutanée et oculaire, sensibilisation), sévère (génétoxicité, cancérogénicité, toxicité de la reproduction et du développement) et systémique (pour des expositions aiguës à chroniques) sont recensées.

## Quelques exemples concrets

Prenons l'exemple de **changement de matériau** suivant : mon dispositif contient du plastique A. Mon fournisseur actuel de plastique A est en rupture de stock : je me tourne donc vers le fournisseur B. Afin de m'assurer que ce changement n'aura pas d'impact sur les essais de biocompatibilité réalisés avec le plastique A, je récupère :

- la composition et l'identité chimique du plastique B,
- les données sur les impuretés et les contaminants du plastique B.

Si la composition, les impuretés et les contaminants du plastique B sont identiques à ceux du plastique A, alors l'équivalence peut être établie.

Imaginons maintenant comme exemple **l'ajout d'une étape de nettoyage impliquant un détergent** : je choisis de rajouter une étape de nettoyage lors de la fabrication de mon dispositif. Cette étape de nettoyage implique un détergent composé d'une substance chimique identifiée. Afin de montrer que mon essai d'irritation cutanée réalisé sans cette nouvelle étape de nettoyage est toujours valable, je réalise le profil toxicologique de la substance. Les données disponibles dans la littérature chez l'animal montrent une absence d'effet irritant et l'essai en question est fiable. Il est raisonnable de considérer que ce nouveau détergent n'affectera pas les résultats d'irritation cutanée.

## Comment faire lorsque les données ne sont pas disponibles ?

Il arrive cependant de ne pas parvenir à récolter ces données pour différentes raisons : le fournisseur ne les a pas ou ne veut pas les transmettre, la composition n'est pas bien définie, aucune donnée n'est disponible dans la littérature, etc.

Dans ce cas, avant de relancer tous les tests, il peut être intéressant de réaliser une nouvelle étude d'extractibles/relargables en suivant le même protocole que précédemment. Il faudra alors comparer les résultats des deux études extractibles, et tenter de montrer que ce changement de matériau ou de procédé n'a pas affecté la caractérisation chimique du dispositif. eg

[www.toxiplan.com](http://www.toxiplan.com)

DeviceMed

## INFO



Source : © dokmaiaeng - stock.adobe.com

Toxi Plan a mis au point le calculateur breveté eToxiSafe, qui prédit l'impact écotoxique des produits finis à l'aide d'une formule simple.

# Création d'un "écoscore" pour des dispositifs médicaux plus responsables

Patrick Renard

Organisme professionnel fédérant les entreprises du DM en France, le Snitem a pris le sujet de la RSE à bras-le-corps. Le syndicat travaille notamment, en collaboration avec le C2DS, à la création d'un outil d'aide à la décision d'achat, qui réunit fabricants et acheteurs dans sa conception et dans son utilisation.

DeviceMed

## INFO

Le projet d'écoscore a fait l'objet d'un débat lors du second colloque RSE du Snitem, organisé le 24 avril dernier. Ce débat et tous les autres peuvent être visionnés en replay en suivant le lien <https://urlz.fr/rgTk>.

**C**lé de voûte d'une démarche de développement durable, les achats seraient responsables des émissions de GES (gaz à effet de serre) des établissements de santé à hauteur de 50 à 60 %, une majeure partie de ces achats concernant les dispositifs médicaux et les médicaments.

Actuellement, les fabricants de DM reçoivent des appels d'offres très variés, dans lesquels la RSE est de plus en plus présente, avec un poids qui varie de 5 à 30 % selon le Snitem. Ils ont du mal à répondre à cette variété d'appels d'offre et de critères liés à la RSE. Ce n'est guère plus simple pour les acheteurs qui doivent construire ces appels d'offre en imaginant les questions qu'il convient d'y poser. Il leur faut ensuite analyser les réponses et être en mesure de faire un choix selon les informations fournies par chaque industriel.

Difficile, dans ces conditions, de juger si un DM est plus vertueux qu'un autre, du point de vue social ou environnemental.

## Faciliter l'intégration de la RSE dans les appels d'offre

Il faudrait que les questions et les réponses puissent être standardisées, ou tout au moins harmonisées. C'est pourquoi le C2DS (Comité pour le développement durable en santé) et le Snitem ont décidé, en décembre 2023, de travailler main dans la main.

L'objectif : mettre un outil simple et gratuit à la disposition des acheteurs hospitaliers et indiquer aux entreprises du dispositif médical ce qui est attendu d'eux. Il s'agit en fait de créer un *scoring* (barème) basé sur la méthodologie Afnor Spec, qui permet de disposer rapidement d'un document de référence, afin de s'accorder sur des critères prioritaires auxquels les deux parties peuvent répondre.

Il était prévu que l'outil soit finalisé en juin 2024, mais il a fallu revoir le calendrier. « Le processus de définition des critères exige beaucoup de discussions autour des attentes, des besoins et des contraintes des deux parties », explique Anne-Laure Gavory, responsable du projet au Snitem. « Nous avançons bien mais il est essentiel que cet outil réponde aux attentes de chacun, et cela demande du temps ».

C'est l'Afnor qui pilote les travaux dont le maître mot est effectivement le **consensus**, avec le besoin de tours de tables impliquant toutes les parties prenantes : fabricants et acheteurs, mais aussi utilisateurs, bénéficiaires, experts... Un processus d'autant plus exigeant qu'il s'agit de couvrir les trois périmètres de la RSE : la décarbonation, la santé environnementale et la qualité de vie au travail.

## Un outil amené à évoluer pour s'adapter à la diversité des DM

« Nous devons passer par une phase de test pour voir, avec les fabricants et les acheteurs, si l'outil est adapté à la diversité des typologies d'entreprise et des DM... une phase dont il est difficile de prévoir la durée », précise Anne-Laure Gavory. « L'outil ne pourra peut-être pas s'appliquer à tous les DM dès le départ. Il y aura donc une première version ciblant certaines catégories de produits, avec un modèle qui sera affiné suivant l'utilisation qui en sera faite et le retour d'expérience des acheteurs et des fabricants ».

Difficile dans ces conditions d'avoir une certitude concernant la date de livraison de cet outil, mais Anne-Laure Gavory évoque la fin de cette année. En tout cas, il sera proposé gratuitement aux adhérents du C2DS et du Snitem (qui financent le projet à parts égales). Cela représente presque 900 établissements sanitaires et médico-sociaux et 600 entreprises du DM.

« Les acheteurs veulent agir de façon plus responsable mais ils ne savent pas comment », déclare Véronique Molières, directrice du C2DS. « Cet écoscore tirera sa légitimité du consensus obtenu avec les industriels, ce sera une négociation de raison ». [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)



Anne-Laure Gavaury, Chargée d'animation territoriale, développement économique et RSE au Snitem.

Source : Thierry Foulon

# Un expert du silicone engagé pour une performance industrielle responsable

Filiale du Groupe Exsto spécialisée dans la transformation du silicone, Sterne a toujours été attachée aux valeurs humaines et sociales. Son engagement en matière de RSE se traduit par des actions qui lui valent de nombreuses récompenses, dont la médaille de bronze EcoVadis tout récemment.

Implanté à Cavaillon (83), Sterne est spécialisée dans la conception, le développement et la fabrication d'articles et dispositifs techniques en élastomères de silicone. Avec plus de 28 ans d'expertise, l'entreprise a rejoint en 2022 le groupe Exsto, expert en polymères et plasturgie industrielle. Basé dans la Drôme, celui-ci dispose également de sites en Italie, aux USA et au Brésil.

Ce rapprochement avec Exsto a propulsé Sterne au rang des ETI, en lui permettant de renforcer sa présence à l'étranger, pour répondre en particulier aux besoins spécifiques des marchés médicaux. L'entrée de Sterne au sein du groupe s'est notamment traduite par un transfert de savoir-faire sur la fabrication de dispositifs médicaux en silicone, en collaboration avec les équipes du Brésil.

## L'humain au cœur de la performance

Le direction de Sterne est profondément attachée aux valeurs humaines et sociales, au partage d'expérience et à l'égalité des chances.

L'entreprise soutient l'aide à l'emploi (visites de l'entreprise) et la formation d'étudiants (accueil en alternance, stage), ainsi que localement l'accès à la culture et au sport en tant que mécène. Elle travaille également en partenariat avec un ESAT du secteur et emploie au sein de son équipe des travailleurs en situation de handicap (12 %).

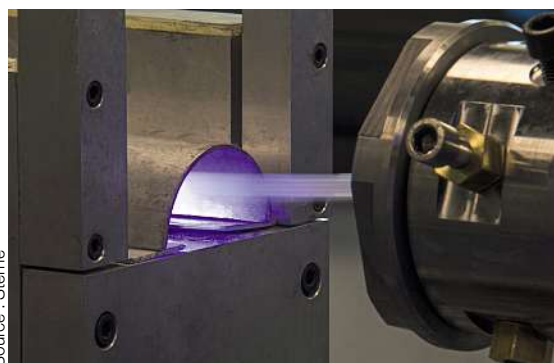
Sterne a mis en place un mode de gouvernance inclusif, de type "archipel", l'ensemble de ses équipes étant sensibilisé aux enjeux RSE, notamment par le biais d'activités partagées sur une semaine : mobilité douce, biodiversité, etc.

Incarnant pleinement la RSE au sein de Sterne, c'est naturellement que sa directrice générale Céline Laget a impulsé, dès 2021, la volonté d'officialiser la politique de responsabilité sociétale au sein de son entreprise. Ce qui lui a valu de devenir pilote RSE à l'échelle du Groupe Exsto cette année.

## La durabilité comme fondement des actions de l'entreprise

Ce n'est pas seulement sur des piliers humains et sociaux que l'entreprise et le groupe se positionnent pour fonder leurs actions.

En 2024, Sterne a intégré un processus dédié à la RSE au sein de son système de management de la



Source : Sterne

**Sterne favorise la réticulation des silicones aux UV, qui consomme peu d'énergie.**

qualité (SMQ), basé sur les référentiels ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.

Cette intégration permet ainsi de formaliser et de déployer l'ensemble de la stratégie RSE sur la totalité des activités et d'y associer des indicateurs.

En quête constante d'amélioration et avec l'innovation comme leitmotiv, l'entreprise affine et développe de nouveaux procédés de transformation des matières premières en s'axant notamment sur la réticulation des silicones aux ultraviolets (UV). Une approche qui consomme peu d'énergie, tout en aboutissant à des produits aux propriétés physiques

équivalentes, voire supérieures, à ceux fabriqués selon des procédés de réticulation thermique standard, très énergivores.

En outre, le silicone, connu et reconnu dans le secteur médical pour sa biocompatibilité et sa durabilité, se substitue naturellement à d'autres matériaux historiques sur des produits éco-responsables comme la coupelle menstruelle.

C'est naturellement que la notion d'éco-conception est intégrée dans les principes de réflexion depuis l'idée du produit jusqu'à son industrialisation ; tout comme les travaux de développement de matériaux plus durables, également poussés dans les différents centres R&D du groupe, pour réduire la fréquence de renouvellement des produits.

Enfin, après les bilans énergétiques, des bilans carbone sont menés sur les sites français pour optimiser et ajuster certaines actions dans l'objectif de réduire les émissions.

## Un engagement récompensé

Labellisé avec 2 étoiles par l'organisme d'évaluation RSE Positive Workplace en 2021, Sterne a aussi reçu le Trophée "Coup de Cœur" des Trophées RSE du Vaucluse en 2023.

En juin 2024, toujours dans l'objectif d'évaluer sa performance RSE, l'entreprise a obtenu la médaille de bronze EcoVadis. Pour rappel, l'évaluation EcoVadis s'appuie sur 21 critères RSE répartis entre quatre thèmes fondamentaux : Environnement, Social et Droits Humains, Éthique et Achats Responsables.

Des récompenses qui viennent encourager le déploiement de la stratégie à l'échelle du groupe et conforter Sterne dans ses choix.

