

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



www.device-med.fr

Année 18 | Janvier/Février 2025

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

## FOCUS Test et mesure

Simuler l'usure des prothèses de hanches selon la norme ISO 14242-1

Page 28

DOSSIER

## Nettoyage et stérilisation

Page 12

## Travail des métaux et des céramiques

Nitinol : un alliage de choix pour des arcs orthodontiques personnalisés

Page 34

## Miniaturisation

Une cellule robotisée pour accélérer l'assemblage de micro-composants

Page 50

## SPÉCIAL Emballage, marquage et identification

Marquage laser de DM en plastique de formes complexes, en salle propre

Page 42



INSTRUMENTS



DRILLS



MICRO MACHINING



HOOKS & CONNECTORS



CERVICAL & LUMBAR PLATES



CAGES



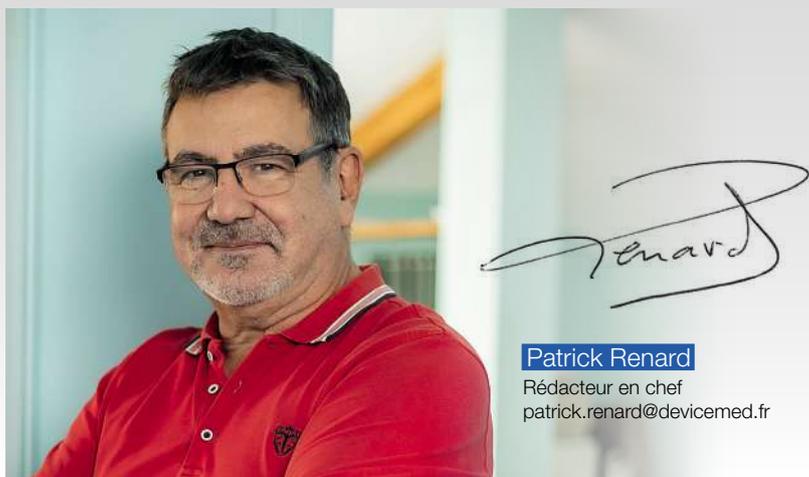
PEDICLE SCREWS & SCREW HEAD COMPONENTS

EXPORTING  
SWISS  
EXCELLENCE  
GLOBALLY

Join us at **AAOS**  
in San Diego - Booth N°1611  
March 10<sup>th</sup> to 14<sup>th</sup>, 2025

**ONE-STOP-SHOP**  
Contract manufacturer

# EDITORIAL



**Patrick Renard**

Rédacteur en chef  
patrick.renard@devicemed.fr

## DM cherchent alternatives à l'EtO

**E**tape essentielle pour garantir la sécurité des patients, la stérilisation concerne de nombreux dispositifs médicaux, en particulier ceux destinés à la chirurgie. Les fabricants disposent d'un large panel de méthodes pour stériliser un DM. Selon le cas de figure, ils choisiront la plus adaptée. En tout cas, aucune n'est universelle face à la diversité des produits en termes notamment de matériaux et de structure.

Seule la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) peut se targuer de combiner polyvalence et efficacité. Ce qui explique qu'elle soit utilisée dans plus de la moitié des cas. Seulement voilà, la stérilisation à l'EtO est sur la sellette depuis quelques années sous la pression de la FDA qui redoute sa toxicité potentielle (CMR) pour les opérateurs et son impact environnemental. La recherche d'alternatives va bon train (voir en page 14 l'excellent article de Jean-François Biron).

Il y a bien les technologies de rayonnements ionisants (gamma et beta), qui se caractérisent par un grand pouvoir pénétrant sans laisser de résidu. Mais les défis liés à la gestion des sources radioactives constituent des freins. Également ionisants, les rayons X représentent une solution intéressante, avec des risques de radiation moindres tout en offrant une puissance similaire.

D'autres approches relativement nouvelles apparaissent prometteuses, comme le plasma froid, le CO<sub>2</sub> supercritique (page 17) ou encore la lumière pulsée (page 24). Comme le peroxyde d'hydrogène vaporisé ou les rayonnements UV, elles présentent l'avantage notable d'être respectueuses de l'environnement. C'est d'ailleurs aussi ce qu'on attend maintenant des solutions de nettoyage (pages 16, 19 et 26).

Le hic, c'est que ces nouvelles technologies sont encore loin de permettre le traitement de gros volumes à l'échelle industrielle et d'une aussi grande diversité de DM qu'avec l'EtO. Cela va-t-il changer dans les années à venir ? Les nombreuses recherches engagées sur le sujet finiront-elles par aboutir à la découverte d'un procédé de stérilisation susceptible de renvoyer l'EtO au passé ? Nous ne manquerons pas de vous tenir au courant !

En vous souhaitant une excellente année 2025 !

# FabLab.

L'**innovation** pour des **solutions silicone** performantes.



## Hightube®

La **performance optimale** pour vos applications **péristaltiques**.



**Solutions en silicone haute performance pour vos dispositifs médicaux**



STERNE SAS - EXSTO GROUP  
[www.sterne-elastomere.com](http://www.sterne-elastomere.com)

## DOSSIER NETTOYAGE ET STÉRILISATION P. 12

- 12 Comment vérifier la propreté particulière de son dispositif médical ?
- 14 La stérilisation par l'oxyde d'éthylène : où en sommes-nous ?
- 16 Parvenir au "Zéro Rejet Liquide" grâce à l'expertise de NGL
- 17 Décontaminer et bientôt stériliser au CO2 super-critique ?
- 18 Surveiller l'efficacité du nettoyage par ultrasons en ligne et sans contact
- 19 De nouveaux solvants de nettoyage plus écologiques
- 20 La simulation Monte-Carlo appliquée à la radiostérilisation : un progrès majeur
- 22 Nettoyage par ultrasons : principes de base et facteurs d'efficacité
- 24 Lumière pulsée : une technologie prometteuse pour stériliser des DM ?
- 26 Pourquoi le nettoyage cryogénique dans le secteur médical ?
- 27 CVA Technology renforce ses capacités dans l'ultra-propreté



## ACTUALITÉS

- 6 AIMD Day : un nouvel événement dédié aux implants actifs
- 6 Vêpres poursuit sa croissance avec l'ouverture d'une filiale suisse
- 7 L'industrie française tient salon à Lyon du 11 au 14 mars 2025
- 7 ContaminExpo de retour à Paris du 25 au 27 mars prochains

## RÉGLEMENTATION

- 8 Conformité du SMQ d'un "Legacy device" à l'IVDR amendé en 2024
- 11 Un expert des études utilisateurs en santé

## FOCUS

### TEST ET MESURE

- 28 Simuler l'usure des prothèses de hanches selon la norme ISO 14242-1
- 30 La métrologie optique 3D au service de la qualité des vis d'ostéosynthèse
- 32 Comment évaluer au mieux la sécurité des prothèses orthopédiques en IRM ?
- 33 Modetec a choisi MCE et Coord3 pour ses mesures en atelier

## ZOOM

### TRAVAIL DES MÉTAUX ET DES CÉRAMIQUES

- 34 Nitinol : un alliage de choix pour des arcs orthodontiques personnalisés
- 36 Usinage photochimique : un procédé tout en finesse pour les pièces plates
- 38 HTI innove en alliant l'excellence technique à la maîtrise des coûts
- 39 Tubes polyvalents et personnalisables pour des applications innovantes
- 40 Euclide Care fiabilise sa production avec l'Outil Liquide de Blaser

## SPÉCIAL

### EMBALLAGE, MARQUAGE ET IDENTIFICATION

- 42 Marquage laser de DM en plastique de formes complexes, en salle propre
- 44 Axicon accompagne CIE dans la mise en conformité du marquage UDI
- 46 IML : pour des dispositifs médicaux étiquetés « dans la masse »
- 48 Solutions d'emballage en salle propre pour les produits parentéraux sensibles
- 49 Un étui de protection polyvalent en TPU

DeviceMed

## À LIRE

Si vous peinez à recruter des participants pour vos études utilisateurs, n'hésitez pas à découvrir notre article en page 11.

Evelyne Gisselbrecht  
Directrice de la publication



Source : © Sylvie Fabion Martin / © Art You - Stock.adobe.com / Kgenariet\_LM-VCG



## 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) / [www.vepres.ch](http://www.vepres.ch)

### FLASH

#### MINIATURISATION

- 50 Une cellule robotisée pour accélérer l'assemblage de micro-composants
- 52 Maîtriser la soudure par résistance de dispositifs médicaux miniatures
- 53 Une imprimante 3D qui concilie haute résolution et vitesse élevée
- 53 Productivité en soudage et micro-usinage laser

### ÉTUDES CLINIQUES

- 54 Evaluation clinique : retour sur la journée AFCROs & DM 2024
- 56 Une stratégie clinique experte pour renforcer sa position sur le marché
- 57 Démontrer la valeur de l'innovation en santé

### RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 **Éditorial**
- 58 **Index des sociétés**
- 58 **Mentions légales**

### A VENIR

**Au sommaire de notre prochain numéro**

#### Dossier :

- Implants

#### Spécial :

- Capteurs, Actionneurs, Entraînements, Pompes et Electrovanes

#### Mais aussi :

- Dispositifs médicaux connectés et E-santé
- Avant-première Médi'Nov
- Dispositifs médicaux d'administration de médicaments
- Chirurgie (instruments, robotique médicale...)

#### Événements à venir

##### Global Industrie

- Lyon, 11-14 mars 2025

##### ContaminExpo

- Paris, 25-27 mars 2025

##### Médi'Nov

- Lyon, 26-27 mars 2025

##### Orthomanufacture

- Bâle, 15-16 avril 2025



## AIMD Day : un nouvel événement dédié aux implants actifs

**Innovation** – Le 24 juin 2025, Besançon accueillera l'AIMD Day, premier événement dédié aux technologies des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA).

Conçu comme un lieu d'échange et d'innovation, ce rendez-vous à vocation internationale rassemblera fabricants, fournisseurs et experts pour discuter des défis actuels du secteur.

Développer un DMIA implique de relever des défis complexes : miniaturisation, herméticité, capteurs, électrodes, connectivité, logiciel embarqué, cybersécurité, électronique, batteries, antennes, ASIC... L'AIMD Day offrira une plateforme unique qui rassemblera l'ensemble des avancées technologiques dans ces domaines et permettra de réaliser une veille technologique.

Stimulateurs, neurostimulateurs, appareils auditifs implantables, implants rétinien-



Source : © Bogdan Lazar - stock.adobe.com

dispositifs d'assistance cardiaque, de délivrance de médicaments, dispositifs actionnables..., autant de produits qui nécessitent des technologies de fabrication spécifiques au sujet desquelles le visiteur de l'AIMD Day pourra venir s'informer.

L'AIMD Day s'organisera autour de deux volets complémentaires :

- des conférences spécialisées : des experts viendront partager leurs connaissances, le fruit de leur expérience et les avancées récentes du domaine ;
- un espace d'exposition : entreprises et fournisseurs auront l'opportunité de présenter leurs technologies et d'échanger directement avec les visiteurs.

L'objectif est de créer un lieu d'interaction unique, où les acteurs de la filière pourront non seulement découvrir les nouveautés, mais aussi établir des relations stratégiques.

Le choix de Besançon ne doit rien au hasard : située à un carrefour stratégique au cœur de l'Europe, la cité franc-comtoise constitue un lieu central pour accueillir l'événement. Capitale des microtechniques, elle cristallise le savoir-faire de toute une région en matière de composants et de dispositifs médicaux de précision.

Organisé par Cisteo Médical, l'AIMD Day se tiendra à la Maison de l'Economie entre 8 h 30 et 18 h 00. Les inscriptions sont désormais ouvertes sur le site web de l'événement qui permet d'accéder à la billetterie et aux dossiers de partenariat à remplir pour devenir exposant.

eg

[www.aimd-day.com](http://www.aimd-day.com)

## Vêpres poursuit sa croissance avec l'ouverture d'une filiale suisse

**Salles propres** – Face à la demande en hausse d'industries nécessitant des zones à atmosphère contrôlée, Vêpres a franchi les Alpes pour ouvrir une filiale à Thônex, en Suisse.

Cette ouverture s'inscrit dans la dynamique de croissance de l'entreprise iséroise, en parfaite cohérence avec son entrée dans le Groupe CEME en 2023. « Avoir intégré le Groupe CEME a renforcé notre envergure et permet d'asseoir plus que jamais l'entreprise et son savoir-faire », souligne son directeur général, Cédric Mercier. « Cette appartenance est un élément qui a favorisé l'installation en Suisse de cette filiale 100 % Vêpres ».