[www.sterne-elastomere.com](http://www.sterne-elastomere.com)



Source : Sterne

# Traitement des eaux : un concept qui nécessite une gestion globale

Thomas Marchal,  
Directeur Commercial et  
Marketing de NGL  
Cleaning Technology SA

Les ressources en eau se raréfient, ce qui oblige notamment les industriels à repenser leur consommation d'eau. NGL nous explique ici comment concilier qualité de nettoyage et gestion raisonnée de l'eau grâce à un modèle de traitement des eaux adéquat.



Source : NGL

La régénération d'eau est une source potentielle de valeur ajoutée.

Dans un contexte de prise de conscience environnementale et de raréfaction des ressources, la perception du traitement des eaux évolue. Alors que cette opération était plutôt perçue comme une contrainte, elle devient une source potentielle de valeur au travers de la régénération d'eau. Mais pour en tirer un bénéfice maximum, il convient d'étendre la réflexion à une gestion globale de l'eau d'un site industriel et non de considérer des éléments distincts et de traiter les problèmes séparément les-uns des autres.

## L'eau d'entrée : un paramètre essentiel à prendre en compte

Selon la nature des sols, la dureté de l'eau peut varier (teneur en minéraux, calcium et magnésium et particulier). Cela n'est pas sans conséquence sur les procédés industriels. En effet, une eau trop douce rincera mal et nécessitera d'augmenter les débits de rinçage, alors qu'une eau trop dure laissera des taches, entartre les équipements et favorisera à terme le développement de biofilm, augmentant les opérations de maintenance.

Une bonne compréhension des besoins est donc nécessaire pour une préparation de l'eau adéquate.

Faudra-t-il installer un système anti-tarte électromagnétique qui n'altère pas la dureté de l'eau, un adoucisseur qui remplace le calcium et le magnésium par du sel (NaCl) mais réduit la dureté et donc rince moins bien ? Le recyclage d'eau par distillation en Zéro-rejet sera-t-il nécessaire ? A chaque problématique son eau spécifique.

## Choix, conception et paramétrage des machines

Choisir entre solvant et lessive est généralement le premier dilemme : chacune des technologies mises en œuvre répond à des applications spécifiques. Dans le cas d'élimination d'huile entière, les procédés en machine sous-vide avec un solvant A3 ont fait leurs preuves sur des pièces en vrac à géométrie complexe et pour lesquelles l'huile entière est l'unique pollution. Ne consommant pas d'eau, ces systèmes ont toute leur place dans le cadre d'une bonne gestion de l'eau puisqu'ils n'en utilisent pas !

Bien souvent cependant, le nettoyage est plus complexe du fait de la nature des pièces, des différentes pollutions auxquelles elles sont sujettes, etc... et **un nettoyage lessiviel est indispensable**. Ici, le mot clé est l'entraînement : plus l'entraînement est faible, plus le débit d'eau consommée est faible et plus les problèmes de pollution sont réduits. Ce qui doit conduire à réfléchir aux points suivants :

- la géométrie et le positionnement des pièces,
- le type de lessive : plus elle sera alcaline, plus mal elle se rincera. A l'inverse, moins elle sera détergente, mieux elle se rincera ;
- le type d'eau de process : une eau déminéralisée rincera moins bien qu'une eau adoucie, qui, elle-même, rincera moins bien qu'une eau dure ;
- l'égouttage des pièces qui peut ralentir les cadences de nettoyage.

Le débit d'eau de rinçage dépend de la conception de la chaîne : un rinçage simple nécessitera un plus gros débit alors qu'un rinçage en cascade à contre-courant apportera plus d'efficacité. Un rinçage associant bain mort et rinçage en cascades pourra réduire le débit de rinçage par un facteur 10.

## Traitement des effluents : l'importance de stocker

Pour permettre un pilotage optimal des flux d'effluents et concevoir une station de traitement des eaux performante, il convient de ne pas négliger le stockage des eaux en amont des procédés de traitement, surtout dans une configuration zéro rejet.

### DeviceMed INFO

Pour s'adapter au changement climatique, la ville de Toulouse a prévu de réduire d'ici 2030 les quantités d'eau prélevée dans la Garonne. Parmi les différentes mesures mises en place figure une tarification saisonnière de l'eau potable depuis juin 2024. Un changement que les industriels doivent prendre en considération.

### Les différents types d'eau d'entrée possibles

EAU ADOUCIE	EAU OSMOSÉE	EAU DÉMINÉRALISÉE	EAU PURIFIÉE VRAC (EPUV)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualité et conductivité similaires à celle de l'eau de ville dont elle est issue</li> <li>Sauf la teneur en calcium et magnésium remplacés par du sodium lors de l'adoucissement (échangeur d'ions)</li> <li>Permet de limiter le dépôt de sels sur les pièces</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produite par filtration au travers de membranes à basse porosité</li> <li>90% des sels retenus: conductivité: 5-20 micro-Siems / cm</li> <li>Absence de matière organique et de contamination bactérienne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produite et recyclée au moyen d'échangeurs d'ions (résines en lit mélangé)</li> <li>Teneur en sels nulle: conductivité: 0,055 à 2 µs/cm &gt; Nécessité d'un traitement UV et charbon actif</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eau répondant aux exigences de la Pharmacopée européenne (PE7)</li> <li>Produite par filtration à partir d'eau potable</li> <li>Stockée en boucle de circulation inox 316L sans coude ni soudure, intégralement passive</li> <li>Filtration continue sur filters 0,2 µm et filtres à endotoxines 0,05 µm</li> </ul>

Source : NGL



Station de traitement des eaux en amont d'un équipement de nettoyage

Selon leur nature, il convient de traiter les effluents responsables des plus grosses pollutions. Certains ne sont pas forcément compatibles (acides et bases fortes par exemple). Une eau de rinçage d'un procédé de nettoyage ne nécessite généralement aucun traitement du fait de la faible pollution qu'elle contient.

Il est essentiel de lisser l'effluent. Eviter des pics de pollution garantira un fonctionnement homogène de votre station d'épuration des eaux avec un minimum de réactifs.

Il est capital de bien dimensionner le stockage, dans le but de piloter le traitement. Cela est d'autant

plus important lorsque vous avez recours à un évapoconcentrateur gourmand en énergie et que vous souhaitez le faire tourner en heure creuse ou le week-end.

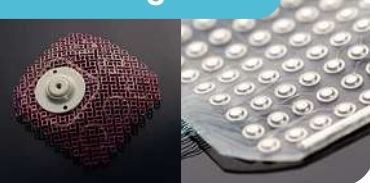
### Répondre aux enjeux de demain

Une chose est sûre : les industriels devront eux aussi repenser leur façon de consommer de l'eau. **Maîtriser, minimiser et traiter** efficacement ces flux d'eau sont les enjeux d'une gestion raisonnée de nos ressources hydriques. *eg*  
[www.ngl-group.com](http://www.ngl-group.com)



R&D | Affaires réglementaires | Production en salle propre ISO7

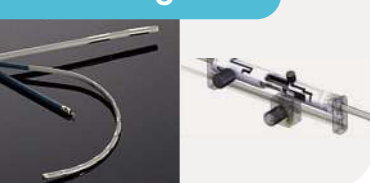
#### Neurologie



#### Urologie



#### Cardiologie



#### Orthopédie



45 ans d'innovations pour vos dispositifs médicaux de classe I à III



[www.statice.com](http://www.statice.com)  
Besançon





L'ADI N-A a organisé, en janvier dernier, une exposition de 20 produits de santé durables conçus en Nouvelle-Aquitaine.

Source : ADI Nouvelle-Aquitaine

## Loop Santé : 1ère initiative régionale sur la transition écologique du secteur

Patrick Renard

Lancé par l'ADI Nouvelle-Aquitaine en 2021, le programme Loop Santé fédère près de 130 acteurs régionaux, couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur d'un produit de santé. Une force mobilisée pour mettre au vert la filière santé en Nouvelle-Aquitaine, dans une démarche collaborative innovante.

**F**orte de près de 700 adhérents en Nouvelle-Aquitaine, l'ADI N-A (Agence de Développement et d'Innovation de la Nouvelle-Aquitaine) a pour rôle d'informer, connecter et accompagner les entreprises et les territoires afin de générer des impacts positifs durables en plaçant l'innovation au cœur de ses actions. Une mission d'intérêt général au service de l'économie régionale !

Afin d'accélérer la transition vers la production et l'utilisation de produits de santé plus durables en Nouvelle-Aquitaine, l'ADI N-A a lancé, il y a 3 ans, le programme Loop Santé, qui s'adresse à tous les acteurs régionaux de la filière santé. Cette action pionnière est menée en coordination avec la Région Nouvelle-Aquitaine, l'ADEME, ALLIS NA, l'ARS NA, ADSNA (Agir Durablement en Santé en Nouvelle-Aquitaine), le GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) Achats NA et la DREETS NA.

La force de Loop Santé repose notamment sur sa capacité à fédérer l'ensemble des acteurs de la chaîne de valeur d'un produit de santé : acteurs de la R&D, de la production, des achats (centrales d'achat), de l'usage (établissements de santé) mais aussi de la valorisation des déchets (collecte/tri/recyclage) ; ce qui est inédit en France.

Depuis 2021, l'ADI N-A a déjà travaillé avec les acteurs de terrain sur une grande variété de thématiques :

- éco-conception des produits de santé,
- emballages plus durables,
- valorisation des déchets hospitaliers,
- valorisation et alternatives aux plastiques,
- achats durables en santé,
- désinfection/stérilisation plus durables.

Ces thématiques ont été abordées via des webinaires, des visites apprenantes dans des centres de recyclage, des événements B2B, des expérimentations en établissements de santé, etc.

L'un des temps forts les plus notables cette année a été l'organisation, en janvier dernier, d'une journée autour de la thématique de la transition environnementale des produits de santé. L'événement a regroupé 130 personnes, incluant des fabricants de produits de santé, des établissements, des acteurs du recyclage et des structures plus institutionnelles.

Cette journée était accompagnée de l'exposition de 20 produits de santé durables conçus en Nouvelle-Aquitaine (pour accéder au résumé en vidéo, suivre le lien <https://urlz.fr/roEz>).



Source : ©Alban Gilbert

Gaëlle Raboyeau, responsable du programme Loop Santé - ADI Nouvelle-Aquitaine.



## Accompagner les entreprises de la région vers une transition durable

Par ailleurs, l'ADI N-A, la région et l'ADEME ont lancé en commun un Appel à Manifestation d'Intérêt : l'AMI TESNA (Transition Environnementale en Santé en Nouvelle-Aquitaine), avec une première vague en juin 2023, et une seconde en janvier 2024. L'objectif : accompagner les industriels néo-aquitains proposant des produits et services dédiés à la santé afin qu'ils réduisent l'impact environnemental de leurs produits ou services. Pour ce faire, les porteurs de projets étaient incités à s'engager dans une démarche d'éco-conception en amont ou en parallèle de leurs expérimentations.

Quinze entreprises ont été sélectionnées pour bénéficier de cet accompagnement, qui porte sur l'éco-conception de leurs produits/services et sur leurs tests en établissements de santé.

Une communication est prévue à la fin de cette année pour dévoiler les lauréats et les établissements de santé qui testent leurs produits "durables".

## Une étude sur la valorisation des plastiques en santé

L'ADI N-A est aussi impliquée dans un projet d'étude nommé Evaplus, mené conjointement avec Polymeris, le pôle de compétitivité de la filière plastique, caoutchouc et composites. Il s'agit d'une étude sur le recyclage et la valorisation de plastiques usagés dans le secteur de la santé.

Un webinar est prévu le 24 septembre pour restituer les résultats de cette étude et avancer sur la création de groupes de travail afin d'initier des projets concrets de valorisation des plastiques en santé (**inscription via le lien <https://urlz.fr/rplN>**).

Sur le même thème, une autre étude de terrain, nommée Recysanté, portée par le recycleur Reviplast de Limoges, débutera en octobre pour caractériser les plastiques relatifs au soin, et les recycler. Cette étude sera réalisée avec des partenaires de Nouvelle-Aquitaine.

## Autres webinaires et actions à venir

« Nous allons lancer un cycle thématique sur les déchets », nous confie Gaëlle Raboyeau, responsable du programme Loop Santé - ADI Nouvelle-Aquitaine. « Cela se traduira par plusieurs webinaires. Le premier, prévu le 15 octobre, sera consacré au recyclage des verres médicaux en Nouvelle-Aquitaine. Les suivants, en 2025, porteront sur les nouvelles REP (Responsabilité Elargie du Producteur) dédiées à la santé, en matière de textile sanitaire à usage unique et d'aides techniques, ou encore sur la valorisation des métaux. »

Enfin, Gaëlle Raboyeau a lancé un groupe de travail "Achats" composé de personnes provenant d'établissements de santé (acheteurs et responsables du développement durable) et d'entreprises du dispositif médical (DG, HSE/RSE, etc.). « L'objectif est que les acteurs connaissent mieux les besoins et contraintes de chacun, et qu'ils mettent en place des actions concrètes pour faciliter l'inclusion du développement durable dans les achats des produits de santé à l'hôpital ».

<https://www.adi-na.fr>

## DeviceMed INFO

Selon le Shift Project, la santé est responsable de plus de 8 % des gaz à effet de serre dont 20 % proviendrait des dispositifs médicaux (extraction des matières premières, processus de fabrication, transport, utilisation et fin de vie).

## Solutions silicone

extrusion | moulage | confection | impression 3d



FabLab

Moule éphémère | Prototypage 3D |

Impression 3D & 4D



COMPAMED



Rencontrez nous sur le Stand 8BL02  
Du 11-14 novembre  
Düsseldorf - Allemagne

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

# Une nouvelle marque de films PET durables pour l'emballage médical

Evelyne Gisselbrecht

Le 18 juin dernier, Evertis lançait la marque Evercare, avec l'ambition de devenir l'un des principaux fournisseurs de films en PET et PETG de grade médical répondant à la fois aux exigences réglementaires et aux impératifs de durabilité. Le point sur ce nouvel acteur européen aux multiples atouts.



Le site de Portalegre, qui regroupe le recyclage, la production de résines et l'extrusion de films, est équipé d'une large surface de panneaux photovoltaïques.

**F**ort de 65 ans d'expérience dans la production de films PET et PETG destinés à des applications réglementées, le groupe Evertis a annoncé il y a quelques mois le lancement de sa nouvelle marque Evercare pour le conditionnement de produits médicaux et pharmaceutiques. Les films Evercare, qui sont fabriqués en stricte conformité avec les normes BPF, se distinguent non seulement par leur caractère durable (leur empreinte carbone est de 30 à 46 % inférieure à celle des solutions standard) mais aussi par leurs qualités techniques. Les films Evercare affichent notamment :

- des propriétés mécaniques et optiques améliorées,
- une meilleure résistance à la stérilisation,
- et une qualité qui facilite le processus de thermoformage.

Ces films sont livrés avec les déclarations de conformité aux normes ISO 10993, USP661.1, ISO 11607, ainsi qu'avec une notification de changement.

## Recyclage, production de résine et extrusion de films sous un même toit

Contrairement à ses principaux concurrents qui produisent leurs films à partir de résines certifiées ISCC+ selon le principe du *mass balance*, Evertis

bénéficie de l'intégration verticale du groupe IMG dont l'entreprise fait partie. Ainsi, le recyclage chimique du PET, la production des résines copolyesters de grade médical et l'extrusion des films d'emballage Evercare à partir de ces résines sont tous regroupés dans ses usines de Portalegre au Portugal. Ce site a été dupliqué au Nord de l'Italie et complète les installations des USA et d'Amérique Latine pour assurer aux clients une sécurité complète d'approvisionnement à l'échelle globale.

Cette organisation présente de multiples avantages : elle est beaucoup plus écologique sur le plan logistique et permet à la fois de réduire et de sécuriser les délais d'approvisionnement.

## Recyclables, biosourcés ou contenant 50 % de PCR

Pour répondre aux différents défis de l'amélioration de la durabilité, la gamme de produits Evercare offre non seulement des solutions recyclables en PET prêtes à l'emploi, mais également deux autres options : des matériaux biosourcés et des matériaux contenant jusqu'à 50 % de contenu PCR (*post-consumer recycled*) grâce à un recyclage chimique innovant. Toutes ces options tirent parti de l'intégration verticale avec la société soeur d'Evertis, Selenis, qui fournit des résines copolyesters innovantes et certifiées, avec des solutions spécialement développées et certifiées pour la fabrication de dispositifs médicaux garantissant la sécurité des patients.

## Un engagement de tout le groupe en faveur du développement durable

Sur le plan des infrastructures, le groupe IMG ne cesse d'investir et d'intégrer de nouvelles technologies pour réduire son empreinte carbone. Ainsi, Evertis et Selenis ont installé sur site une surface importante de panneaux photovoltaïques qui leur permettent de produire 12 % de l'énergie qu'elles consomment, un taux qui sera porté à 25 % en 2026. Par ailleurs, les deux entreprises sélectionnent soigneusement leurs fournisseurs en fonction de leur impact environnemental et sociétal.

Le groupe IMG est convaincu de la nécessité immédiate pour le secteur médical de participer activement à la transition écologique, même si le PPWR (accord européen provisoire concernant les emballages et déchets d'emballage) exclut pour l'instant les DM et la pharma d'ici 2030. Il s'engage aux côtés des acteurs clés du secteur qui partagent ces convictions.

[www.evertis-evercare.com](http://www.evertis-evercare.com)



On notera l'étonnante transparence de cet emballage de dispositif médical, qui contient pourtant 50 % de matériaux recyclés.

# Agilité et rigueur : l'ERP Sylob au cœur des processus de Cousin Surgery

Leader international des dispositifs médicaux implantables pour la chirurgie viscérale et la chirurgie du rachis, le groupe Cousin Surgery est un spécialiste du textile implantable. Son expertise rare est héritée d'une histoire industrielle débutée en 1848, basée sur la solidité et l'innovation. L'entreprise a fait le choix du logiciel ERP Sylob. Entretien avec Simon Germain, Responsable du projet ERP chez Cousin Surgery.

## Qu'est ce qui a motivé en 2023 votre projet de changement ERP ? Quels étaient vos critères de choix ?

Le principal enjeu pour Cousin Surgery était la consolidation et l'unicité des données. Nous disposions de plusieurs outils pour la gestion commerciale, la gestion financière et la BI mais également d'une GPAO médicale « maison » sur AS/400. Cette multitude de logiciels qui ne communiquaient pas entre eux ne nous permettait ni d'obtenir des données fiables ni d'établir une vision claire sur les performances de la société. Il était difficile de trouver les informations que nous souhaitions, le système était lent et nous assistions à des plantages récurrents...

Nous souhaitions donc nous équiper d'un logiciel structurant et complet qui nous permette de gérer l'ensemble de notre activité mais également fortement personnalisable pour prendre en compte nos processus spécifiques et rigoureux qui nécessitent la mise en place de flux sur-mesure.

Autre volonté de toute l'équipe, disposer d'un ERP ergonomique, facile à prendre en main et intuitif pour l'ensemble des collaborateurs. Les capacités de personnalisation et les tableaux de bord de Sylob ont été des facteurs clés dans notre choix et nous sont d'une aide précieuse au quotidien. Après quelques mois d'utilisation, nous avons pu adapter et automatiser la majorité de nos processus et nous disposons aujourd'hui d'indicateurs clés sur l'ensemble de nos départements qui nous permettent de nous passer de notre outil de BI.

## Comment Sylob vous accompagne-t-il dans vos processus qualité et le respect de la norme ISO 13485 ?

Dans le secteur médical, nous devons disposer d'outils et de données fiables, c'est pourquoi nous avons développé avec Sylob des applications spécifiques concernant notamment la gestion des stérilisations, des dates de péremption et des certifications réglementaires. Côté production, nous gérons parfaitement les données techniques et disposons d'un suivi efficace de toute la partie fabrication avec la mise en place de scénarios spécifiques au niveau des déclarations de fabrication et de l'étiquetage. Pour la partie qualité nous assurons un contrôle d'entrée sur l'ensemble de nos marchandises et disposons d'une traçabilité complète sur toute la chaîne, grâce au processus de libération maîtrisé. Avec la customisation de nos états Jasper de production (Bons de travail, liste à servir), la création d'un état supplémentaire (Fin d'OF) nous servant

## INFOS

DeviceMed

Téléchargez notre ebook : « Comment l'ERP contribue au développement de l'industrie des dispositifs médicaux »



de dossier de lot et l'enregistrement complet de la totalité des ressources en production (hommes, machines, articles...), notre process qualité est sans faille.

## Comment Sylob vous accompagne-t-il dans vos problématiques à l'international ?

En plus de la fabrication de ses propres produits, Cousin Surgery a développé une importante activité de sous-traitance pour les principaux acteurs du marché international des dispositifs médicaux implantables. Sylob nous permet de gérer l'ensemble de nos processus à l'international, que ce soit au travers de fonctionnalités multidevise, ou multilingue pour la désignation des articles, mais également pour nos publications Jasper (commandes, factures...) avec l'affichage de certains champs en fonction du pays de livraison. Nous avons également réalisé un développement spécifique qui nous permet de gérer les certifications réglementaires, une donnée essentielle dans notre secteur.

Implant rachidien en textile



Source : Cousin Surgery



L'équipe projet de Cousin Surgery a choisi Sylob à l'unanimité.

## Quelques chiffres sur les premiers mois de collaboration !

- Equipe projet de **13 personnes** qui ont choisi Sylob à l'unanimité
- Projet d'**1 an** (formation & paramétrage) / Déploiement en à peine **un mois**
- Suivi du carnet de commandes clients en seulement **3 heures par semaine**
- Etat des lieux complet et précis des différents stocks **en 30 minutes contre ½ journée auparavant...**

CONTACT : Alexandra Gayraud  
alexandra.gayraud@forterro.com  
www.sylob.com



# Micronora : un succès que cette édition 2024 ne devrait pas démentir

Patrick Renard

Fanny Chauvin, nouvelle directrice du salon Micronora, a bien voulu répondre à nos questions pour faire le point sur cette 27ème édition. Très bien engagée, cette dernière se tiendra du 24 au 27 septembre prochains, au Parc Micropolis de Besançon, berceau des microtechniques.

## Pouvez-vous nous rappeler la raison d'être de Micronora et ce qui fait son succès inoxydable ?

L'association Micronora œuvre depuis 1969 à la promotion des microtechniques par l'intermédiaire d'un salon biennal et d'une revue technique.

La force du salon réside en trois points :

Premièrement, le fait qu'il rassemble tout l'écosystème des microtechniques et de la précision. Que vous soyez à la recherche d'un bureau d'études pour de la conception de pièces, d'un sous-traitant pour fabriquer vos composants ou systèmes complexes, de machines ou périphériques machines sachant traiter les pièces les plus exigeantes en termes de précision ou miniaturisation, d'un outillage standard ou spécifique de pointe, de traitement de surface répondant à un cahier des charges contraint ou encore de moyens de contrôle, l'offre la plus exhaustive possible se trouve ici.

Deuxièmement, Micronora met en valeur un panel très élargi de matières : métaux, polymères, céramiques, composites, et j'en passe.

Enfin, il ne vous aura pas échappé que la tendance dans tous les secteurs d'activité est à la miniaturisation. Par gain d'espace, besoin de portabilité, efficacité énergétique ou encore besoin de performance ou réduction des coûts, tous les secteurs aujourd'hui visent à réduire les dimensions de ce qu'ils fabriquent.