Depuis plus de 60 ans, l'entreprise occupe une position de leader dans la conception et la réalisation de salles propres sur mesure, adaptées aux exigences spécifiques de secteurs où un contrôle rigoureux de l'environnement de production est essentiel.

Vêpres se distingue par sa capacité à piloter des projets complexes. « Notre force réside dans notre aptitude à comprendre les besoins uniques de chaque client et à gérer l'ensemble du processus », explique Xavier Nicolas, responsable du développement commercial. Avec une équipe de 98 collaborateurs, l'entreprise assure en effet une gestion intégrale des projets : études, fabrication, montage, maintenance et revamping des installations. Elle met en avant son expertise et sa capacité d'innovation pour proposer des solutions conformes aux normes les plus exigeantes.

Parmi ses références, Vêpres a conçu 3 500 m<sup>2</sup> de salles propres pour ARaymondlife (DM en injection plastique), dont 2 salles de 400 m<sup>2</sup> en ISO 6 pour l'assemblage, une zone injection de 700 m<sup>2</sup> en ISO 7 (avec une hauteur sous plafond de 6 m) et 2 000 m<sup>2</sup> d'espace en ISO 7 et 8. Excelvision



Source : © Redbull74 - stock.adobe.com

La filiale suisse de Vêpres est installée dans la ville de Thônex, dans le canton de Genève.

(solutions "unidosées" pour les traitements oculaires) a confié à l'entreprise la réalisation clé en main de 1 500 m<sup>2</sup> de salles blanches de grade C et de locaux techniques. Pour le Groupe Fresenius Kabi et sa filiale Fenwal, Vêpres a conçu

un complexe de stérilité de 170 m<sup>2</sup> destiné à la production de poches de sang.

L'entreprise a également collaboré avec les Laboratoires Servier pour le revamping de salles propres.

pr

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

## L'industrie tient salon à Lyon du 11 au 14 mars 2025

**Tendances** - Global Industrie est le seul événement en France réunissant tout l'écosystème industriel, sa chaîne de valeur et ses marchés utilisateurs. Marqueur où s'évaluent les avancées, la vision et les perspectives de l'industrie française, cette rencontre se tiendra comme toutes les années impaires à Lyon Eurexpo, du 11 au 14 mars prochains. A travers des temps forts spécifiques, ce rendez-vous permet à chacun de présenter ses nouveautés, échanger, se challenger et s'inspirer des tendances et de l'actualité industrielle.

La présidence renouvelée de Nicolas Dufourcq, Directeur Général de Bpifrance, confirme le statut officiel qu'a pris Global Industrie en tant que rassemblement de tous ceux qui participent à la dynamique de réhabilitation et de renouvellement de l'industrie.



Source : GL Events / Global Industrie 2024

Moteur de l'innovation et de la croissance, l'Humain sera le fil rouge de cette édition 2025. L'occasion de remettre sur le devant de la scène celui qui est à la source de la transformation industrielle, numérique, environnementale et sociétale, mais aussi l'inventeur des métiers du futur.

Pour illustrer cette thématique, Global Industrie accueillera des personnalités inspirantes (grand(e)s dirigeant(e)s d'entreprises, personnalités du monde industriel...), mettra en lumière les initiatives portées par des hommes et des femmes dans les territoires et dans les usines, et proposera

des espaces pour partager avec la jeune génération et consolider ainsi l'industrie de demain. Plus de 800 speakers interviendront.

Le salon réunira 2 500 exposants au sein de 14 univers d'implantation afin d'apporter des solutions concrètes aux visiteurs et répondre aux enjeux de renaissance industrielle, qu'ils soient économiques, écologiques ou de souveraineté.

Les visiteurs découvriront notamment :

- un village 5G/IA/cybersécurité,
- un village manutention, stockage, logistique et levage,
- un village sécurité et bien-être au travail (QVT).

Pas moins de 50.000 professionnels sont attendus à Lyon cette année. eg

[www.global-industrie.com](http://www.global-industrie.com)

## ContaminExpo de retour à Paris du 25 au 27 mars prochains

**Salon** - Rendez-vous incontournable des acteurs de la salle propre, ContaminExpo 2025 se tiendra à Paris, Porte de Versailles, pour sa 19ème édition.

Organisé par l'Aspec (Association pour la Prévention et l'Étude de la Contamination), cet événement fait référence en France, en matière de maîtrise de la contamination.

Il a pour vocation de faire se rencontrer d'une part les fournisseurs, fabricants et prestataires de services dans le domaine des salles propres, et d'autre part les utilisateurs issus de l'industrie pharmaceutique, des dispositifs médicaux, de la microélectro-

nique, du spatial ou encore du milieu hospitalier, principales filières concernées par la maîtrise de la contamination.

Associée à des conférences, l'exposition intégrera 4 salles propres grandeur nature, pour une immersion totale dans le monde de l'atmosphère contrôlée. Les visiteurs pourront aussi accéder gratuitement à un espace Agora, où ils rencontreront des experts sur plusieurs thématiques de la salle propre.

Pour les sociétés exposantes, ContaminExpo constitue un véritable tremplin qui leur permettra de développer leur notoriété, de fidéliser leurs clients, toucher de nouveaux prospects, effectuer une veille sur leur marché ou présenter leurs nouveaux produits. eg

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

Le salon devrait rassembler environ 150 exposants aux métiers divers.



Source : ASPEC

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!





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

[info@productec.com](mailto:info@productec.com)



Source : © nito - stock.adobe.com

# Conformité du SMQ d'un "Legacy device" à l'IVDR amendé en 2024

Charline Viguier (UTC),  
Elem Ayne (ACR Medical)  
et Julie Follet (UTC)

Cet article résume un mémoire de stage effectué dans le cadre du Master Ingénierie de la Santé de l'UTC. Il décrit la démarche suivie au sein de la start-up Genotropy, pour mettre en conformité le SMQ d'un *Legacy device* au Règlement (UE) 2017/746 amendé par le Règlement (UE) 2024/1860.

Le guide MDCG 2022-8 définit les Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DMDIV) "Legacy devices" comme mis sur le marché sous la directive 98/79/CE entre le 26 mai 2022, date d'entrée en application du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR), et la date d'expiration de la période de transition qui leur est applicable en fonction de leur classe de risque.

Ils doivent être dotés d'un certificat CE médical délivré sous l'ancienne directive avant le 26 mai 2022 à la suite d'une auto-certification ou d'une évaluation par un organisme notifié. Ils doivent aussi respecter les exigences du Règlement relatives

à la mise à jour du Système de Management de la Qualité (SMQ), la surveillance après commercialisation, la vigilance, la surveillance du marché, et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.

Pour prévenir les risques de pénurie consécutifs à une transition réglementaire plus lente que prévu, un quatrième amendement est venu impacter les dispositions transitoires fixées notamment à l'article 110.3 du Règlement (UE) 2017/746. Il s'agit du Règlement (UE) 2024/1860, qui prolonge de 2 ans la fin des périodes de transition des *Legacy devices* depuis son entrée en vigueur le 9 juillet 2024, mo-

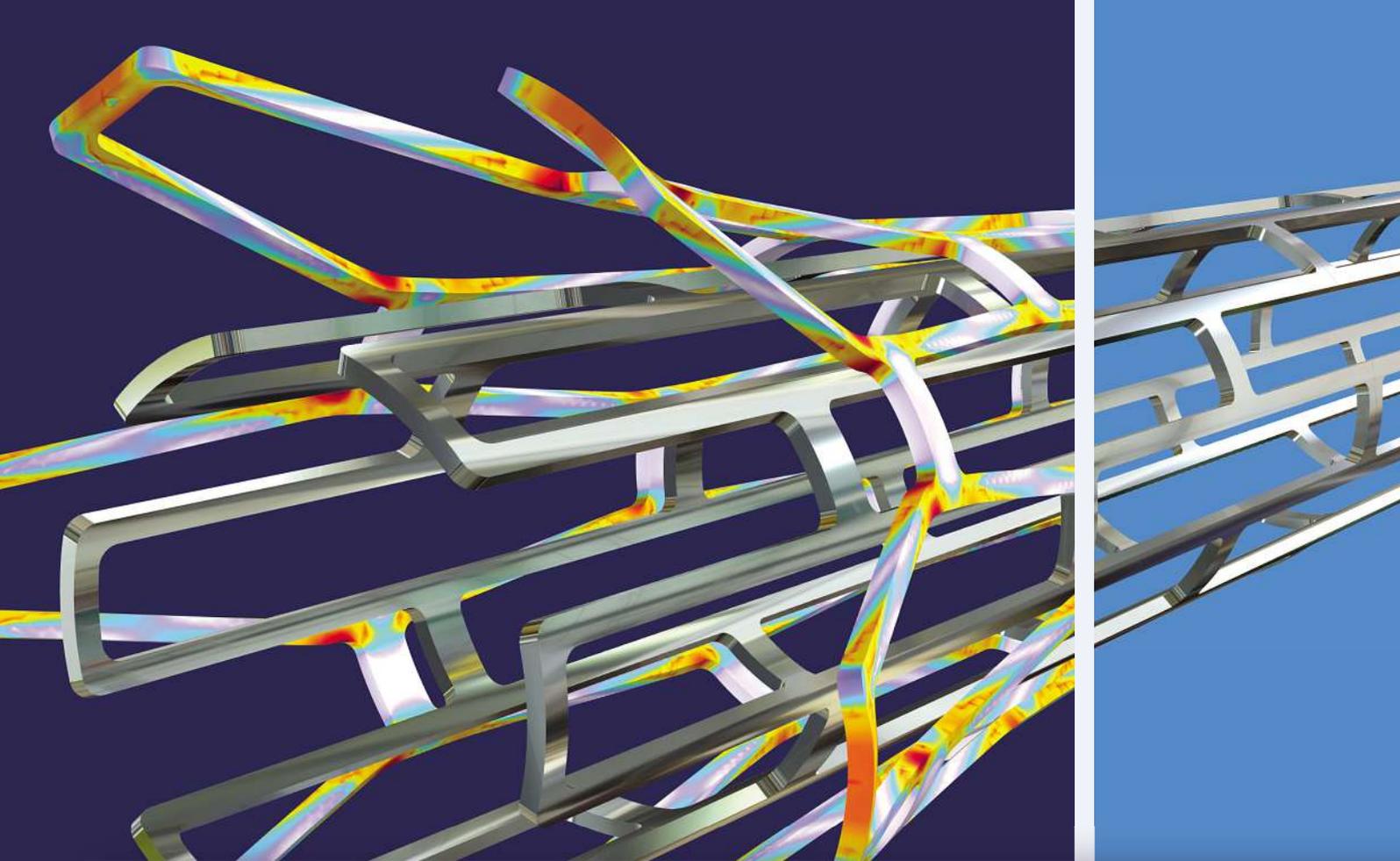
## DeviceMed INFO

Cette démarche s'étend sur un an de travail mené en apprentissage chez Genotropy au cours duquel le SMQ, en s'appuyant sur l'ISO 13485:2016 et son amendement A11, puis la documentation technique du produit ont été consolidés conformément au Règlement (UE) 2017/746. Le mémoire complet de Charline Viguier est librement accessible via le lien <https://tinyurl.com/2tsu47v4>.

Selon la directive 98/79/CE		Fin période de transition	
Statut	Description		
1) A fait l'objet de l'intervention d'un organisme notifié pour son évaluation de la conformité	a) Certificats émis avant le 26 mai 2017	Fin de période indiquée sur les certificats	
	b) Certificats émis avant le 26 mai 2017 conformément à l'annexe VI de la directive	Au plus tard le 27 mai 2025	
	c) Certificats émis à partir du 26 mai 2017 et encore valables après le 26 mai 2022	Si arrivés à expiration avant le 9 juillet 2024 : 31 décembre 2027 seulement si signature d'un accord écrit avec un ON avant expiration ou dérogation accordée par une autorité compétente  Si encore valables après le 9 juillet 2024 : 31 décembre 2027 [cf. « EXTENSION OF THE IVDR TRANSITIONAL PERIODS » (Q&A) (Commission Européenne, juillet 2024)]	
2) N'a pas fait l'objet d'une intervention d'un organisme notifié pour son évaluation de la conformité	Passage sous le Règlement 2017/746 le...	Classe D	31 décembre 2027
		Classe C	31 décembre 2028
		Classe B	31 décembre 2029
		Classe A stérile	

Figure 1 - Dates de fin de périodes de transition du Règlement (UE) 2024/1860 selon conditions.