Le point commun des exposants de Micronora, c'est que leurs savoir-faire sont transposables d'un secteur d'activité à un autre. Ainsi, il n'est pas rare que nos exposants adressent des secteurs très différents : une entreprise du luxe peut travailler dans le médical, et une société travaillant pour le médical peut développer des pièces pour l'aéronautique. Car au final, peu importe la matière et le secteur, les véritables compétences des entreprises présentes sont dans les savoir-faire des femmes et des hommes qui poussent au maximum leurs outils de production pour répondre aux exigences des clients, dont la nécessité est d'être toujours plus innovants en restant responsables.

## Comment se présente l'édition 2024 ?

Très bien, nous étions complets dès le mois de juin. Près de 600 entreprises seront présentes dont 33 % provenant de l'international. Globalement, les exposants nous ont demandé cette année des surfaces plus grandes, ce qui laisse présager de belles nouveautés sur les stands. Nous aurons également plus d'une centaine de marques

représentées. Du côté du visitorat, notre volonté est d'amener la majorité des décideurs nationaux et internationaux sur le salon. Sa réputation n'est plus à faire. Les personnes le connaissant ne manquent pas ce rendez-vous. Elles l'attendent même avec impatience, certains visiteurs nous ayant déjà demandé en début d'année quand ils pourraient s'inscrire pour venir le visiter... mais nous devons encore travailler sur sa notoriété, lui donner encore plus de visibilité.

## Espace d'animation phare du salon, le Zoom aura pour thème les microtechniques intelligentes cette année. Pourquoi ce choix ?

Le choix du thème des microtechniques intelligentes s'explique par leur capacité à améliorer la productivité et l'efficacité dans l'industrie, notamment dans un contexte de gestion de données et de développement de l'IA. Elles permettent d'anticiper les pannes, de maîtriser les processus de fabrication, de réduire les rebuts, mais également de faciliter la formation aux nouveaux arrivants, voire de transformer des machines traditionnelles en machines connectées de l'industrie 4.0. D'innombrables innovations dans tous les secteurs et pour toutes les tailles d'entreprises seront présentées cette année.

## Quelles sont les principales raisons susceptibles de pousser les industriels de la medtech à participer à Micronora ?

Micronora et le monde de la medtech sont intimement liés depuis de longues années. En effet, la quête de solutions innovantes dans les technologies médicales trouve régulièrement des réponses à Micronora. La micromécatronique, le laser, les nanotechnologies, la métrologie, et bien d'autres, sont autant de secteurs d'activité nécessaires pour faire émerger des innovations dans le domaine médical. Les prouesses médicales d'aujourd'hui ne sont possibles que parce que des entreprises comme celles-ci sont capables de repousser sans cesse les limites de la miniaturisation. Pour exemple, en 2014, Micronora montrait le cœur Carmat, ce cœur artificiel dont la première implantation n'avait eu lieu que 9 mois auparavant. Cette année, le Smart Bra, de Zeina Al Masry et son équipe du laboratoire Femto ST, sera exposé sur le Zoom pour montrer comment la recherche peut aider à la détection des cancers du sein.

<https://micronora.com>

Fanny Chauvin



Source : Camille Collin

## De nouvelles possibilités de géométries 2D pour les Vulkalloys

**Matériaux** – Baptisés Vulkalloys, les métaux amorphes de la société Vulkam sont des alliages dont l'organisation atomique a été modifiée, de façon à obtenir des propriétés exceptionnelles qui surpassent celles des métaux conventionnels.

Ces matériaux, qui ont valu de nombreuses récompenses à Vulkam (dont un Micron d'Or sur Micronora 2022) offrent en effet une dureté et une résistance mécanique remarquables (2 à 3 fois supérieure à celle du titane), une résistance jusqu'à 7 fois supérieure à celle de l'Inox ainsi qu'une stabilité thermique élevée.

Ces propriétés permettent de concevoir des pièces avec une longévité et des performances optimisées, adaptées à des environnements et applications exigeants. Pour le médical, on peut citer notamment l'instrumentation minia-



**Vulkam a internalisé des moyens de micro-découpe permettant notamment d'obtenir des microstructures avec une finition à +/-2 µm.**

turisée, les clips, les micro-implants, les forets ou encore les aiguilles.

Vulkam se distingue par sa capacité à déployer des moyens de fabrication standards sur ses Vulkalloys, permettant ainsi à ses clients d'envisager des possibilités de géométries 2D optimisées pour des applications de micromécanique.

L'entreprise utilise par exemple la technologie de thermomoulage, protégée et propriétaire, pour obtenir des

formes complexes avec une grande précision. Ce procédé, qui offre une grande flexibilité dans la production de pièces, optimise la valeur ajoutée sur la partie fonctionnelle du dispositif, tout en permettant d'envisager des opérations complémentaires d'assemblage et de surmoulage.

La récente internalisation de moyens de micro-découpe permet à Vulkam de maîtriser l'intégralité de la chaîne de production. Parmi ces technologies, le laser femtoseconde

autorise la réalisation de découpes ultra-précises et de microstructures détaillées avec une finition à +/-2 µm. La découpe au jet d'eau permet d'usiner les matériaux sans les altérer thermiquement, garantissant ainsi une grande précision et une qualité de surface particulièrement élevée. Les clients du sous-traitant isérois peuvent ainsi envisager des possibilités de géométries 2D optimisées pour des applications de micromécanique.

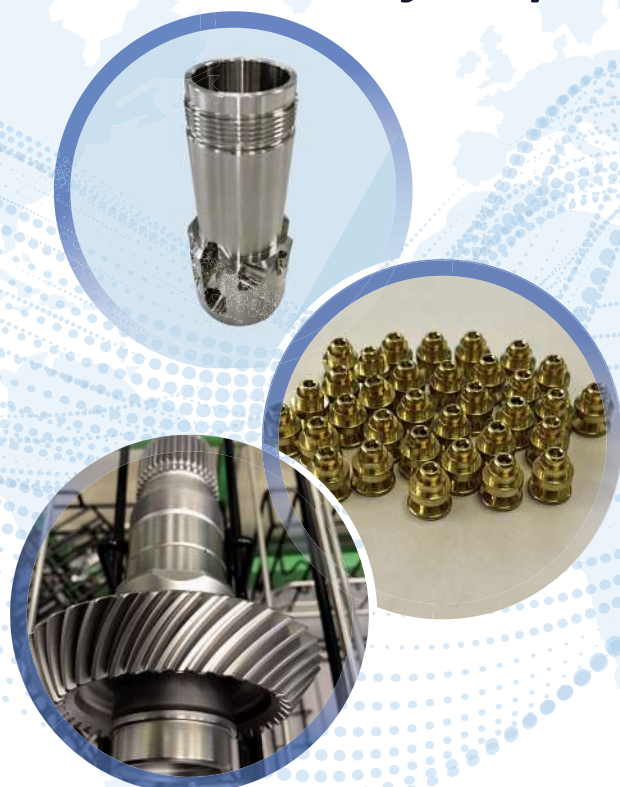
La combinaison des propriétés uniques des Vulkalloys et des capacités de production de Vulkam permet d'apporter une solution sur mesure aux besoins de ses clients. Cela ouvre des perspectives nouvelles pour des applications diverses et variées, sans se limiter à des exemples spécifiques.

pr

[www.vulkam.com](http://www.vulkam.com)  
Hall C - Stand 505

## Technologies de nettoyage par ultrasons et de traitement de surface pour l'industrie

Retrouvez-nous  
@ Micronora  
Hall A1



Automobile

Transformation des matières

Aéronautique, Spatial, Défense

Mécanique de précision

Dispositif Médical

Nucléaire

Optique

CONTRÔLEUR  
HMI



INDUSTRIE  
4.0



PLUGINS



ROBOT



TRAITEMENT  
D'EAU



ULTRASONS

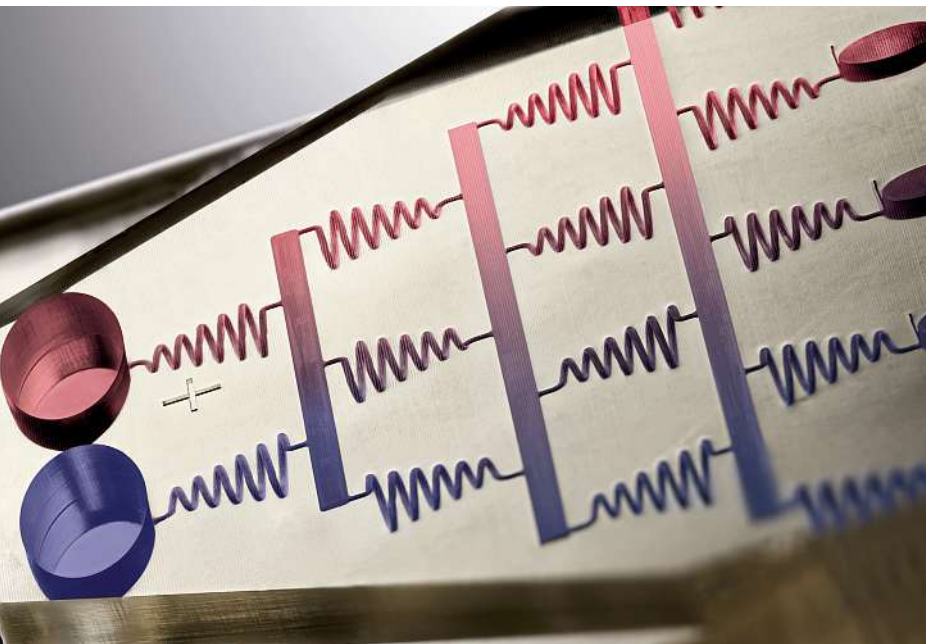


ultrasonic cleaning, innovative thinking

[sales@fisa.com](mailto:sales@fisa.com) | [www.fisa.com](http://www.fisa.com)

# Micro-impression 3D : un florilège d'applications dans le médical

Moyen rapide et économique de produire des pièces à la fois minuscules et détaillées, la micro-fabrication additive répond avantageusement au besoin de miniaturisation du secteur médical. Et comme le montrent les exemples fournis ici par Nano Dimension, les applications sont diverses et variées.



Dispositif microfluidique imprimé en 3D avec la machine Fabrica Tera.

Source : Yoram Reshet studios

Plusieurs tendances encouragent actuellement l'adoption de la micro-impression 3D, appelée aussi micro-fabrication additive, pour des usages médicaux :

- la multiplication des interventions chirurgicales mini-invasives,
- la personnalisation des dispositifs et des modèles en fonction de chaque patient,
- la miniaturisation des dispositifs médicaux,
- le développement de la microfluidique dans la recherche et le diagnostic *in vitro*.

On le sait, l'impression 3D permet de réaliser des géométries complexes sans contraintes d'assemblage, ce qui se traduit par une réduction du délai et des efforts de fabrication. Il en résulte une accélération du développement de produits par rapport aux techniques traditionnelles.

Mais pour la production de pièces de très petites tailles, l'impression 3D est aussi une approche moins coûteuse que le moulage par injection ou l'usinage CNC, et moins limitée par les exigences relatives à l'outillage.

Parmi les applications qui profitent à plein de ces avantages figurent notamment les micro-aiguilles, les dispositifs médicaux personnalisés miniatures et les puces microfluidiques.

## Micro-aiguilles

La micro-impression 3D permet de réaliser divers modèles de micro-aiguilles à différentes fins, principalement l'administration de médicaments et le prélèvement de cellules cutanées.

Certains des systèmes de micro-fabrication additive disponibles sur le marché, comme ceux de la gamme Fabrica de Nano Dimension, permettent la production simultanée de centaines de micro-aiguilles sur un seul plateau d'impression en quelques heures, garantissant des pointes lisses, de haute qualité et d'une très grande précision.

## Pompes à insuline miniatures

Le développement de DM miniatures, lié à l'acceptation grandissante des produits à porter sur soi (wearables), est l'une des principales tendances qui stimulent la demande en faveur de très petites pièces, plus particulièrement imprimées en 3D.

Par exemple, l'Américain Torramics a utilisé une machine de la gamme Fabrica (Giga 250vx) pour développer son nanoPatch, un dispositif d'administration de médicaments électronique et à usage unique. Basé sur la technologie nanoPump de la NASA, ce dispositif de 3,5 mm de diamètre offre un traitement pratique, fiable et économique pour des pathologies chroniques comme le diabète.

La micro-impression 3D a permis à Torramics de raccourcir son cycle de développement de prototypes de plus d'une semaine à moins de 24 heures, avec une réduction de 90 % du coût du prototype.

## Puces micro-fluidiques

Une récente collaboration entre Nano Dimension et l'Université technique de Munich concerne l'utilisation de la micro-impression 3D dans le domaine de la microfluidique. L'objectif était de développer un workflow évolutif de microfluidique en gouttelettes, pour générer des organoïdes dérivés de patients (PDO), versions microscopiques 3D des organes dont ils proviennent, utilisées en recherche médicale.

Le défi consistait à obtenir une précision à l'échelle du micron dans la fabrication de canaux pour un comportement fluide approprié, sans occlusion. Les méthodes traditionnelles se sont avérées laborieuses et limitées sur le plan de l'évolutivité. C'est pourquoi les chercheurs de l'Université technique de Munich ont opté pour la technologie de micro-impression 3D, et plus particulière-

ment l'imprimante Fabrica Tera 250vx. Cela a permis de bénéficier des avantages d'une conception monolithique, simplifiant les procédures de nettoyage et de stérilisation tout en minimisant les variations entre expérimentations.

Cette collaboration s'est traduite par une avancée significative en matière de microfluidique en gouttelettes, ouvrant la voie à des découvertes révolutionnaires dans les assemblages de protéines et la biologie du cancer.

### Fixation d'électrodes neuronales

Autre exemple dans le domaine de la recherche médicale : une équipe de chercheurs français (Université de Bordeaux) et canadiens (Centre de Recherche Cervo et Université Laval) ont collaboré avec Nano Dimension pour produire un dispositif capable de mesurer l'activité neuronale dans la moelle épinière d'une souris se déplaçant librement. Enregistrer l'activité électrique des neurones dans cette région de l'anatomie était complexe en raison du mouvement provoqué par la marche ainsi que la respiration de l'animal.

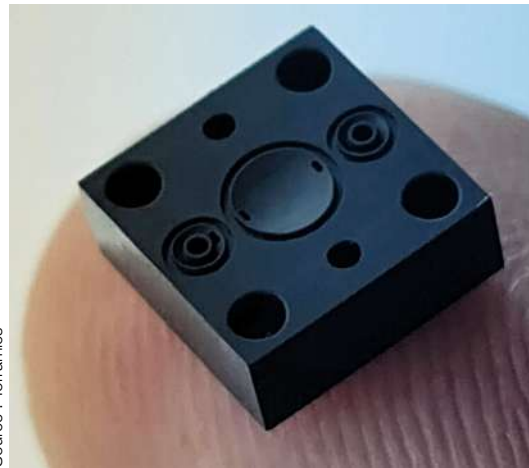
Pour relever ce défi, Nano Dimension a déployé sa technologie Fabrica en utilisant la résine M810 (non-cytotoxique) pour concevoir une bague fixée aux vertèbres de la souris afin de maintenir en place deux électrodes. La micro-impression 3D a permis la production rapide et économique de la pièce, mais surtout la réalisation de mini-orifices pour les électrodes de 110 µm de diamètre.

Comme ces applications le montrent, la micro-impression 3D permet de répondre aux besoins de prototypage de composants de DM mais aussi de production de grandes quantités de pièces, avec l'exemple des micro-aiguilles. Elle peut aussi être utilisée pour imprimer des moules ou des inserts de moules pour créer des pièces par micro-injection plastique. C'est le cas chez Accumold, qui a créé un micro-piston pour un dispositif médical en imprimant le moule sur le système Fabrica, puis en y



Source : Nano Dimension

Plateau d'aiguilles de 400 µm pour le prélèvement de cellules cutanées, imprimé en 15 heures.



Source : Torramics

Composant de la pompe à insuline nanoPatch de Torramics.

injectant un matériau en polypropylène. Le sous-traitant américain profite ainsi de la surface lisse du moule imprimé, qui assure la qualité de la pièce finale mais facilite aussi son éjection. *pr*

[www.nano-di.com](http://www.nano-di.com)  
Hall C - Stand 505bis

CITIZEN  
MACHINERY  
FRANCE



EXPERT EN  
**TOURNAGE**  
DE PRÉCISION

**Cincom**  
POUPÉES MOBILES

**Miyano**  
POUPÉES FIXES

RENNES / FRANCE  
24-27 septembre 2024

**micronora**  
salon international des microtechniques  
et de la précision

HALL A2, ALLÉE 2  
STAND 248

INNOVATION CITIZEN-CINCOM

**L320-XII-B5**

**CENTRE DE TOURNAGE  
5 AXES CONTINUS**



- > USINAGE DE PIÈCES JUSQU'À 25 MM DE DIAMÈTRE
- > 5 AXES SIMULTANÉS
- > NOUVEAU DESIGN ET ERGONOMIE

**LFV**  
technology

[www.cmf-citizen.fr](http://www.cmf-citizen.fr)

# Un instrument de mesure optique qui allie polyvalence et rapidité

Un appareil qui mesure à la fois la dimension, la position, la forme et la rugosité au moyen d'un même capteur optique, avec un niveau élevé de précision et de répétabilité ? C'est ce que propose Bruker Alicona avec son FocusX, présenté comme l'instrument de mesure optique le plus polyvalent et le plus rapide de sa catégorie.

Après deux ans de R&D, près de 10 000 heures de travail et 13 prototypes, Bruker Alicona a lancé cette année le FocusX, qui devrait séduire les fabricants de DM en termes de polyvalence mais aussi de précision et de vitesse.

« L'objectif avec FocusX était de développer un système qui réponde le plus largement possible aux besoins de mesure des clients », explique Urban Muraus, directeur général de Bruker Alicona. « Cette polyvalence concerne à la fois les tâches de mesure et les industries visées ».

En tout cas, FocusX répond présent pour les mesures à effectuer sur des surfaces complexes et difficiles d'accès, comme celles de certaines pièces de précision fabriquées à l'échelle micrométrique. Ni les petits rayons de raccordement, ni les angles aigus ne devraient poser de problème à cet instrument qu'Alicona présente comme le partenaire idéal pour les tolérances les plus serrées.

« Nous sommes également conscients de l'importance de la représentation 3D des composants », poursuit Urban Muraus, expliquant les vertus de FocusX. « Avec la technologie Real3D, le composant est mesuré sous divers angles. Comme son nom l'indique, les différentes visualisations sont fusionnées en une seule image 3D ».

## Une mesure sans contact souvent essentielle dans le secteur du DM

Le grand avantage de la mesure optique par rapport à l'approche tactile est l'absence de contact avec la pièce. Un atout majeur dans les secteurs sensibles comme celui du dispositif médical.

On peut néanmoins se demander comment fonctionne l'affichage sous différents angles si la pièce n'est pas touchée. « Des axes de rotation et d'inclinaison de haute précision permettent d'exploiter les différentes perspectives », explique Urban Muraus. « Les données 3D générées sont ensuite utilisées pour mesurer le contour et la forme, ainsi que les écarts ».

La nature des composants représente une autre difficulté, en particulier pour les prothèses, qui se caractérisent souvent par des flancs abrupts, des formes complexes, mais aussi des surfaces très brillantes. Un défi que sait relever le FocusX pour déterminer les dimensions, la position, la forme et



Le FocusX mis en œuvre pour effectuer une mesure de rugosité sur un implant de genou.

la rugosité des pièces de manière automatisée, traçable et répétable, le tout sans contact bien sûr.

## Une mesure de rugosité conforme à la norme ISO

La rugosité joue un rôle très important dans le secteur du dispositif médical, car la qualité de surface est souvent décisive, surtout en matière d'implants.

Alicona met en avant le fait que le FocusX soit le premier équipement capable d'effectuer des mesures optiques de rugosité conformes à la norme ISO en

quelques clics. La fonctionnalité de mesure de rugosité a aussi été soignée du point de vue de la convivialité, pour permettre une utilisation aisée, sans aucune connaissance d'expert.

## Taillé pour la productivité

« La technologie de mesure doit s'adapter à la production et non l'inverse », affirme Urban Muraus, pour expliquer l'importance de la vitesse de mesure. « Même en métrologie optique, les représentations géométriques à haute résolution ne doivent pas prendre des heures ».

C'est pourquoi le FocusX fournit des millions de points de mesure en quelques secondes et offre la possibilité d'automatiser toutes les tâches. « Cela fait du FocusX l'appareil de mesure le plus rapide de sa catégorie de précision », ajoute Urban Muraus. Il reçoit l'approbation de Florian Reinle, ingénieur de processus chez Otec : « En tant qu'utilisateur expérimenté des appareils de mesure Bruker Alicona, je dirais que le FocusX est rapide et précis, avec un volume de mesure suffisant pour la plupart des applications, et sa conception compacte m'a immédiatement convaincu ».

FocusX est équipé de la technologie "Advanced Focus-Variation", qui a été lancée pour la première fois sur le marché avec la  $\mu$ CMM de Bruker Alicona. Elle est particulièrement adaptée aux mesures sur des surfaces extrêmement lisses, en étant également plus rapide que la précédente technologie de variation focale. Le FocusX rend désormais cette technologie accessible à un public plus large, car l'appareil offre un rapport qualité-prix que Bruker Alicona qualifie d'incomparable.

[www.alicona.com/fr](http://www.alicona.com/fr)  
Hall A2 - Stand 332



# Dispositifs médicaux

EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ

DÉVELOPPER  
LES TECHNOLOGIES  
DE DEMAIN

*Ma Région | avancer, partager*

[bourgognefranchecomte.fr](http://bourgognefranchecomte.fr)



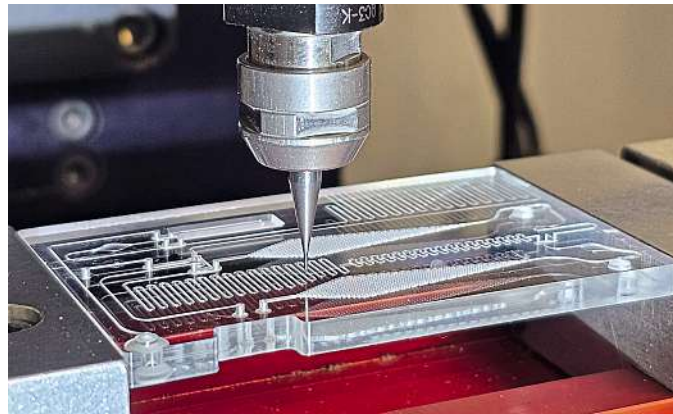
## Besoin de support pour développer des puces microfluidiques ?

**Prototypage** – Sirris est un centre de recherche fédéral belge qui aide les fabricants de DM à développer leurs innovations. Fort de plus de 75 ans d'expérience en technologie appliquée et de 8 laboratoires en Belgique, il leur propose un accompagnement très complet dans le développement de puces microfluidiques (ou *Lab-on-a-Chip*).

Sirris propose une chaîne complète de prototypage, capable de fournir très rapidement des preuves de concept élémentaires puis d'aller jusqu'à la présérie de prototypes totalement fonctionnels et industrialisables.

Parmi les moyens disponibles, on peut citer:

- La micro-impression 3D, qui permet la création rapide de structures 3D complexes, avec des résolutions de quelques µm.



Source : Sirris

Sirris dispose de nombreux moyens de production de prototypes et pré-séries comme le micro-fraisage CNC et le micro-usinage par laser.

- Le micro-fraisage CNC et le micro-usinage par laser, qui peuvent être mis en œuvre en R&D et en production en petites séries, ou pour réaliser des empreintes de moules.
- Le micro-emboutissage à chaud qui consiste à ther-

moformer un matériau polymère pour créer des structures microscopiques grâce à l'utilisation d'empreintes chauffées.