Source : UTC



# 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)

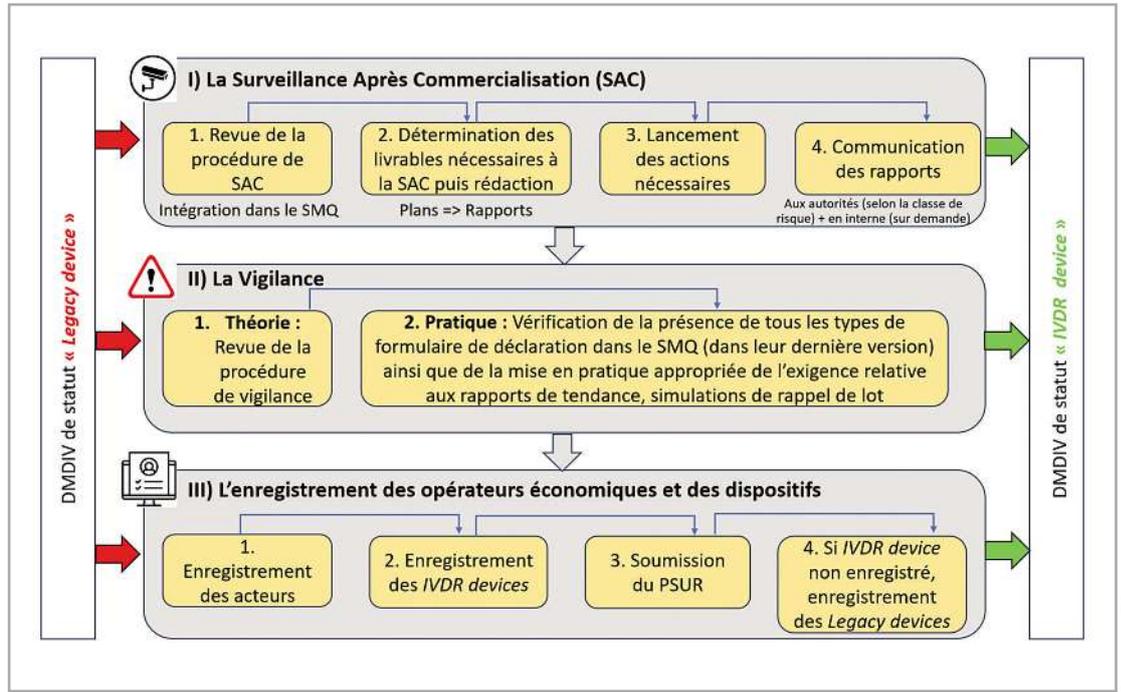


Figure 2 - Exigences du Règlement (UE) 2017/746 non impactées par le Règlement (UE) 2024/1860.

Source : UTC



Charline Viguière, auteure du mémoire

Source : UTC

dulo le respect de nouvelles conditions (voir la figure 1 en page 8).

### Un DMDIV qui évolue en classe D sous Règlement (UE) 2017/746

La mise en conformité aux exigences relatives à la surveillance après commercialisation, la vigilance et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, non impactées par l'amendement, a été menée au sein de Genotropy. Cette start-up rouennaise a développé un dispositif destiné à la détermination du Rhésus D fœtal (AIO-RHD Fetal DNA Kit), marqué CE médical selon la directive 98/79/CE (annexe IV, liste A, qui évolue en classe de risque D sous le Règlement (UE) 2017/746).

La démarche suivie, objet de cet article, a débuté par la mise en conformité du système de surveillance après commercialisation de l'entreprise avec les exigences du Chapitre VII section 1 du Règlement (UE) 2017/746 (voir la figure 2).

Il s'agit de surveiller de façon proactive et réactive le rapport bénéfice-risque du dispositif tout au long de son cycle de vie pour s'assurer qu'il reste favorable au patient.

### Une logique "en entonnoir"

En matière de vigilance, Genotropy a suivi une logique "en entonnoir" : du plus général, avec la revue de la procédure dédiée à la vigilance, au plus spécifique avec l'application d'exigences variables selon la classe de risque du dispositif (livrables à produire, communication...) :

■ Il a été vérifié que la personne en charge de garantir la conformité des activités de vigilance est la Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation de l'entreprise, comme pour les activités de surveillance après commercialisation. L'interprétation des exigences relatives aux rapports de tendance par l'entreprise a été réfléchi

dans la procédure, car il s'agit d'un processus permettant la détection des incidents non graves avant leur aggravation.

■ Il a été vérifié que le SMQ comprend l'ensemble des formulaires à jour nécessaires aux déclarations aux autorités compétentes des incidents de vigilance, se produisant lors des études de performances et après la mise sur le marché, dans les délais de notification réglementaires.

### EUDAMED et ses modules

Enfin, la conformité de l'entreprise aux exigences des articles 26 et 28 du Règlement (UE) 2017/746 en matière d'enregistrements à réaliser sur la base de données EUDAMED a été vérifiée. Le Règlement (UE) 2024/1860 rend obligatoire l'utilisation d'EUDAMED par module déclaré "pleinement fonctionnel", et non pas dès lors que tous les modules sont disponibles.

Ainsi, 5 des modules sur 6 prévus devraient être déclarés pleinement fonctionnels vers la mi-2025. Dans les 6 mois suivant la publication de l'avis de la Commission européenne annonçant la fonctionnalité d'un module, le fabricant devra avoir rempli ses obligations vis-à-vis de celui-ci. Pour le vérifier, Genotropy a principalement fait appel au document disponible sur le site de la Commission européenne qui pose les spécifications fonctionnelles d'EUDAMED.

Genotropy a bénéficié de l'extension de 2 ans de la fin de la période transitoire de son dispositif, en priorisant l'évaluation des performances tout en s'appliquant à la mise en œuvre de mesures déjà imposées par la réglementation.

Intégrer les recommandations de la dernière révision du guide MDCG 2021-4 (09/2024) sur l'application des dispositions transitoires pour certifier un DMDIV de classe D est la prochaine étape de la démarche.

<https://travaux.master.utc.fr>

pr



Elem Ayne, consultante fondatrice d'ACR Medical

Source : ACR Medical



Julie Follet, enseignant-chercheur à l'UTC

Source : UTC



Test utilisateurs d'un prototype de dispositif médical auprès des professionnels de santé

Source : HealthSquad

## Un expert des études utilisateurs en santé

HealthSquad s'est fixé comme objectif de rendre la recherche utilisateur accessible aux industriels de santé afin de favoriser l'innovation et l'accès au marché.

Les dirigeants de HealthSquad, qui ont accompagné durant de nombreuses années les fabricants de dispositifs médicaux et les laboratoires pharmaceutiques dans la conception de leurs produits de santé auprès des utilisateurs finaux, sont toujours parvenus au même constat : recruter les participants est très souvent chronophage, coûteux et très compliqué pour l'équipe projet. Cela a une incidence négative sur le développement du produit : retards, reports de soumissions des dossiers, mauvaise prise de décision d'évolution, etc.

C'est pourquoi ils ont créé une entreprise qui se positionne aujourd'hui comme un partenaire incontournable pour réussir ses études utilisateurs et consommateurs en santé, qu'il s'agisse d'études de marché, d'aptitude à l'utilisation (*usability*), de marketing ou encore d'évaluations cliniques, afin de recruter les bons profils au bon moment. HealthSquad propose des services sur mesure :

- **recrutement ciblé** : patients, tout-venants et professionnels de santé,
- **prestations adaptées au type d'étude** : tests utilisateurs, entretiens, questionnaires, ateliers de conception, en ligne ou en présentiel.
- **gestion administrative et réglementaire** : rédaction et signature informatisées des conventions, respect des exigences RGPD, et déclaration de transparence pour les professionnels de santé.
- **organisation logistique** : coordination des plannings, location de salles et modération des sessions possibles dans toute la France et en Europe.
- **accès à une plateforme sécurisée en ligne** qui permet de superviser le recrutement des participants et de stocker les différents documents administratifs et réglementaires. *eg*

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

### DeviceMed INFO

L'expertise de HealthSquad repose sur plus de 150 études réalisées, 2000 tests utilisateurs et entretiens menés, et un réseau de plus de 5000 participants inscrits.



### Tests et Essais Précliniques



Nos 3 laboratoires européens sont à votre disposition pour vos essais de **Microbiologie, Biocompatibilité, Caractérisation Chimique.**



### Evidences Cliniques pour Dispositifs Médicaux et DM DIV



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



### Accès aux Marchés pour les Dispositifs Médicaux et DM DIV



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

NAMSA®  
**UNLOCK THE  
WORLD OF  
MEDTECH**

Get in Touch





Garantir la propreté particulaire d'un dispositif médical est essentiel, à plus forte raison s'il s'agit d'un implant.

## Comment vérifier la propreté particulaire de son dispositif médical ?

Thomas Gautier,  
Responsable du  
Département Matériaux  
chez FILAB

La propreté particulaire des dispositifs médicaux, notamment celle des implants, est un enjeu central pour garantir leur efficacité et leur sécurité. Cet article propose un tour d'horizon des normes applicables et des technologies avancées d'analyse, indispensables pour relever ce défi.



Source : Anaïs Namini

Thomas Gautier

**L**e contrôle de la contamination particulaire s'inscrit comme une étape clé dans les processus de fabrication d'un dispositif médical. En effet, il contribue à limiter les risques pour les patients et à renforcer la conformité des produits.

### Les normes qui encadrent la propreté particulaire

La norme **ISO 19227** constitue une référence essentielle dans ce domaine. Elle met en avant la nécessité d'évaluer les contaminants sur les implants médicaux. Cependant, ces recommandations générales restent insuffisantes pour spécifier précisément les méthodes analytiques adaptées. Pour pallier cette limite, l'ISO 19227 renvoie à des normes complémentaires, notamment **l'AAMI TIR42** et **l'USP 788**.

L'AAMI TIR42 se distingue par son approfondissement des critères d'évaluation des particules, particulièrement pour les implants vasculaires. Elle renvoie notamment à l'USP 788, une méthode standardisée et largement adoptée pour le comptage particulaire.

Inspirée de la Pharmacopée Européenne 2.9.19, l'USP 788 repose sur un protocole structuré en trois étapes :

- **la préparation des échantillons**, où les dispositifs ou solutions associés sont filtrés à travers une membrane spécifique ;
- **l'analyse optique**, qui permet de dénombrer les particules capturées selon leur taille, avec un focus sur les particules  $>10 \mu\text{m}$  et  $>25 \mu\text{m}$  ;

■ **l'interprétation des résultats**, basée sur des seuils de contamination définis par la norme. Ce protocole garantit un contrôle précis et fiable. Cependant, pour des besoins spécifiques, des techniques analytiques plus avancées peuvent s'avérer nécessaires.

### Des techniques de pointe pour des analyses approfondies

Parmi elles, citons en premier lieu le Microscope Électronique à Balayage couplé à la Spectroscopie par Dispersion d'Énergie (MEB-EDX). Cette méthode, qui figure parmi les plus performantes pour caractériser les particules contaminantes, permet d'identifier la composition chimique des particules et de retracer leur origine potentielle, qu'il s'agisse de résidus de nettoyage, d'abrasion mécanique ou de sources externes. Elle apporte une précision inégalée.

En complément du MEB-EDX, la microscopie infrarouge se distingue par sa capacité à identifier les particules organiques en analysant leur signature spectrale. Elle est particulièrement utile pour détecter des contaminants polymériques ou résiduels.

### Pourquoi maîtriser la propreté particulaire ?

Au-delà des exigences réglementaires, la maîtrise de la contamination particulaire s'inscrit comme une priorité stratégique pour les fabricants de dis-

#### DeviceMed INFO

FILAB a intégré un 3ème MEB (MEB-EBSD) à son laboratoire, renforçant considérablement ses capacités d'analyse et lui permettant de répondre aux problématiques les plus complexes des industriels du secteur.

positifs médicaux. Elle joue un rôle fondamental dans :

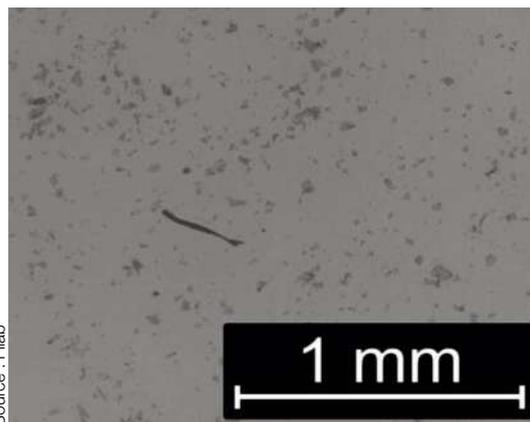
- **la biocompatibilité** : des particules étrangères peuvent induire des réactions inflammatoires ou des rejets chez les patients.
- **la prévention des infections** : certaines particules peuvent héberger des agents microbiens, augmentant ainsi les risques infectieux.
- **la validation des procédés industriels** : un contrôle rigoureux garantit l'efficacité des procédés de nettoyage et de fabrication.