- Le moulage par injection pour une réplication en grand nombre dans des matériaux thermoplas-

tiques de type COC, COP, PC, PMMA, ...ou plus techniques comme le PEEK, voire des récents matériaux bio-sourcés et /ou biodégradables (PLA).

- La réplication ultrasonique pour des petites pièces avec des détails extrêmement fins.
- Le scellage (*bonding*) adhésif, thermique, chimique, ou encore mécanique.

Localisées dans un seul laboratoire, ces expertises facilitent les étapes de passage entre la première ébauche et la présérie pour les essais cliniques.

A noter qu'en tant que centre de recherche agréé, Sirris dispose d'un réseau étendu de partenaires et est éligible au crédit d'impôt recherche en France.

pr [www.sirris.be/fr](http://www.sirris.be/fr)  
Hall C - Stand 208/210

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

**PRODUCTEC**  
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil  
Programmation  
Automatisation  
Formation

*Votre productivité,  
c'est notre métier!*

GIBBSCAM ProAXYZ ProCONNECT

[www.productec.ch](http://www.productec.ch)  
[info@productec.com](mailto:info@productec.com)

[www.devicemed.de](http://www.devicemed.de)

**DeviceMed existe aussi en allemand !**

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

[www.devicemed.de](http://www.devicemed.de)

DeviceMed est une marque de VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

12632



Source : Smalley

Les ressorts de Smalley occupent peu de place grâce aux ondulations sinusoïdales dans le fil plat.

## Anneaux d'arrêt et ressorts ondulés

Smalley répond au besoin de miniaturisation des DM en proposant des pièces avec des diamètres aussi petits que 5 mm en standard, et 3 mm en personnalisation.

Certifié ISO 13485:2016, Smalley est l'inventeur du ressort ondulé obtenu par le procédé "edgewound", qui consiste à laminier un fil métallique rond pour le rendre plat et l'enrouler sur son bord.

Les ressorts ondulés du fabricant américain sont couramment utilisés dans l'industrie médicale. On les retrouve dans les implants, les instruments chirurgicaux, les équipements d'imagerie et les outils dentaires, notamment. Ils offrent plusieurs avantages par rapport aux ressorts hélicoïdaux classiques. Le premier est une diminution de la hauteur du ressort jusqu'à 50 %, qui s'accompagne d'une réduction de poids, ces ressorts pouvant ainsi être employés dans des espaces radiaux et axiaux étroits. A cela s'ajoute un conditionnement sans entremêlement pour la production en série.

Smalley propose aussi une vaste gamme d'anneaux d'arrêt, également utilisés dans les dispositifs médicaux. Interchangeables dans les gorges des circlips, ces anneaux se distinguent par leur absence d'ouverture et d'oreilles, avec une surface en contact de 360°, idéale pour les applications radiales.

La miniaturisation des dispositifs médicaux se traduit par une demande accrue en ressorts et anneaux d'arrêt de taille réduite. Smalley continue de repousser les limites de sa technologie de fabrication pour produire des composants de plus en plus petits. L'entreprise dispose d'un stock de plus de 10000 pièces standards avec des diamètres aussi petits que 5 mm. Des solutions personnalisées sont disponibles à partir de 3 mm.

pr

[www.smalley.com](http://www.smalley.com)  
 Hall A1 - Stand 321

DeviceMed

### INFO

Le procédé de fabrication "No-Tooling-Cost" (sans frais d'outillage) de Smalley offre un moyen économique de fabriquer un anneau d'arrêt ou un ressort ondulé sur mesure. Le client peut modifier notamment le diamètre, l'épaisseur et l'alliage afin que la pièce corresponde parfaitement à son application.



Process sécurisé,  
 longévité outils,  
 innocuité des  
 pièces.

Maîtrisez votre performance.  
[www.blaser.com](http://www.blaser.com)



Notre Outil Liquide. Votre Succès.

# Solliciter une rencontre précoce avec la HAS : un atout pour les fabricants

Maurice Bagot d'Arc et  
Céline Fabre du groupe  
AFCROs-DM

Les industriels qui développent un nouveau dispositif médical ont la possibilité de consulter les experts de la HAS pour recueillir leur avis sur la stratégie qu'ils envisagent en matière d'évaluation clinique. L'AFCROs nous explique les modalités et l'intérêt de cette démarche.



Source : AFCROs

Maurice Bagot d'Arc



Source : AFCROs

Céline Fabre

La HAS (Haute Autorité de Santé) a pour missions principales d'évaluer les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux (DM)) et les actes professionnels en vue de leur remboursement, et d'établir des recommandations des bonnes pratiques professionnelles. Conformément au code de la sécurité sociale (article L161-37), elle est en charge d'organiser des consultations précoces à la demande des entreprises développant de nouveaux produits, souvent innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action ou d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais ou investigations cliniques nécessaires à leur évaluation.

Le caractère précoce de cette démarche permet de conforter la pertinence des orientations stratégiques envisagées par les entreprises.

## L'objectif essentiel : anticiper

Pour les entreprises intéressées, l'objectif principal de ces rencontres est d'obtenir des recommandations dans le cadre de l'évaluation clinique de leur DM en cours de développement et de mieux définir le type de données attendues. Un recueil de données pertinent (bénéfice clinique, qualité de vie, impact organisationnel) est déterminant pour permettre à la CNEDiMTS<sup>1</sup> de se prononcer ensuite sur la possibilité d'un remboursement en se basant sur des preuves scientifiques.

Grâce à ces rencontres, les entreprises peuvent anticiper le type de données cliniques répondant aux exigences d'évaluation de leur produit, en vue de son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables pour un DM (LPPR) ou sur celle des activités de télésurveillance médicale (LATM), ou pour accéder aux dispositifs de prise en charge précoce tels que le forfait innovation ou le dispositif PECAN (Prise en Charge Anticipée Numérique). Ces rencontres précoces concernent tous les DM entrant dans le champ de la LPPR.

## Principes de ces rencontres

Ces rencontres précoces sont à l'initiative du fabricant. Elles ne lient pas la HAS, sont gratuites et les échanges ainsi que les données présentées sont confidentiels. Les réponses apportées par la HAS ne constituent pas une évaluation et ne préjugent pas des conclusions de la CNEDiMTS. Cependant, ces recommandations éclairent le demandeur sur la pertinence de ses choix et peuvent lui apporter de nouvelles directions. Il pourra ainsi s'appuyer sur l'expertise des équipes de la HAS, l'avis de cli-

niens ou méthodologistes et sur les recommandations internationales existantes.

## A quelle phase du projet solliciter une rencontre précoce ?

La rencontre précoce avec la HAS peut être envisagée dès lors qu'un projet de protocole d'investigation clinique ou médico-économique est rédigé ou qu'au moins un synopsis complet est disponible. La rencontre permet ainsi un échange concret avec les équipes et experts de la HAS sur les questions relatives à la méthodologie de l'étude clinique envisagée.

Des rencontres pré-dépôt sont également utiles pour accompagner les industriels sur les aspects technico-réglementaires dans la constitution ou dans la phase de finalisation de leur dossier (champ de la LPPR, LATM, PECAN, contenu du dossier notamment).

Il faut donc une stratégie de développement clinique arrêtée pour en déterminer le bien fondé et la rencontre doit avoir lieu avant la mise en œuvre de l'étude, sans quoi elle est dénuée d'intérêt.

## Modalités pratiques

La demande de rencontre précoce se fait uniquement via la plateforme SESAME de la HAS par le biais d'un compte dédié à l'entreprise pouvant également être créé sur cette plateforme.

### Le dossier de demande comporte :

- le formulaire de demande, selon l'annexe 1 de la fiche HAS (<https://urlz.fr/rbZb>), intégrant la description du produit, les questions soulevées par l'industriel motivant la demande ;
- le ou les protocoles (à défaut un synopsis) faisant l'objet de la demande et, si disponible, la brochure pour l'investigateur ;
- un dossier comportant l'ensemble des publications ou rapports d'étude d'ores et déjà disponibles sur le produit ;
- le cas échéant, un aperçu de la méthode envisagée pour produire l'évaluation médico-économique (voire aussi le dossier préparatoire en vue d'un rendez-vous de pré-dépôt auprès de la DEAI, c'est-à-dire la Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation de la HAS).

### Les conditions de recevabilité sont les suivantes:

- une demande de rencontre doit avoir été sollicitée par l'industriel ou le porteur de projet ;
- un rendez-vous est accordé par la HAS après examen du dossier soumis. La demande peut être refusée ;

<sup>1</sup> CNEDiMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

- un seul rendez-vous est accordé pour la même technologie avec la participation éventuelle d'un consultant ;
- le rendez-vous peut avoir lieu avant l'obtention du marquage CE et la discussion ne portera que sur les documents transmis au préalable.

Le compte-rendu est soumis aux règles ci-après :

- il est rédigé par le demandeur en version Word modifiable et en reprenant le format défini à l'annexe 2 de la fiche de la HAS (<https://urlz.fr/rbZb>);
- il est adressé à la HAS dans les 10 jours suivant la rencontre précoce ;
- la HAS y intègre toute modification qui lui semble nécessaire et retourne au demandeur le compte rendu ainsi modifié sous 10 jours ;
- il est conservé par le demandeur et par la HAS et n'est pas publié.

### Dialogues précoces à l'échelon européen

Des rencontres précoces sont également proposées au niveau européen par l'EUnetHTA, le réseau européen des organismes d'évaluation des technologies de santé. C'est la procédure des dialogues précoces (early dialogues for medical devices, EDMD) sur le même modèle que les rencontres précoces avec la HAS.

Ces EDMD multi-HTA de l'EUnetHTA sont limités aux DM de classes IIb et III, aux DM de diagnostic

*in vitro*, aux équipements et aux solutions de santé numériques/dispositifs connectés. Ces produits seront sélectionnés pour un « dialogue précoce » dans les cas suivants : besoin médical non satisfait, premier de la classe, impact potentiel sur les patients, la santé publique ou les systèmes de santé. Au moins 3 HTA doivent accepter de participer à ces rencontres pour que la demande soit acceptée.

L'avis donné au cours d'une réunion multi-HTA de l'EUnetHTA prévoit des conseils communs (lorsque les HTA participants sont d'accord) mais laisse également la place à des positions individuelles des HTA. L'avis n'est basé que sur le plan global de production de preuves soumis par le demandeur, n'est pas contraignant et ne prédétermine pas le résultat de l'évaluation effectuée ultérieurement par les différentes agences d'évaluation des technologies de la santé sur cette technologie.

### En conclusion

Les rencontres précoces avec la HAS ou les dialogues précoces à l'échelon européen constituent un véritable atout pour les fabricants de DM soucieux d'obtenir des recommandations éclairées sur les choix stratégiques d'évaluation de leur produit. L'accompagnement par un ou plusieurs consultants expérimentés peut faciliter les échanges avec les experts lors de ces rencontres précoces. eg

[www.afcros.com](http://www.afcros.com)

DeviceMed

### INFO

Conformément à l'article R.161-64 du code de la sécurité sociale, les agents de la HAS et les experts extérieurs sollicités sont tenus de respecter la confidentialité des informations portées à leur connaissance. Les experts participant à ces rencontres ne pourront pas prendre part à l'évaluation du produit concerné, de même que tout membre de la CNEDIMTS.

# Investigations cliniques écoresponsables

Optimisez votre empreinte carbone



EcoClin  
Groupe MultiHealth



Gestion de projet



Santé verte



Centre investigateur



Déplacement adapté



CLINACT

#WeEmbodyTheChangeWeAspireToSee

# Exigences et implications de la surveillance après commercialisation

Enrico Perfler,  
Fondateur de 1MED SA

La surveillance après commercialisation impose aux fabricants de collecter et analyser de manière proactive les données sur la sécurité et les performances de leurs DM durant tout leur cycle de vie. Evamed, qui a rejoint le groupe 1MED, nous rappelle ces exigences et leur impact sur l'évaluation clinique.

L'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) et du règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV) a introduit une série d'exigences en matière de **surveillance après commercialisation (SAC)** ou PMS pour Post Market Surveillance), que doivent respecter tous les fabricants. L'objectif est d'assurer un haut niveau de sécurité et de performance aux dispositifs mis sur le marché de l'Union européenne.

La SAC est un processus continu et systématique qui oblige les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, à collecter et à analyser des données sur la qualité, la sécurité et les performances de leurs dispositifs commercialisés, tout au long du cycle de vie de ceux-ci. Ce processus est crucial pour identifier tout besoin d'actions préventives ou correctives immédiates.

Les questionnaires, écrits ou électroniques, permettent de collecter un large éventail de données cliniques auprès d'un grand nombre de patients/utilisateurs de manière relativement simple, rapide et économique.

Les articles 83 du RDM et 78 du RDIV détaillent le rôle des données de SAC en précisant que celles-ci doivent être utilisées aux fins suivantes :

- actualiser l'évaluation des bénéfices/risques et améliorer la gestion des risques, comme indiqué à l'Annexe I, Chapitre I ;
- mettre à jour les informations de conception et de fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage ;
- actualiser l'évaluation clinique des DM et l'évaluation des performances des DMDIV ;
- mettre à jour le **résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCPC)** selon l'article 32 du RDM (et des performances seules selon l'article 29 du RDIV) ;
- identifier les besoins en actions préventives, correctives et correctives de sécurité ;
- identifier les opportunités pour améliorer l'utilisabilité, les performances et la sécurité du DM ;
- contribuer à la SAC d'autres DM, le cas échéant ;
- identifier et signaler les tendances conformément aux articles 88 du RDM et 83 du RDIV.

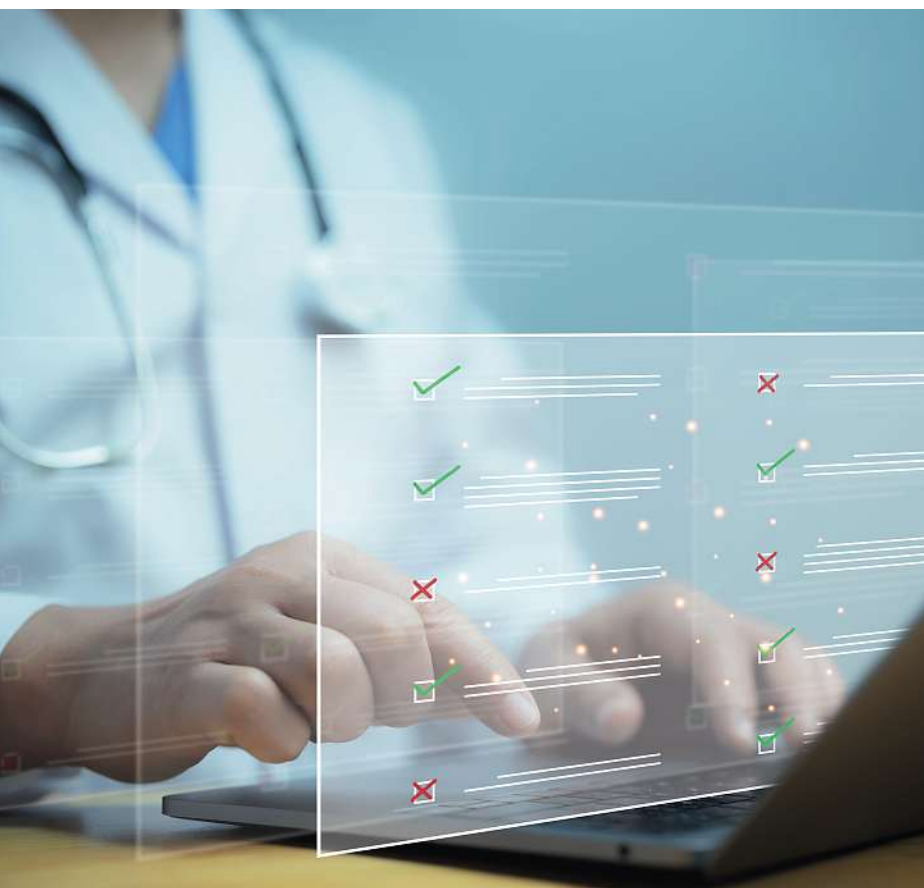
## Une gestion de la surveillance qui implique un plan et des rapports

Les deux réglementations exigent la mise en place d'un **système de gestion de SAC**, proportionnel à la classe de risque et adapté au type de dispositif, pour la collecte et l'analyse systématiques des données après commercialisation.

Ce système de gestion repose sur un **plan de surveillance après commercialisation (PSAC)** ou PMS en anglais), qui décrit les activités à réaliser, les délais de mise en œuvre et les critères d'évaluation. Cela comprend la planification du **suivi clinique après commercialisation (SCAC)** ou PMCF pour Post Market Clinical Follow-up) avec des indications sur les procédures et les méthodes de collecte des données de performance (articles 84 du RDM et 79 du RDIV).

Selon le plan (PSAC) établi, les fabricants de **DM de classe I** sont tenus de préparer un **rapport de surveillance après commercialisation (RSAC)** ou PMSR pour post-market surveillance report). Celui-ci doit inclure un résumé des données collectées dans le cadre de la SAC, ainsi qu'une évaluation des risques potentiels et des mesures correctives et préventives prises le cas échéant.

Quant aux fabricants de **DM de classes IIa, IIb et III**, ils doivent établir un **rapport périodique actualisé de sécurité (RPAS)** ou PSUR pour periodic safety update report), mis à jour au moins une fois



Source : Toowongsa - stock.adobe.com

tous les deux ans pour les DM de classe IIa et au moins une fois par an pour ceux de classe IIb et III.

Concrètement, le RPAS, conformément à l'article 86 du RDM, doit indiquer :

- les conclusions à utiliser dans l'évaluation des bénéfiques/risques ;
- les principales conclusions du SCAC ;
- le volume des ventes du DM, ainsi qu'une estimation de la taille et d'autres caractéristiques de la population l'utilisant, et si possible, sa fréquence d'utilisation.

Pour les dispositifs de diagnostic *in vitro*, il n'y a pas de différences significatives : le RPAS est préparé pour les dispositifs de classe A et B conformément à l'article 80 du RDIV, mis à jour si nécessaire et mis à la disposition de l'autorité compétente sur demande. Le RPAS doit être préparé pour les appareils de classes C et D et mis à jour annuellement comme l'exige l'article 81 du RDIV.

## A enregistrer dans EUDAMED

Les données collectées dans le cadre de la SAC doivent être saisies dans la base de données européenne EUDAMED conformément aux articles 92 du RDM et 87 du RDIV. Composée de plusieurs modules, EUDAMED est une plateforme électronique qui permet aux autorités compétentes et à d'autres parties prenantes d'accéder et de traiter des données sur la sécurité et les performances des DM et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis sur le marché de l'UE.

Le module de surveillance post-commercialisation est encore en cours de développement et sera publié une fois que la base sera déclarée pleinement opérationnelle.

## Les sources de données pour la surveillance après commercialisation

Il est important de ne pas considérer la SAC comme une collecte passive d'informations liées au dispositif en cours d'utilisation (collecte de plaintes, rapports d'incidents graves ou pas, etc.), mais plutôt comme une combinaison de collecte, d'enregistrement et d'analyse proactives et systématiques de données et d'activités réactives.

Plus précisément, parmi les méthodes proactives de collecte de données indiquées dans la norme ISO/TR 20416:2020 ("Dispositifs médicaux - Surveillance après commercialisation incombant aux fabricants"), figurent :

- les questionnaires écrits ou électroniques,
- les entretiens avec des utilisateurs,
- la recherche de littérature,
- l'utilisation des registres,
- les études SCAC,
- les informations publiées par les agences de régulation

Les questionnaires constituent un outil efficace car ils permettent de collecter un large éventail de données cliniques auprès d'un grand nombre de patients/utilisateurs de manière relativement simple, rapide et à moindre coût par rapport à d'autres méthodes, comme les investigations cliniques après commercialisation. De plus, les questionnaires ont l'avantage d'être entièrement personnalisables en fonction du type de dispositif, et de répondre aux besoins spécifiques du sponsor.



Source : 1MED SA

Enrico Perfler, Fondateur de 1MED SA

Cependant, il est important d'utiliser les questionnaires de manière appropriée pour garantir la qualité et la fiabilité des données collectées. A cet effet, la norme ISO/TR 20416:2020 fournit des lignes directrices, précisant notamment que les questionnaires doivent être :

- conçus pour être compréhensibles et faciles à compléter,
- validés pour garantir une mesure précise des aspects souhaités,
- distribués à un échantillon représentatif de la population cible.

## L'impact des données de SAC sur l'évaluation clinique des DM

Les nouvelles réglementations ont également relevé le niveau d'exigences concernant la collecte de données et de preuves cliniques. Elles accordent une importance particulière au processus d'évaluation clinique pour confirmer la conformité aux **exigences générales de sécurité et de performance (EGSP ou GSPR en anglais)**, y compris l'intégration des données de SAC dans ce processus.

Dans le RDM, les informations cliniquement pertinentes résultant de la SAC, en particulier du SCAC, relèvent de la définition de "données cliniques" prévue à l'article 2. Elles peuvent donc être utilisées pour mettre à jour toute partie pertinente de la documentation technique, comme celles relatives à l'évaluation des risques, à la détermination du rapport bénéfice-risque et à l'évaluation clinique.

Quant aux dispositifs "legacy", c'est-à-dire marqués CE selon les précédentes directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE (qui doivent être re-certifiés au titre du RDM), il convient de se reporter au guide MDCG 2020-6. Celui-ci prévoit une approche harmonisée concernant les données destinées à fournir des preuves cliniques suffisantes pour démontrer la conformité de ces dispositifs aux EGSP du RDM.

Plus précisément, les lignes directrices de ce guide stipulent que les données cliniques pertinentes de la SAC, en particulier celles du SCAC, peuvent être intégrées au processus d'évaluation clinique. Le plan d'évaluation clinique doit donc inclure une stratégie et une méthodologie pour collecter, résumer et évaluer systématiquement les données de la SAC. Ces données peuvent être utilisées pour démontrer la continuité de la sécurité et des performances et soutenir l'acceptabilité du rapport bénéfice-risque du dispositif.

pr

[www.evamed.fr](http://www.evamed.fr)

## INFO

1Med est une CRO créée en 2014 et basée à Agno, en Suisse, qui s'adresse aux entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et aux fabricants de DM. L'entreprise a fait l'acquisition en 2023 de la CRO française Evamed, spécialisée dans les dispositifs médicaux. Le groupe 1Med couvre l'ensemble des besoins de développement des dispositifs médicaux, de la phase préclinique aux investigations cliniques pour la surveillance après commercialisation.

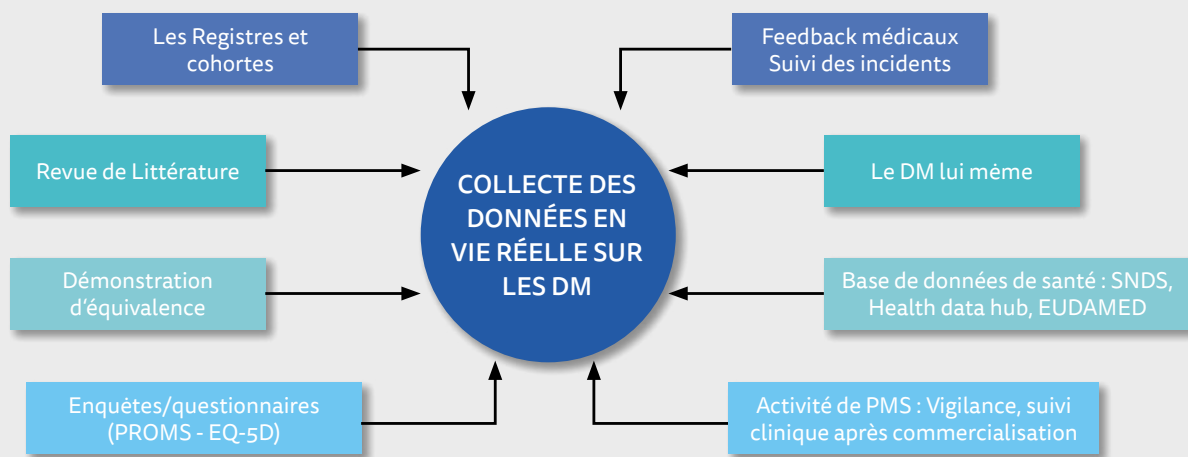


Illustration des différents moyens de collecte des données de vie réelle.