Dans un secteur où les attentes des régulateurs et des utilisateurs finaux ne cessent d'évoluer, le contrôle particulaire est bien plus qu'une formalité. Il contribue directement à la sécurité des patients, à la fiabilité des dispositifs médicaux et à la compétitivité des entreprises sur le marché.

### Un enjeu stratégique pour l'industrie

La maîtrise de la contamination particulaire représente un véritable atout stratégique pour les industriels. Il ne s'agit pas seulement d'un contrôle ponctuel, mais d'un engagement à long terme dans l'amélioration continue des processus de fabrication.

Grâce à des outils analytiques de pointe, comme le MEB-EDX ou la Microscopie Infrarouge, il est



Cliché de particules dans le cadre de l'analyse de la contamination d'un dispositif médical par la technique MEB-EDX.

désormais possible d'atteindre un niveau de contrôle précis, garantissant des dispositifs médicaux plus sûrs et conformes aux exigences réglementaires. Pour les fabricants, cette démarche constitue un levier clé pour gagner en compétitivité et protéger la santé des patients. [www.filab.fr](http://www.filab.fr)

**DeviceMed** **INFO**

Le laboratoire FILAB est accrédité COFRAC ISO 17025 pour les analyses de comptage particulaire sur les DM de type céramique, métallique et polymère selon la norme ISO 19227 ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) – numéro d'accréditation 1-1793). L'équipe FILAB compte désormais plus de 120 personnes et le laboratoire a déménagé récemment dans des locaux de plus de 5200 m² permettant ainsi d'accompagner son développement.

**VOTRE PARTENAIRE DE CONFIANCE POUR DES PRODUCTIONS À FAÇON**

- Support réglementaire
- Formulation de produits technique
- Répartition en seringues / flacons
- Stérilisation à la vapeur
- Mirage - Contrôle visuel
- Packaging en sachets, blisters (étiquetage UDI)
- Stockage / Expéditions / Logistique
- Location Environnement ZAC ISO 7 - Flux ISO 5



04 26 07 31 05

contact@bio-steril.fr



# La stérilisation par l'oxyde d'éthylène : où en sommes-nous ?

Jean-François Biron,  
directeur d'AExiqual  
(Associated EXPertises In  
QUality Assurance for Life  
sciences)

S'il s'agit d'un procédé courant dans l'industrie du dispositif médical, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène fait l'objet de nombreuses controverses. Jean-François Biron, qui connaît bien le sujet, fait le point sur les évolutions normatives dans ce domaine et les procédés de substitution potentiels.



Source : Solsteo

## DeviceMed INFO

AExiqual accompagne les industriels de santé sur de nombreux référentiels réglementaires : 21 CFR 820, 21 CFR 211, B.P.F. Eur. Parties I à IV, ISO 13485..., ainsi que tous les guidelines qui en découlent et des normes comme les ISO 11135, 11137, 22441, 14937, 11737-1 à 3, 17141, 14644-X, etc. AExiqual est titulaire d'un droit d'exploitation d'un Brevet relatif à une méthode de validation des procédés de stérilisation atypiques (non log-linéaires), qui permet de garantir un SAL de  $10^{-6}$  pour de tels cycles, vérifiable en routine sur chaque cycle.

L'année 2024 a été riche en évolutions dans le domaine de la stérilisation. La question du remplacement de l'oxyde d'éthylène (OE) par d'autres procédés est plus que jamais d'actualité. Pour autant, force est de constater que ce processus reste long et compliqué, même si une indéniable accélération a été constatée ces dernières années, notamment en 2024.

Dans l'immédiat, ce mode de stérilisation, qui est utilisé pour plus de 50 % des dispositifs médicaux stériles, reste une référence mondiale. C'est un procédé robuste, bien établi, très efficace et très polyvalent. Les craintes invoquées par certains au sujet des difficultés de désorption ne sont pas fondées alors qu'une finalisation astucieuse des paramètres de désorption permet de désorber la plupart des matériaux en quelques heures à quelques dizaines d'heures au maximum. Il est même possible de ressortir de l'autoclave des produits conformes en taux d'oxyde d'éthylène résiduel si les paramètres ont été finalisés en ce sens. Sans vrai concurrent à ce jour capable d'absorber d'énormes quantités industrielles, cette technologie a de fortes chances de rester le mode de stérilisation prépondérant pour de nombreuses années encore.

### Bilan de l'état d'avancement des mises à jour normatives

Au vu des enjeux pour ce procédé majeur, il est normal que les équipes des commissions de nor-

malisation investissent du temps, notamment pour mettre à jour la norme ISO 11135 - norme regroupant les exigences relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène dans l'industrie et les établissements de santé -, qui était censée sortir en 2024. Le besoin de nouvelles améliorations a certes relancé le processus de modification de la norme, mais la nouvelle version devrait voir le jour dans le courant de 2025 ou 2026.

Les travaux relatifs à l'ISO 10993-7, qui spécifie les limites admissibles des résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène pour des dispositifs médicaux individuels stérilisés à l'oxyde d'éthylène, ont été consacrés par la publication d'un nouveau projet de norme en juin 2024. Plusieurs points marquants de ce texte interpellent :

- L'établissement des limites de concentration en oxyde d'éthylène résiduel, en chloro-2 éthanol et en éthylène glycol devient une exigence normative, qui prend en compte de nombreux paramètres. La version 2008 de la norme ainsi que l'amendement de 2019 étaient principalement axés sur les méthodes de contrôle et d'extraction.
- La version de juin 2024 fait apparaître une Annexe B qui détaille les facteurs influençant la teneur en résidus de produit, comme la composition des matériaux, l'emballage, le cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène, l'aération, la configuration de la charge ou la répétition des cycles de stérilisation.

■ L'établissement des courbes de désorption (ou courbes de dissipation de l'oxyde d'éthylène) doit être réalisé sur 3 lots et les données obtenues doivent être moyennées. Un intervalle de confiance de 95 % doit être calculé pour être sûr que les produits désorbés respecteront bien les limites admissibles si les paramètres de désorption ont été respectés, notamment le temps.

### La position de l'US FDA sur le sujet

Le challenge de l'US FDA pour remplacer l'oxyde d'éthylène continue. Fait notable et non des moindres (cf l'article paru dans le numéro de janvier/février 2024 de DeviceMed en page 24), le traitement par le peroxyde d'hydrogène est élevé au rang de procédé de stérilisation en 2024, aussi bien par l'US FDA que par la nouvelle norme ISO 22441.

Ce challenge de l'US FDA intègre 3 objectifs majeurs :

- **un objectif environnemental**, qui consiste à (1) privilégier les autoclaves à l'oxyde d'éthylène qui fonctionnent en dépression plutôt qu'en surpression, afin d'éviter des émanations accidentelles, (2) fermer des sites jugés trop polluants sur le sol des USA, et (3) exprimer des inquiétudes vis-à-vis des patients soumis à des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène ;
- **un objectif de remplacement**, avec la poursuite de la démarche initiée en 2019 pour trouver un

mode de stérilisation alternatif et pour réduire les émissions d'oxyde d'éthylène dans l'air ;

- **un objectif de maintien de la chaîne d'approvisionnement**. L'US FDA considère que le maintien de l'approvisionnement en dispositifs médicaux stériles reste la priorité absolue, qui ne saurait être remise en cause par des objectifs d'amélioration, si louables soient-ils.

### A quelles évolutions s'attendre dans un avenir proche ?

Sur les rangs des procédés susceptibles de remplacer l'oxyde d'éthylène, on peut citer deux projets menés par des sociétés françaises : le recours au CO<sub>2</sub> supercritique d'une part, et l'usage des plasmas à froid d'autre part. Le CO<sub>2</sub> supercritique avance dans l'optique d'une normalisation avec la constitution d'une commission AFNOR à ce sujet qui a démarré au début de l'année 2024.

Force est de constater que ces évolutions devraient se poursuivre au cours de l'année 2025, avec notamment la publication de la nouvelle version de l'ISO 10993-7, et peut être la publication d'un projet pour la nouvelle ISO 11135.

L'US FDA n'est pas en reste avec ses nombreux « Town Hall » sur la stérilisation, qui visent à nous tenir informés de ses dernières positions et objectifs.

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



Source : Aexiquial

Jean-François Biron

**CleanSonic**  
GLOBAL ENGINEERING & TECHNOLOGIES

Équipements de nettoyage par ultrasons et/ou aspersion pour les dispositifs médicaux



Montage, mise en service et formation



Assistance technique et support de validation (Protocoles QI / QO)



Maintenances préventives et curatives

#### Gamme lessivielle

Ultrasons



Équipement multicuves  
Novatec Pluritank

Avec possibilité de cuves sous-vide

#### Gamme lessivielle

Ultrasons et/ou Aspersion



Équipement Monochambre sous-vide  
Novatec 2CRD 100/200/400/800

#### Gamme solvant

Ultrasons



Équipement solvant A3 sous-vide  
REK FC 500/1000/1500

#### Gamme lessivielle

Aspersion



Laveur / Désinfecteur double porte  
Riebesam série 23/26/28



Engineering global  
Solution clé en main



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



[contact@cleansonic.fr](mailto:contact@cleansonic.fr)



+33 6 17 37 39 56 | +33 6 44 24 16 92

# Parvenir au "Zéro Rejet Liquide" grâce à l'expertise de NGL

Spécialiste en chimie pour le nettoyage et la préparation de surface de dispositif médicaux, NGL formule, fabrique et commercialise des détergents sans composants CMR et des solvants. L'entreprise intervient également aujourd'hui dans le traitement des eaux industrielles.

**P**armi les solutions qui s'offrent aux industriels pour réduire leur impact environnemental, le traitement des eaux résiduaires est l'une des plus pertinentes. Outre le traitement des eaux usées, l'amélioration de la qualité des eaux de traitement et leur recyclage en circuit fermé sont des opérations essentielles grâce auxquelles les sites de production peuvent réduire leur consommation d'eau tout en garantissant une qualité d'eau optimale.

## Une démarche complexe qui permet aussi de réduire les coûts

La mise en œuvre d'une politique de zéro rejet liquide nécessite une planification rigoureuse et l'intégration de systèmes de traitement des eaux usées qui permettent de récupérer et de réutiliser l'eau dans le processus de production. Cela peut inclure des techniques telles que l'osmose inverse, la filtration membranaire et d'autres méthodes de purification qui garantissent que l'eau recyclée répond aux normes de qualité requises pour une réutilisation sécurisée. Cette approche encourage aussi le développement de nouveaux procédés innovants qui minimisent la consommation d'eau et maximisent l'efficacité des ressources.

En adoptant le principe du zéro rejet liquide, les entreprises peuvent bénéficier d'avantages économiques significatifs. La réduction des coûts liés à l'élimination des déchets et à l'approvisionnement

en eau, ainsi que la continuité des actions RSE qu'elles ont initiées, contribuent à une meilleure compétitivité sur le marché.

De plus, cette démarche s'inscrit dans une tendance mondiale vers une gestion plus responsable des ressources naturelles, répondant ainsi aux attentes croissantes des consommateurs et des régulateurs en matière de durabilité et de protection de l'environnement.

## Une offre globale qui garantit la conformité réglementaire

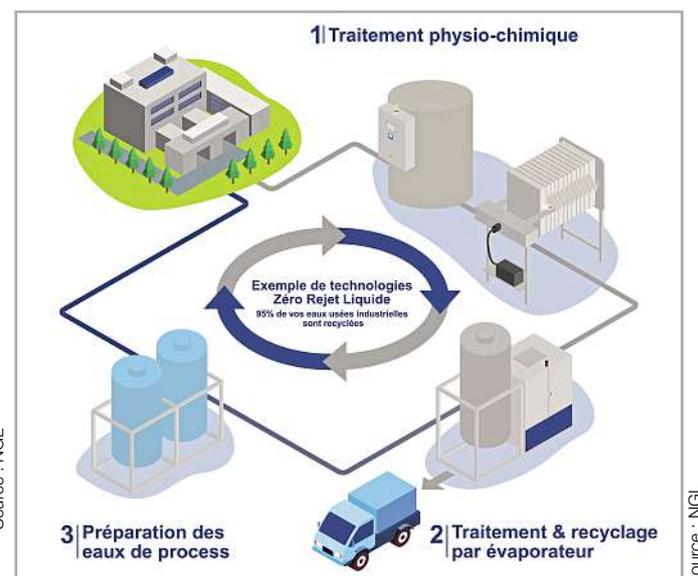
NGL propose son expertise dans le « zéro rejet liquide » (ZRL) pour permettre à ses clients de maîtriser, réduire et traiter efficacement leurs flux. Ses stations de traitement sont conçues sur mesure en fonction des volumes d'eau à traiter, des types d'effluents et des contraintes de l'utilisateur, qui peut ainsi limiter son impact environnemental. Il s'agit ici de projets complexes pour lesquels NGL assure la conformité réglementaire des rejets, notamment en zone urbaine ou proche de sites naturels.