Source : UTC

# Guide sur l'apport des données de vie réelle dans l'évaluation des DM

A. Moisset, L. El Yamani, S.-H. Ntomegne Tchimi, M.-J. Soh Koudjou et J.-M. Prot, du Département génie biologique, de l'UTC.

Des élèves de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) ont développé, dans le cadre d'un mémoire de Master, un nouveau guide disponible en ligne. Sa vocation est d'aider les fabricants de DM à comprendre l'utilité des données de vie réelle pour l'évaluation clinique de leurs dispositifs.

Le règlement (UE) 2017/745 impose de nouvelles exigences pour les fabricants de dispositifs médicaux (DM) afin de renforcer la sécurité des produits dans l'intérêt des patients et des utilisateurs. Désormais, les données destinées à l'évaluation clinique doivent commencer à être récoltées dès la conception du dispositif et leur collecte doit se poursuivre lors de l'exploitation de ce dernier dans le cadre du suivi clinique après commercialisation (SCAC).

Rappelons que l'évaluation clinique est un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant. Ces données cliniques peuvent provenir :

- de la littérature,
- des investigations cliniques sur de nouveaux DM,

- des essais cliniques sur des dispositifs déjà existants "équivalents".

## Des données qui peuvent manquer de pertinence

Ces données peuvent présenter certaines limites rendant partiels les résultats des évaluations. Cela est notamment dû au fait que la population étudiée lors des essais cliniques (population cible) ne reflète pas entièrement celle qui, à terme, va réellement bénéficier du dispositif (population rejointe). Ce souci est imputable à certains critères d'inclusion aux essais possiblement restrictifs pour assurer une reproductibilité des résultats.

Par ailleurs, dans les pratiques de soins courants, le dispositif peut être "mal utilisé" ou l'observance du patient différente de celle décrite lors des essais cliniques, ce qui modifie son efficacité. De plus, les essais cliniques s'effectuent généralement sur un temps restreint, ainsi les effets à long terme et la sécurité du dispositif sont parfois insuffisamment documentés. Enfin, l'évaluation du dispositif prend malheureusement peu en compte la pertinence de ce dernier sur l'amélioration de la qualité de vie des patients. Ainsi, il arrive qu'on se heurte à un manque de données objectives dans le cadre de l'évaluation du dispositif tout au long de sa vie, en termes de sécurité, de performance, d'efficacité et d'utilisabilité. Cette insuffisance peut être comblée par l'exploitation des données de vie réelle.

## Comment collecter ces données

Les données de vie réelle sont constituées des données collectées en pratique de soins courants en dehors de tout cadre expérimental. Il peut s'agir de

Le guide intègre une cartographie interactive regroupant les étapes du cycle de vie du DM où les données de vie réelle peuvent intervenir.



Source : UTC



données sur une pathologie, sur des effets indésirables, des incidents, d'informations sur la qualité de vie des patients, etc.

Ces données peuvent être collectées grâce à des registres, cohortes, questionnaires et autres informations rapportées par le personnel médical (PROMS : Patient Reported Outcomes, EQ-5D : questionnaire standardisé sur la qualité de vie). Mais il est aussi possible de faire appel à une revue de la littérature ou aux données issues des différentes bases de données de santé (Système National des Données de Santé, Entrepôts de données de santé hospitalier...) comme le récapitule l'illustration principale.

Le complément d'informations qu'apportent les données de vie réelle représente un enjeu significatif dans le cadre de la commercialisation du dispositif. Ces données peuvent intervenir tout au long du cycle de vie du produit pour renforcer le dossier technique, améliorer la description de l'utilisabilité, apporter des preuves nécessaires à l'évaluation clinique pendant le SCAC, enrichir le dossier de gestion des risques via les rapports d'incident et faciliter la caractérisation du rapport bénéfice-risque du DM, ou encore alimenter une demande de remboursement ou d'évolution tarifaire dans le cadre de la quantification du service rendu.

Ces données de santé sont dites "sensibles" ; leurs collecte, analyse et stockage doivent répondre au règlement général sur la protection des données

(RGPD) en tenant compte a minima des impératifs suivants :

- collecter uniquement les données nécessaires ;
- garantir la transparence des données ;
- garantir le droit des personnes vis-à-vis de leurs données ;
- sécuriser les données.

### Une cartographie interactive avec une liste de guides et référentiels

Afin d'aider le fabricant à comprendre l'apport des données de vie réelle pour l'évaluation clinique de son dispositif médical, une cartographie interactive a été élaborée regroupant les étapes du cycle de vie du produit où ces données peuvent intervenir (en bas de la page 80). Une liste de guides et de référentiels portant sur les données de vie réelle complète cette cartographie. Elle contient, pour chaque guide, un résumé, le pays concerné et l'organisme initiateur. En se basant sur cet outil, le fabricant pourra s'informer sur les référentiels disponibles, identifier les données de vie réelle utiles dans les différentes phases du cycle et donc les intégrer dans l'évaluation de son dispositif et dans la constitution de son dossier technique.

Ces outils, soumis au principe de l'amélioration continue, sont disponibles gratuitement sur le site de l'UTC via cette adresse : <https://urlz.fr/tpvg>.

<https://travaux.master.utc.fr/>

DeviceMed

### INFO

Chaque année, l'UTC organise son "Rendez-vous Biomédical", un événement (conférences, forum métiers et table ronde) qui favorise le dialogue entre concepteurs, chercheurs, exploitants et étudiants de la medtech. C'est notamment l'occasion de découvrir des projets réalisés par les étudiants des formations biomédicales de l'UTC. La prochaine édition se tiendra le 24 janvier 2025.

# euraxi

Innovative CRO.  
since 1986



Depuis **+ de 10 ans**,  
**Euraxi** accompagne les **fabricants**  
de **dispositifs médicaux**  
dans leurs **évaluations**  
et **investigations cliniques**

**+150**

opérationnels  
à votre disposition

**+2000**

projets gérés  
depuis **+ 35 ans**

## MENTIONS LÉGALES

Année 17 | Numéro 5

### 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 :** Venera Aiello, Manon Averseng,  
Maurice Bagot d'Arc, Lionel Doris, Loubna El Yamani, Céline Fabre,  
Paul Fernandes, Edith Filaire, Jean Geringer, Henri Granel, Maud  
Hamonnou, Marina Hofstetter, Thomas Marchal, Charlotte Mappa,  
Justine Michelat, Aure Moisset, Steve Harisson Ntomegne Tchimi,  
Enrico Perfler, Christian Poinot, Jean-Matthieu Prot, Vincent  
Rietsch, Marina Simon, Marie Josée Soh Koudjou.

### 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.

**Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.**



**VOGEL** COMMUNICATIONS  
GROUP

## Index des sociétés

<b>A</b>	<b>L</b>
<b>Ackomas</b> ..... 15	<b>Laboratoire Icare</b> ..... 3, 54
Acrotec ..... 36	<b>Lemo</b> ..... 84
ADI Nouvelle-Aquitaine ... 64	Lionel Doris ..... 10
<b>AER-BFC</b> ..... 73	Louis Belet ..... 44
AFCROs ..... 76	Lynxter ..... 26
<b>Albhadès Provence</b> ... 5, 46	
<b>Albis</b> ..... 23	<b>M</b>
Ariac ..... 12	Mecaplast ..... 20
	<b>Medicalex</b> ..... 35
<b>B</b>	<b>Micronora</b> ..... 37, 68
Biotech & Santé Bretagne... 7	MIP ..... 30
<b>Blaser Swisslube</b> ..... 75	<b>MSE</b> ..... 55
Bruker Alicona ..... 72	<b>Multihealth Group</b> ..... 77
<b>C</b>	<b>N</b>
CAP Compliance ..... 14	Namsa ..... 52
CEHTRA ..... 14	Nano-Dimension ..... 70
Ceramaret ..... 37	NGL Cleaning Technology . 62
<b>Citizen Machinery</b> ..... 71	
Clayens ..... 24	<b>O</b>
<b>Comsol</b> ..... 2	ODU ..... 16
CRITT ..... 32	<b>Osborn Unipol</b> ..... 33
<b>CVA Technology</b> ..... 19, 28	
	<b>P</b>
<b>D</b>	Politechno ..... 41
<b>DeviceMed Allemagne</b> ... 74	<b>Polydec</b> ..... 6, 41
Dukane ..... 22	<b>Productec</b> ..... 74
	<b>Progress Silicones</b> ..... 21
<b>E</b>	
<b>Efor Group</b> ..... 11, 56	<b>Q</b>
<b>EPHJ</b> ..... 83	qmt ..... 47
Eurasanté ..... 9	
<b>Euraxi Pharma</b> ..... 81	<b>R</b>
Eurofins ..... 48	<b>Rescoll</b> ..... 57
<b>Eurofins E&amp;E</b> ..... 29	RKT ..... 19
<b>Evamed</b> ..... flap, 78	
Evertis ..... 66	<b>S</b>
	<b>Selenium Medical</b> ..... 7
<b>F</b>	Sirris ..... 74
Filab ..... 50	Smalley ..... 75
<b>FISA</b> ..... 69	Snitem ..... 60
Forécreu ..... 42	<b>Starlim</b> ..... 25
Fort Wayne Metals ..... 44	<b>Static</b> ..... 63
<b>Forterro</b> ..... 67	<b>Stériservices</b> ..... 51
	<b>Sterne</b> ..... 30, 61, 65
<b>G</b>	
<b>GF Machining Solutions</b>	<b>T</b>
<b>Management</b> ..... 38, 45	<b>Tornos</b> ..... 39, 43
Grenoble INP ..... 7	Toxi Plan ..... 58
Günther ..... 18	<b>Transluminal</b> ..... 51
GxpManager ..... 13	
	<b>U</b>
<b>H</b>	UTC ..... 80
HTI Technologies ..... 40	
	<b>V</b>
<b>I</b>	<b>Vêpres</b> ..... 9
Incaptek ..... 8	<b>VLAD</b> ..... 49
<b>Infiplast</b> ..... 27, 31	Vulkam ..... 69
<b>J</b>	<b>W</b>
Jean Geringer ..... 34	<b>Waterjet</b> ..... 39
<b>K</b>	
<b>Kapsikum</b> ..... 13	

Annonces en gras



# EPHJ

LE MONDE DE LA  
HAUTE PRÉCISION 

SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

# MEDTECH

HORLOGERIE    MICROTECHNOLOGIES

3-6 JUIN 2025  
PALEXPO GENÈVE

PLUS DE 400 ENTREPRISES ACTIVES  
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES



[WWW.EPHJ.CH](http://WWW.EPHJ.CH)



# NOUVELLE série MP

Un connecteur, des possibilités infinies

Personnalisez et configurez votre propre connecteur de manière flexible et modulaire

Mélange de contacts dans un seul connecteur - alimentation, signal, données, fibre optique et fluide

Amélioration du nettoyage et de la sécurité grâce à un mécanisme interne de type push-pull



Intégration d'intelligence personnalisée

Très haute densité et faible encombrement, jusqu'à 144 contacts dans un seul connecteur



Assemblage de câbles disponible

Solution de connectivité extensible et évolutive

## LEMO France Sàrl

24/28 Avenue Graham Bell Espace Vinci -Bussy Saint Georges 77607 MARNE LA VALLEE Cedex 3  
Tél: +33 160 94 60 94  
info-fr@lemo.com



Découvrez la nouvelle série modulaire MP