Automatisation, dimensionnement, procédés, produits chimiques, etc... NGL prend en compte tous les paramètres nécessaires au succès d'un projet « zéro rejet liquide ».

L'entreprise sera présente sur le salon Global Industrie du 11 au 14 mars prochains à Lyon. [www.ngl-group.com](http://www.ngl-group.com)



Les stations de traitement ZRL (Zéro Rejet Liquide) de NGL réduisent drastiquement l'impact des sites industriels sur les ressources hydriques.



## Décontaminer et bientôt stériliser au CO<sub>2</sub> supercritique ?

**Solvant écologique** – Créée en 2012 avec le soutien du CEA, DFD (Dense Fluid Degreasing) a développé des équipements basés sur la technologie du CO<sub>2</sub> supercritique à des fins de nettoyage et de décontamination de DM implantables.

Entrée dans le giron d'ACI Group et rebaptisée Qarboon en avril 2024, l'entreprise a déjà mis en service une dizaine de machines de décontamination de DM en salles propres, la prochaine étape étant la mise sur le marché de machines de stérilisation. Des études attestent en effet de la capacité de stérilisation du CO<sub>2</sub> supercritique (Cf page 52 du numéro 2-2018).

Pour rappel, le traitement à l'oxyde d'éthylène (EtO), qui représente plus de 54 % de la stérilisation mondiale de DM (neufs), semble condamné à

brève échéance par la FDA à cause de son caractère cancérigène pour l'homme et nocif pour l'environnement. L'utilisation du fluide qu'est le CO<sub>2</sub> supercritique apparaît comme l'une des solutions de substitution les plus prometteuses.

Dans des conditions douces de température (35-40 °C) et de pression (90-120 bar), en présence d'un additif du type eau oxygénée ou acide peracétique et en faible quantité (de l'ordre de 200 ppm), l'utilisation de ce fluide permettrait de stériliser des DM en quelques heures en comparaison d'une immobilisation sur 1 à 3 semaines.

Compatible avec tous les matériaux, le procédé est particulièrement bien adapté aux polymères thermosensibles. Il permet de détruire tous les micro-organismes pathogènes tels que bactéries, virus, cham-



Source : Qarboon

**Chargement en chambre de nettoyage au CO<sub>2</sub> supercritique.**

pignons ou spores présents sur les DM. Il peut aussi servir à seulement "désinfecter" les produits avec une diminution de la charge microbienne, à défaut d'une élimination complète (des spores en particulier). Une baisse de la charge

biologique de l'ordre de 4 à 5 log est couramment obtenue.

Dans les conditions d'utilisation citées ci-dessus, le CO<sub>2</sub> est donc un solvant écologique et polyvalent qui pénètre les matrices aussi efficacement qu'un gaz, a des propriétés d'extraction importantes, ne consomme pas d'eau et ne laisse pas de résidu sur les composés traités. On notera que la séparation du CO<sub>2</sub> et du produit en fin de cycle est spontanée, le CO<sub>2</sub> redevenant gazeux dans les conditions ambiantes.

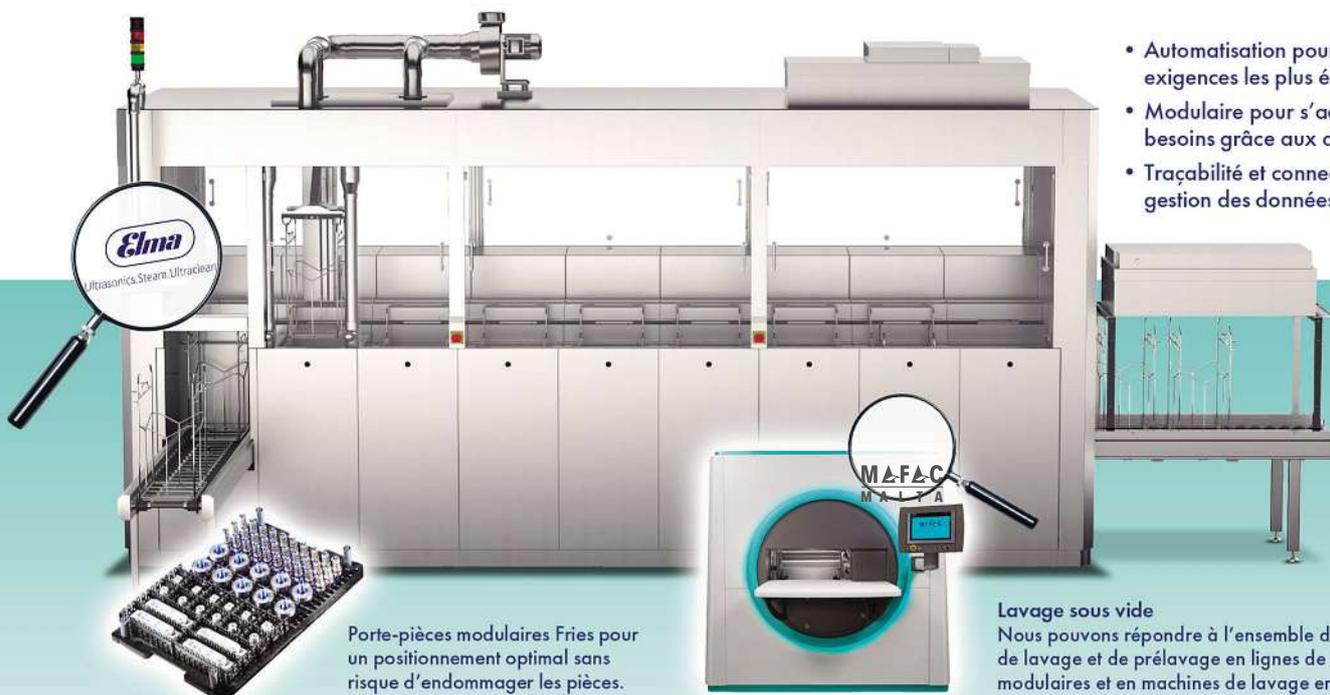
Le CO<sub>2</sub> utilisé dans ce procédé est une réutilisation d'un rejet industriel. Il s'agit en effet d'un sous-produit d'opérations industrielles chimiques. Son utilisation est d'ailleurs décrite dans de nombreux ouvrages de la chimie verte.

*pr*  
[www.qarboon.com](http://www.qarboon.com)

# MAFAC FRANCE

## Nouvelle ligne de lavage par ultrasons Elmasystem Evo Modulaire – Fiable – Connectée

Conçue pour le lavage et le traitement des implants, des ancillaires et de l'optique



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

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

**Lavage sous vide**

Nous pouvons répondre à l'ensemble des applications de lavage et de pré-lavage en lignes de lavage modulaires et en machines de lavage en chambre fermée

# Surveiller l'efficacité du nettoyage par ultrasons en ligne et sans contact

Destinée à contrôler la qualité du nettoyage par ultrasons, la solution APM d'Ecoclean voit son intérêt grandir avec l'utilisation de microphones laser. Elle permet maintenant de surveiller la fréquence et la puissance des ultrasons, en ligne et sans contact, jusqu'à 2 Mhz, au lieu de 132 kHz auparavant.

Lors des essais, le microphone laser était placé au-dessus de la surface du bain, pour une mesure sans contact avec le milieu et sans mouvement.



Source : Ecoclean

Les ultrasons à haute fréquence (HF) sont utilisés quand il s'agit de nettoyer des particules très fines et des contaminations filmiques minimales sur des surfaces sensibles ou finement structurées. Afin d'atteindre de manière fiable les exigences de propreté définies pour un fonctionnement parfait, sans endommager les composants sensibles, il convient d'effectuer un contrôle régulier des caractéristiques vibratoires, avec un calcul des indices pertinents pour le nettoyage.

C'est pour ces applications HF qu'Ecoclean a étendu la plage de mesure de sa technologie APM (Acoustic Performance Measurement). Celle-ci permettait jusqu'à présent de détecter, en ligne et sans contact, des fréquences ultrasonores jusqu'à 132 kHz, avec un microphone à condensateur. Un maximum qui passe à 2 MHz grâce à l'intégration d'un microphone laser.

## Une fiabilité prouvée par des essais

Le développement du système APM à base de microphone laser a été précédé par des séries d'essais réalisés dans une installation d'immersion à plusieurs bains UCMSmartLine et avec des générateurs d'ultrasons à base d'oscillateurs à plaques de 500 kHz et 1000 kHz. En outre, les oscillateurs à plaques déjà présents dans l'installation de nettoyage, fonctionnant à 40, 80 et 120 kHz, ont été intégrés dans les tests, pour permettre de comparer les résultats avec ceux de la technologie APM à base de microphone à condensateur.

Les essais ont permis de démontrer que le rapport signal/bruit est suffisamment élevé dans toute la bande de fréquence pour pouvoir détecter des ondes sonores jusqu'à 2 MHz. Il s'agissait aussi de déterminer à quelle distance de la surface du bain le microphone laser devait être utilisé pour qu'un

spectre de fréquences adéquat puisse être calculé malgré l'atténuation des ondes sonores par l'air. Pour rappel, cette atténuation augmente avec la fréquence.

Grâce à la grande sensibilité du microphone laser, la distance obtenue est comparable à celle du microphone à condensateur utilisé pour la mesure des ultrasons à basse fréquence.

## Avantages de la mesure sans contact et sans mouvement

Contrairement aux hydrophones, la mesure avec la solution APM opère sans contact direct avec le milieu, et sans mouvement. Ainsi, toute contamination des milieux par le système de mesure est exclue. Celui-ci peut également être utilisé dans des applications avec des produits chimiques agressifs sans risquer d'être endommagé. La mesure sans mouvement est en outre reproductible par nature et peut être effectuée en ligne.

Cerise sur le gâteau, la technologie APM permet de détecter la fréquence des ultrasons et la pression acoustique même à travers les "murs". Elle peut ainsi être utilisée dans les cuves de nettoyage et de rinçage fermées, qui sont par exemple nécessaires lors de l'utilisation de procédés à pression alternée, ainsi que dans les installations à chambres fermées.

## Mesure fixe ou portable

Le système de mesure est proposé en versions fixe ou portable pour les contrôles occasionnels. En version fixe, le microphone est solidaire du convoyeur automatique, qui passe d'une cuve à la suivante "embarquant" la mesure sans contact pour des résultats qui peuvent ainsi être comparés. Les valeurs obtenues pour la fréquence et la puissance des ultrasons sont évaluées par des algorithmes, comparées avec les valeurs de consigne définies au préalable, et enregistrées. En cas d'écart, le système émet un avertissement ou un message d'erreur.

Avec la version portable, le microphone est orienté vers la cuve à ultrasons à contrôler au moyen d'un support. Lors de l'analyse et de l'évaluation par le logiciel, les valeurs mesurées sont comparées aux valeurs de référence définies pour la station de traitement concernée.

On notera qu'avec l'APM toutes les mesures sont documentées dans des rapports PDF pour une traçabilité complète. Ce qui en fait une solution particulièrement adaptée au nettoyage d'implants médicaux, notamment en phase finale. *pr*

<https://ecoclean-group.net>

## DeviceMed INFO

Au delà de la fourniture d'équipements de nettoyage, Ecoclean propose d'effectuer des mesures de contrôle mobiles comme prestations de service pour les installations à base d'ultrasons, indépendamment de leurs fabricants.

## De nouveaux solvants de nettoyage plus écologiques

**Sans PFAS** - Fort de près de 60 ans d'expérience, Inventec Performance Chemicals est un acteur clé du marché mondial des matériaux de brasage, de nettoyage, de revêtement et de refroidissement. « Notre expertise nous permet de fournir des solutions fiables et performantes qui figurent parmi les meilleures de leur catégorie en termes d'impact environnemental et de maîtrise des coûts », souligne Patrick Duchi, responsable des marchés médical et micro-mécanique au sein de l'entreprise. Il ajoute : « Nous plaçons l'impact sur la santé, la durabilité, la fiabilité et la protection de l'environnement au cœur de notre développement produit. »

Selon le type de pièces à nettoyer (implants, prothèses, appareils auditifs, installations d'alimentation en oxygène, vis ou autres dispositifs médi-



Source : Inventec



Lentille optique sensible à l'eau, avant et après lavage et séchage en moins de 5 minutes par un procédé Inventec

caux), Inventec définit parmi ses produits la gamme la mieux adaptée en tenant compte des polluants à éliminer ainsi que de l'étape de production de ces pièces : préparation de surface, inter-opération, finition avant stérilisation...

L'entreprise est en mesure d'offrir une solution, que les pièces aient été produites par une méthode de fabrication additive ou soustractive. A noter qu'Inventec développe

à la fois des solutions de nettoyage sur base aqueuse (aspersion et immersion) et sur base solvantée (Co-solvant, azeotropique et sous vide).

La gamme PROMOSOLV NEO, récemment développée par Inventec, est particulièrement intéressante pour l'industrie médicale. Il s'agit de solvants de nettoyage ininflammables qui affichent un PRG très faible (<1) et offrent une durée de vie dans l'atmosphère ultra-courte. Leur PDO

(potentiel de destruction de l'ozone) est nul, certains étant même **exempts de PFAS** (substances per- et polyfluoroalkylées).

De plus, ces produits sont recyclables, comme tous les solvants d'Inventec, grâce au service ECOPROGRAM que l'entreprise a développé. La gamme PROMOSOLV NEO garantit un processus de nettoyage performant pour de nombreuses années. eg

[www.inventec.dehon.com](http://www.inventec.dehon.com)



## Des solutions de stérilisation par OE ...

## ... et des solutions pour le traitement du gaz OE.

[contact@solsteo.com](mailto:contact@solsteo.com) | [www.solsteo.com](http://www.solsteo.com)



# La simulation Monte-Carlo appliquée à la radiostérilisation : un progrès majeur

Ionisos a collaboré avec TRAD pour utiliser le logiciel RayXpert qui permet de simuler la distribution des doses de rayonnement dans ses irradiateurs gamma. Ces travaux révolutionnent les pratiques en radiostérilisation et engendrent de nombreux bénéfices pour les fabricants de DM.

La radiostérilisation est une technique essentielle pour garantir la stérilité des dispositifs médicaux, éliminant ainsi les agents pathogènes, virus et autres micro-organismes présents sur les produits, sans utiliser de chaleur. Elle utilise des rayonnements ionisants comme les rayons gamma, X ou les électrons accélérés, afin de garantir la stérilité des produits sans altérer leur intégrité. Cette méthode présente l'avantage de stériliser les produits dans leur emballage final.

## Une conformité rigoureuse grâce à la norme ISO 11137

La norme ISO 11137 établit les bases pour valider les procédés de stérilisation par irradiation et les doses minimales et maximales à appliquer aux produits, tout en assurant leur sécurité et efficacité. En effet, la distribution des doses dans les produits varie en fonction de leur densité et de leur profondeur. C'est dans ce contexte que le Dose Uniformity Ratio (DUR) joue un rôle clé, en quantifiant l'uniformité de la dose déposée.

Des Qualifications Opérationnelles (QO<sup>1</sup>) sont effectuées régulièrement sur les installations de radiostérilisation au moyen de dosimètres, pour cartographier la distribution des doses. Ces données servent de base aux Qualifications de Performance (QP<sup>2</sup>), qui définissent les paramètres de traitement en fonction du conditionnement, des caractéristiques, et de la géométrie des produits traités.

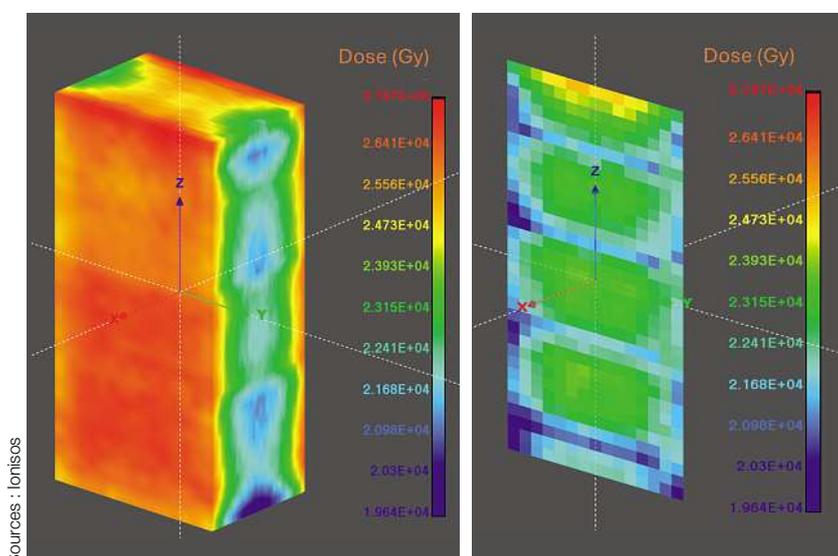
Dans ce cadre, la norme ISO 11137, dans l'annexe A de sa partie 3, présente des modèles mathématiques pouvant être utiles pour optimiser l'application de ces méthodes de mesures de dose, en réalisant des modélisations précises des interactions entre particules et matière. En particulier, elle introduit la méthode de calcul de type Monte-Carlo 3D qui peut être utilisée pour les 3 types d'irradiateurs, à savoir à rayons gamma, à rayons X et à faisceaux d'électrons.

## L'apport des simulations Monte-Carlo

Les simulations Monte-Carlo étaient surtout utilisées jusqu'à présent dans des domaines comme la radioprotection, la criticité, l'instrumentation ou les calculs de réacteur. Grâce à sa collaboration avec Ionisos, expert de la stérilisation par rayonnements ionisants et oxyde d'éthylène, la société TRAD, spécialisée dans les environnements radiatifs, a développé le logiciel RayXpert qui permet de simuler la distribution des doses dans les produits dans un environnement complexe.

Chez Ionisos, les irradiateurs gamma de Sablé-sur-Sarthe et de Dagneux ont été modélisés dans RayXpert avec succès. Les simulations ont montré une parfaite concordance avec les données obtenues lors des QO, validant ainsi les modèles.

Ces travaux révolutionnent les pratiques en radiostérilisation, en offrant des avantages majeurs,



Sources : Ionisos

DeviceMed

## UN EXEMPLE CONCRET

### Simulation sur conteneur incluant 4 cartons

Une simulation RayXpert a été menée dans un conteneur du site Ionisos de Dagneux contenant 4 cartons : la vue de gauche montre l'ensemble du conteneur et la vue de droite est une coupe transversale et verticale au milieu du conteneur. Il est possible de visualiser que les doses les plus faibles se situent en bas et au milieu du container, mais aussi à chaque plan où le rangement des produits change d'orientation.

On observe les doses les plus élevées sur les 2 faces externes les plus grandes du conteneur, qui sont en fait les faces exposées au rayonnement gamma incident, puisque le conteneur est irradié sur ces 2 faces.

comme la réduction des incertitudes de mesure, une reproductibilité optimale et la simplification des QO physiques grâce aux QO simulées.

## Des bénéfices pour les fabricants

Fort de son expérience en matière de simulation des QO, Ionisos envisage désormais de déployer ces méthodes aux QP de ses clients, pour les faire bénéficier des atouts de la simulation qui sont :

- **l'optimisation du packaging** : en simulant la distribution des doses, il devient possible d'ajuster les emballages et la configuration des produits dans ceux-ci pour minimiser le DUR et maximiser l'efficacité du processus de stérilisation.
- **une sécurité accrue** : la simulation permet de visualiser l'impact d'une variation dans la conformation du produit ou tout simplement dans son orientation. Elle lève les doutes sur ces impacts possibles, en anticipant les effets sur la dose délivrée et sur le DUR. Elle permet ainsi d'éviter de détruire des produits potentiellement très chers.
- **la validation des familles de produits** : la simulation aide à valider l'adéquation des conditions de stérilisation pour l'ensemble d'une famille de produits. Dans le cas de familles de produits réunies pour créer des catégories de traitement, ces outils apportent une assurance supplémentaire quant à la fiabilité des procédés.
- **une efficacité supérieure** : les outils de simulation permettent d'envisager une alternative aux QP réelles. En remplaçant une partie des tests physiques par des simulations précises, il devient possible de réduire les coûts en produits et les délais des opérations de QP. Cette approche est un atout majeur pour les futures campagnes de stérilisation, tout en maintenant les plus hauts standards de sécurité et de conformité.
- **l'adaptabilité aux nouvelles exigences et l'analyse du changement** : les nouvelles réglementations imposent d'analyser toute modification même minime d'un produit ou de son processus de fabrication. Les simulations Monte-Carlo permettent une adaptabilité rapide des conditions de radiostérilisation.

## Vers une démarche plus durable

En plus de leurs avantages techniques et économiques, les simulations Monte-Carlo contribuent à réduire l'empreinte écologique des procédés de radiostérilisation. En diminuant le nombre de tests physiques nécessaires, elles permettent de réduire la consommation de produits, de matières premières et d'énergie. Cette approche s'inscrit dans une démarche globale de développement durable, un enjeu essentiel pour les industries de santé.

De plus, la flexibilité des outils de simulation offre la possibilité de tester rapidement de nouvelles configurations ou produits sans mobiliser de ressources physiques importantes. Ce gain de temps et d'efficacité se traduit aussi par une réduction des délais de mise sur le marché des produits. eg

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

<sup>1</sup> La qualification opérationnelle démontre que l'équipement installé est capable d'appliquer le procédé spécifié dans les tolérances définies.

<sup>2</sup> La qualification de performance démontre que l'équipement de stérilisation fonctionne de manière constante conformément aux critères prédéterminés et que le procédé permet l'obtention d'un produit qui est stérile.

DeviceMed

## INFO

Ionisos en est convaincu : ces avancées ouvrent la voie à de nouvelles opportunités pour l'industrie, consolidant la position de la radiostérilisation comme un pilier incontournable dans la chaîne de production médicale. Avec ces outils à la pointe de la technologie, les acteurs du secteur peuvent continuer à innover tout en garantissant des produits sécurisés, conformes et respectueux de l'environnement.

## VOTRE PARTENAIRE GLOBAL

### Équipements :

- Décapage (Pickling)
- Attaque acide (Etching)
- Passivation
- Polissage électrolytique
- Anodisation
- Dégraissage
- Nettoyage
- Désinfection



### Équipements périphériques :

- Production d'eau déminéralisée
- Traitement des effluents
- Paniers et supports pièces

### Prestations et Services :

- Essais laboratoire (France, Suisse, Allemagne et Chine)
- Sous-traitance de nettoyage
- Formation (Qualiopi)
- Validation (FDS, HDS, SDS, FAT, SAT, QI, QO)
- Calibration (Appareil étalonnés COFRAC)
- Maintenance



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

 [amsonic.fr@amsonic.com](mailto:amsonic.fr@amsonic.com)

 +33 4 37 28 18 00

# Nettoyage par ultrasons : principes de base et facteurs d'efficacité

Le choix d'un système de nettoyage par ultrasons et des facteurs d'efficacité passe par une bonne compréhension du procédé et des options possibles. C'est tout l'objet de cet article de SinapTec, qui conçoit des modules OEM de génération d'ultrasons, utilisés notamment pour le nettoyage de dispositifs médicaux.

Procédé largement utilisé pour répondre aux exigences de propreté, en hausse dans de nombreux secteurs industriels, le nettoyage par ultrasons est basé, comme son nom l'indique, sur la génération d'ondes acoustiques de haute fréquence. Imperceptibles par l'oreille humaine, ces ondes sont transmises dans une cuve remplie d'eau et éventuellement de produits détergents, par l'intermédiaire de transducteurs.

Le procédé présente de nombreux avantages. Il assure un nettoyage de précision, performant et sans effort, en se montrant à la fois économique et écologique. Il offre une alternative aux solvants avec des détergents biodégradables, tout en se distinguant par des temps de nettoyages très courts.

## Le rôle essentiel de la cavitation

Dès lors que l'amplitude des ondes acoustiques est suffisamment importante, des bulles de cavitation sont créées dans le liquide. Lorsque ces bulles implosent, elles libèrent une grande quantité d'énergie, avec la formation d'un micro-réacteur thermo-chimique à l'intérieur de la bulle et la production d'un choc de pression à son voisinage. Extrêmement puissante, cette onde de pression est plusieurs milliers de fois supérieure à la pression atmosphérique.

Ce phénomène de cavitation permet de déloger les impuretés et contaminants des surfaces des produits immergés dans la cuve. Effectué à un niveau microscopique, ce processus assure un nettoyage en profondeur dont l'efficacité est difficile à atteindre par des méthodes traditionnelles.

Le nettoyage par ultrasons trouve sa place dans le domaine de la santé où il sert à stériliser les instruments et les implants, et dans l'industrie où

il est utilisé pour nettoyer des verres optiques, des pièces mécaniques, etc.

## Les transducteurs ultrasoniques

Les transducteurs sont au cœur des systèmes de nettoyage par ultrasons, convertissant l'énergie électrique en vibrations mécaniques. Le choix des transducteurs dépend de plusieurs facteurs : leur conception, leur emplacement, la taille de la cuve, la complexité des tâches de nettoyage et les besoins spécifiques de l'utilisateur final.

Comprendre ces facteurs est crucial pour pouvoir optimiser l'efficacité du nettoyage et assurer la longévité de l'installation.

On distingue quatre types de transducteurs de nettoyage à ultrasons :

- les transducteurs fixes,
- les transducteurs immergeables,
- les transducteurs à plaques,
- les transducteurs en barreau.

Les transducteurs fixes sont généralement utilisés pour les petites cuves et peuvent être facilement placés sur leurs parois, face aux zones à nettoyer.

Les transducteurs immergeables sont les mieux adaptés pour les cuves de moyenne et grande taille. Ils peuvent être facilement installés sur une cuve existante, et facilitent la maintenance.

Les transducteurs à plaques sont positionnés sur les côtés de la cuve sans occuper d'espace interne. En revanche, ils nécessitent une prédécoupe de la cuve lors de la fabrication de celle-ci.

Enfin, les barreaux de nettoyage ultrasoniques sont utilisés pour générer des ondes à 360° le long de la sonde. Ce type d'émetteur est donc pertinent pour le nettoyage de pièces creuses ou pour l'inté-



Transducteurs en barreau

Source : SinapTec / Kim Eung- Chul



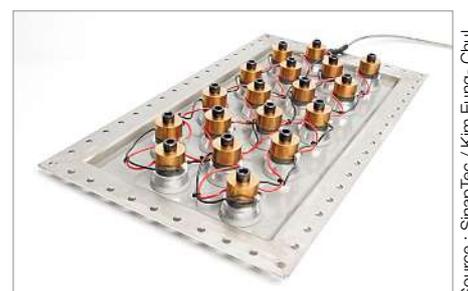
Transducteurs fixes

Source : SinapTec / Kim Eung- Chul



Transducteurs immergeables

Source : SinapTec / Kim Eung- Chul



Transducteurs à plaques

Source : SinapTec / Kim Eung- Chul

gration dans une cuve de type tambour avec panier tournant. La sonde étant réalisée en titane masquée, elle peut être utilisée pour les nettoyages sous pression.

### Les facteurs affectant l'efficacité du nettoyage

La fréquence, la puissance et la répartition des émetteurs sont déterminantes dans l'efficacité du procédé de nettoyage aux ultrasons.

Les fréquences les plus basses, entre 20 et 30 kHz, forment des bulles de cavitation relativement puissantes, d'une taille de l'ordre de 150 µm. C'est la gamme de fréquence la plus utilisée pour la plupart des applications industrielles.

En augmentant la fréquence des ultrasons, la taille des bulles diminue, et l'énergie des micro-jets est plus faible. Les nuisances sonores sont aussi réduites. Les systèmes de nettoyage à partir de 40 kHz sont ainsi plutôt utilisés pour les besoins de nettoyage fin de pièces fragiles. Certains vont jusqu'à 1 ou 2 MHz, pour le nettoyage de wafers de silicium par exemple.

La puissance est liée au nombre et à la typologie d'émetteurs mis en œuvre. Plus la cuve et les pièces à nettoyer sont grandes, plus une puissance importante est nécessaire. La puissance volumique variera entre 5 et 20 W par litre de bain suivant les applications et les dimensions de cuve.

L'agencement des pièces dans le panier et l'orientation des transducteurs doivent être réalisés de sorte que le champ d'ultrasons ne soit pas bloqué par un écran de pièces au premier plan, vis-à-vis d'autres pièces situées derrière.

Pour le nettoyage de petites pièces en vrac, mieux vaut ne pas mettre trop de pièces ou choisir d'utiliser un panier rotatif pour mélanger les pièces.

En plus de la fréquence, de la puissance et de la répartition du champ ultrasonique vis-à-vis des pièces, l'efficacité du nettoyage dépend :

- de la température du bain (typiquement entre 40 et 60 °C),
- du type de détergent (neutre, acide ou base) pour favoriser la dissolution des salissures sans détériorer la pièce à nettoyer,
- et de la durée du nettoyage, qui varie entre quelques secondes pour du dégraissage et quelques heures pour le décapage.

### Maîtrise et contrôle des ultrasons pour le nettoyage

Afin d'assurer la qualité du nettoyage par ultrasons, il est nécessaire que la puissance et la fréquence soient parfaitement maîtrisés.

SinapTec fabrique et conçoit des générateurs capables, au delà de la production d'ultrasons, d'assurer sa régulation et de suivre l'évolution des paramètres de fréquence et de puissance en temps réel tout en permettant la traçabilité de l'intégralité du processus.

Basés sur une technologie numérique, ces générateurs sont conçus pour améliorer l'expérience utilisateur ainsi que sa compréhension des ultrasons, permettre l'automatisation du nettoyage et favoriser les opérations de maintenance grâce à des outils de diagnostic rapides. *pr*

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



SWISS QUALITY



## NETTOYAGE DISPOSITIFS MÉDICAUX



## PASSIVATION avec notre DECOMET

- Agent de passivation à base d'acide citrique
- Pour les aciers inox martensitiques/austénitiques
- Favorise l'oxydation du chrome pour former une couche passive
- N'altère pas les marquages laser

RETROUVEZ-NOUS  
**GLOBAL 11-14**  
**INDUSTRIE MARS**  
HALL 5 - STAND L131

NGL FRANCE SAS

ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

69800 SAINT-PRIEST // +33 4 81 91 90 70

france@ngl-group.com // [www.ngl-group.com](http://www.ngl-group.com)





Source : © henryfo - stock.adobe.com

La lumière pulsée consiste à émettre un rayonnement électromagnétique à large spectre sous la forme d'une série d'impulsions courtes mais de forte intensité.

# Lumière pulsée : une technologie prometteuse pour stériliser des DM ?

Edith Filaire,  
Anaïs Georgeault  
et Christian Poinsoot  
du Groupe Icare

Innovante et respectueuse de l'environnement, la décontamination par lumière pulsée est rapide, athermique, et ne laisse pas de résidus. Le Groupe Icare nous explique ici son principe et ses applications potentielles parmi lesquelles figure la stérilisation de certains types de dispositifs médicaux.



Source : Groupe Icare

Pr Edith Filaire

La stérilisation et la décontamination sont essentielles dans divers domaines industriels comme les dispositifs médicaux, la pharmacie, les cosmétiques et l'industrie agro-alimentaire. Aux côtés de méthodes telles que la vapeur, l'oxyde d'éthylène et le peroxyde d'hydrogène, la lumière pulsée est une technologie émergente permettant principalement la décontamination microbienne de surface. Elle consiste à émettre un rayonnement électromagnétique à large spectre (100 à 1100 nm) sous la forme d'une série d'impulsions courtes (flashes) mais de forte intensité, produite par une lampe à arc contenant des gaz inertes comme le xénon (Cassar et al., 2021). Cette technologie permet la destruction de bactéries, levures, moisissures, spores et virus. Les taux de réduction varient d'une étude à une autre, sans qu'il soit possible de les quantifier pour l'instant car les conditions de traitement sont différentes et souvent non comparables (Elmnasser et al., 2007).

L'intérêt croissant pour la lumière pulsée est attribué à ses caractéristiques non thermiques (sur

de courtes durées), non chimiques et non ionisantes, et au fait que cette technique permet d'obtenir une réponse antimicrobienne rapide. Le traitement est caractérisé par un certain nombre de paramètres tels que la tension appliquée aux bornes des lampes, le nombre et la fréquence de flashes émis, la fluence (qui représente l'énergie accumulée sur 1 cm<sup>2</sup> de la surface durant le traitement), la durée et la fréquence des impulsions, ainsi que la distance de la source lumineuse. La rugosité de la surface à décontaminer, la présence d'un emballage, mais aussi le type de micro-organismes (forme végétative, spore) sont aussi des paramètres à prendre en compte (Ricciardi et al., 2021).

## Action de la lumière pulsée sur les micro-organismes

L'application d'un ou plusieurs flashes semble induire la destruction totale et irréversible des micro-organismes (contrairement aux UV continus qui, dans certains cas, présentent un effet réversible en raison de leur faible intensité (Wekhof, 2000)). Néanmoins, cette destruction dépend du type de micro-organismes et de leur stade de développement (Kramer et al., 2017). Les spores de moisissures sont plus résistantes que les bactéries à Gram positif, elles-mêmes plus résistantes que les bactéries à Gram négatif (Farrell et al., 2010). De plus, Farkas (2007) rapporte un lien entre la résistance de certaines moisissures aux UV et leur couleur (pigment noir), la survie des spores fongiques étant due à la mélanine qu'elles contiennent.

## DeviceMed INFOS

Reconnu comme un leader en matière de sécurité réglementaire pour les dispositifs médicaux, le Groupe Icare a développé un savoir-faire de pointe en contrôle et maîtrise de la contamination. Le laboratoire propose également une gamme complète de prestations d'analyse autour de la biocompatibilité et de la toxicologie, agrémentées par un accompagnement dans les démarches de qualification et validation des procédés.

Le mécanisme germicide prédominant est causé par des effets photo-chimiques qui se produisent lorsque le rayonnement ultraviolet interagit avec les structures de l'ADN. Il se forme alors, entre autres, des dimères de pyrimidine, qui inhibent la formation de nouveaux brins d'ADN durant la réplication ainsi que la réparation de ceux-ci, ce qui entraîne la mort du micro-organisme (Bolton et Linden, 2003).

De nombreuses études définissent l'absorption des UV comme la cause principale de l'inactivation des micro-organismes par la lumière pulsée. Cela signifie que la seule différence entre cette technologie et l'émission continue d'UV est la réduction du temps de traitement. Néanmoins, il apparaît également que les effets photo-thermiques et photo-physiques contribuent à l'inactivation microbienne.

Les effets photo-thermiques se manifestent par des longueurs d'onde correspondant aux régions infra-rouges (IR), induisant une forte élévation en température du micro-organisme avec, pour conséquence, des dommages et une rupture du contenu cellulaire (Xu et Wu, 2016). L'effet photo-physique a également été rapporté comme étant un acteur de l'inactivation microbienne. Les micro-vibrations résultant des impulsions répétées de courte durée (µs-ms) provoquent des dommages membranaires, des fuites d'organites cellulaires, et à terme la lyse cellulaire (Ramos-Villarroel et al., 2012).

## Des applications dans le secteur du dispositif médical ?

La technologie de la lumière pulsée est particulièrement bien adaptée à la décontamination des aliments et des surfaces en contact avec les aliments. Le procédé a d'ailleurs été accepté pour le traitement de produits alimentaires, par trois organismes :

- la FDA (Food and Drug Administration, USA) pour le traitement de tous les aliments jusqu'à  $12 \text{ J.cm}^{-2}$  en 1996,
- la FAO (Food and Agriculture Organization), en 2001,
- l'AFSSA en 2009 comme procédé de décontamination microbiologique de surface des produits de panification.

La décontamination par lumière pulsée présente également un fort potentiel dans d'autres domaines incluant l'eau, les emballages cosmétiques et pharmaceutiques et certains dispositifs médicaux tels que les emballages primaires en plastique souple de solutés de perfusion, les prothèses mammaires ou encore les lentilles intraoculaires.

Enfin, parmi les nouveaux domaines d'application de la lumière pulsée figure la lutte contre le SARS-CoV-2 avec une utilisation sur les surfaces de contact dans les établissements de santé (Bello-Perez et al., 2022).

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

DeviceMed

## INFO

Fabricant d'équipements de stérilisation d'emballages depuis 20 ans, le Français Claranor a montré que l'efficacité de la lumière pulsée pouvait représenter une alternative à la désinfection chimique pour les industries alimentaire et biologique.



## MACHINE DE NETTOYAGE FINAL AVANT CONDITIONNEMENT/STÉRILISATION IMPLANTS ET INSTRUMENTS



Contrôleur HMI



Industrie 4.0



Plugging



Robot



Traitement d'eau



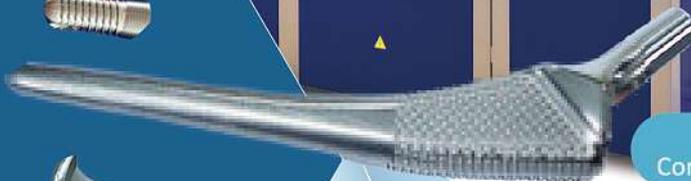
Ultrasons



Process



Traitement de surface



Nouvelle génération de Robots RX

Plugin FISA® Audit Trail  
Conformité FDA 21 CFR Part 11

Plugin FISA® Traceability System

RETROUVEZ-NOUS AU SALON GLOBAL INDUSTRIE 2025  
STAND : 4H168



Contactez-nous  
[sales@fisa.com](mailto:sales@fisa.com)



01 69 54 20 00



Visitez Notre site web  
[www.fisa.com](http://www.fisa.com)

# Pourquoi le nettoyage cryogénique dans le secteur médical ?

La projection de glace carbonique est devenue une solution de choix pour le nettoyage des moules d'injection et l'ébavurage de pièces fragiles. Expert en la matière, Cold Jet rappelle ici pourquoi cela se vérifie particulièrement dans le secteur du dispositif médical, très exigeant quant à la propreté.

DeviceMed

## INFO

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

**L**e nettoyage cryogénique est un procédé respectueux de l'environnement qui consiste à projeter de la glace carbonique, également appelée glace sèche, pour débarrasser les équipements et les pièces des résidus de production.

### A température de fonctionnement

Imaginez un environnement où chaque minute compte. Dans les ateliers de plasturgie, les moules sont nettoyés sur place, sans démontage, et surtout à température de fonctionnement.

Le scénario typique est simple : une équipe amène le nettoyeur cryogénique près de la presse, interrompt brièvement le processus et procède au nettoyage des surfaces critiques : plans de joint, cavités, évents, goupilles de guidage et d'éjection.

En seulement 30 minutes, le moule est à nouveau opérationnel. Le temps jadis perdu à laisser refroidir et réchauffer les outils est éliminé.

### Un ébavurage précis

Il arrive souvent que les dispositifs médicaux fabriqués par usinage ou par moulage présentent des

bavures indésirables. Il convient évidemment d'éliminer ces bavures. C'est possible avec le nettoyage à la glace carbonique, qui offre une alternative non abrasive et ultra-précise aux procédés classiques. Prenons l'exemple d'une endoprothèse en nitinol : les microparticules de glace carbonique débarrassent la pièce de ses bavures sans altérer sa géométrie, généralement fragile.

Certains plastiques rigides, comme ceux ayant une dureté supérieure à 90 sur l'échelle Rockwell R, réagissent particulièrement bien à ce type de traitement. Contrairement à d'autres méthodes d'ébavurage telles que le culbutage ou le microbillage, la glace sèche ne laisse aucun résidu susceptible de compromettre la conformité des dispositifs médicaux. Parmi les matières plastiques régulièrement ébarbées et nettoyées avec la technologie de Cold Jet, plusieurs sont particulièrement bien adaptées aux besoins du secteur médical. Si divers dispositifs médicaux usinés peuvent bénéficier de ce procédé, il a été constaté que les matériaux cristallins réagissent mieux que certaines résines amorphes. Toutefois, ces dernières se nettoient également avec efficacité.

### Adapté aux environnements contrôlés

Le nettoyage à la glace carbonique trouve facilement sa place dans les salles blanches de classe ISO 8 (100 000 particules/mètre cube), mais peut aussi être utilisé en environnement ISO 7 en association avec des systèmes de confinement des contaminants.

Cette adaptabilité permet au nettoyage cryogénique de répondre aux besoins les plus rigoureux de l'industrie médicale.

### Automatisation pour une production optimisée

Le procédé peut être intégré à des systèmes robotisés, permettant un nettoyage ou un ébavurage régulier et automatisé. Cette solution offre des gains de productivité majeurs, une meilleure qualité des pièces et une réduction significative des coûts.

Fort de ces atouts, le nettoyage cryogénique transforme les pratiques dans l'industrie médicale. Il prolonge la durée de vie des moules, participe à la qualité des pièces, réduit les temps d'arrêt et répond aux normes environnementales en éliminant les solvants chimiques. Une solution efficace, durable et adaptée aux enjeux de demain.

pr

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

L'un des principaux champs d'application de la projection de glace carbonique concerne le nettoyage de moules d'injection plastique.



Nettoyeur i3 icroClean 2 de Cold Jet.

Source : Cold Jet



Source : Cold Jet

## CVA Technology renforce ses capacités dans l'ultra-propreté

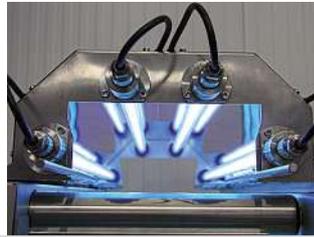
**Bionettoyage** - Reconnue comme un acteur clé de l'injection de silicone liquide et du surmoulage plastique en milieu propre, CVA Technology franchit une nouvelle étape stratégique en réalisant un investissement de 3 millions d'euros dans l'ultra-propreté. L'entreprise confirme ainsi son engagement à répondre aux exigences croissantes des secteurs de pointe, notamment celui du dispositif médical et l'industrie pharmaceutique.

Spécialisée dans l'injection en salle blanche ISO 7, CVA Technology vient en effet d'acquiescer une salle blanche ISO 6 destinée à développer des processus innovants de bionettoyage hautement automatisés. Ces nouveaux équipements garantissent des niveaux de propreté optimaux qui se traduisent par :

Source : CVA - Photos non contractuelles



Ce nouvel équipement de CVA permet l'élimination des micro-organismes par radiation UVC.



- la réduction du niveau des particules grâce à des procédés conçus et réalisés sur mesure consistant à souffler/aspirer les particules au sein d'un box ionisé,
- la réduction du niveau des micro-organismes au moyen de procédés uniques de traitement par

radiation UVC afin de préparer les pièces à la stérilisation.

Les deux procédés sont adaptés à des tailles de pièces de 50 à 300 mm pour toucher une majorité de clients.

Ces innovations permettent à CVA d'offrir des solutions adaptées aux environnements les plus contraignants, tout en

optimisant les performances de ses opérations.

En complément de ces équipements, CVA a développé un laboratoire d'analyses ISO 6, doté d'outils de contrôle avancés basés sur des standards de référence internationaux :

- ISO 14644-9, ISO/DIS 16232, VDA 19
- IEST-STD-CC-1246E, IEST-RP-CC005.4
- USP 788 et Pharmacopée Européenne (chap. 2-9-19)
- ISO 14698, NF EN 17141, ISO 11737-1.

Ce laboratoire permet la réalisation d'analyses approfondies, accompagnées de rapports détaillés et complets qui garantissent la traçabilité et la conformité de chaque produit.

CVA se positionne ainsi comme un acteur majeur de l'ultra-propreté. eg

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

### 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.



**Conseil**  
Notre équipe suit les normes  
internationales en vigueur.  
Audité selon  
la NF EN ISO 13485  
par le Gmed.

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

**STERI  
SERVICES**



technology that inspires



## Our Focus: Clean

**INNOVATIVE PRECISION  
CLEANING SOLUTIONS FOR  
MEDICAL COMPONENTS:**

- Implants and instruments
- Dental parts
- Endoscope components
- Syringes and cannulas
- Inhalers
- Components for large devices  
(MRI, CT, X-ray systems)
- Additively manufactured  
components

**SBS ECOCLEAN GROUP**



Experience our Turnkey  
Solutions: Cleanroom,  
Packaging and Validation  
<https://cleaning-medtech.com/>

[www.ecoclean-group.net](http://www.ecoclean-group.net)

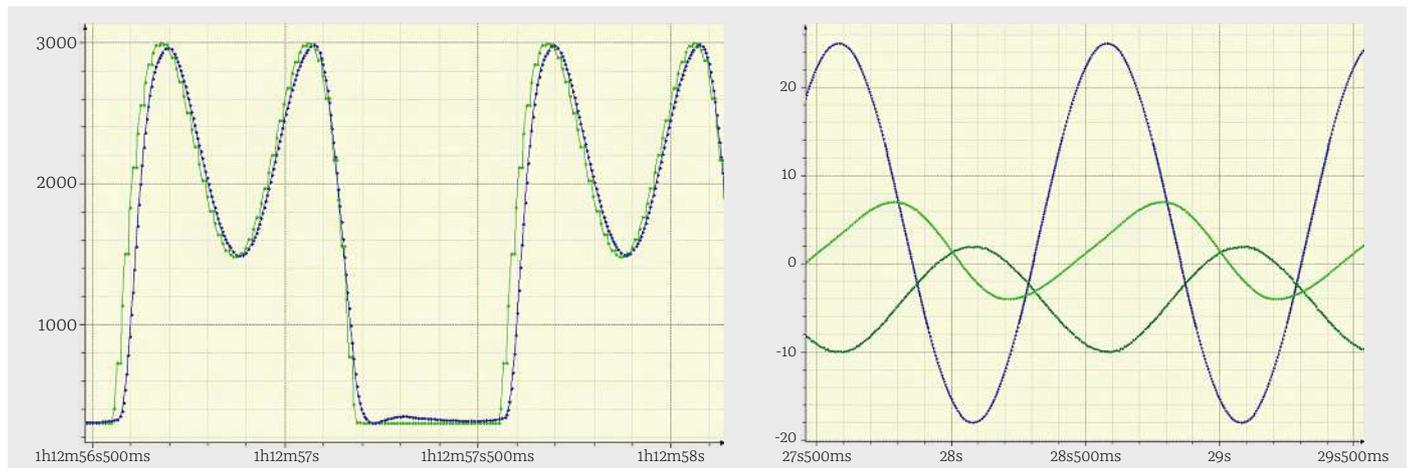
**ECOCLEAN UCM MHITRAA**



# Simuler l'usure des prothèses de hanches selon la norme ISO 14242-1

Patrick Renard  
et Evelyne Gisselbrecht

Connu pour son savoir-faire en matière de conditionnement de DM en salle blanche, Blispac a créé la surprise en annonçant un banc destiné à simuler l'usure des prothèses de hanche. Nous avons interviewé son dirigeant, Humbert de Monts, pour en savoir plus.



A gauche, courbe de charge de 3000 N réelle (en bleu) par rapport à la consigne (en vert). A droite, les trois mouvements angulaires.

## Pouvez-vous nous expliquer comment est né ce projet de banc d'essai ?

Il a germé au cours d'une réunion avec deux personnes, la première étant spécialisée dans le domaine de l'audit et de la certification des DM et la seconde dans les essais d'usure et de validation des prothèses. Cette réunion a mis en évidence le constat selon lequel les bancs d'usure des prothèses de hanche et de genou actuellement exploités en France sont vétustes et non certifiés.

Une partie des clients de Blispac étant des fabricants de prothèses orthopédiques, nécessairement

intéressés par ce type d'essais, nous avons décidé de démarrer ce projet en créant une équipe d'ingénieurs mécaniciens.

Le projet portait au départ sur deux bancs (hanche et genou) et sur trois positions/vérins (+ un verin servant de position de référence pour les capteurs de force). Mais le covid, les coûts de réalisation et les difficultés techniques nous ont amenés à nous concentrer sur un premier banc, pour les prothèses de hanche ; celui pour les prothèses de genou étant resté au stade des fichiers CAO. Nous avons démarré en janvier 2021, pour aboutir à un banc opérationnel en 2024.

## En quoi ce banc se distingue-t-il des équipements qui existent déjà pour tester l'usure des prothèses ?

Plusieurs laboratoires sont capables de réaliser des essais sur les prothèses orthopédiques. C'est le cas de ceux du Cetim ou encore du Critt. Mais ces structures ne disposent pas de tous les équipements nécessaires à des essais complets. Par ailleurs, les bancs d'usure utilisés en France ont été conçus il y a plus de 10 ans, avant l'apparition de la norme ISO 14242-1. Ils ne permettent pas, en particulier, le paramétrage de la force sinusoïdale sur la prothèse ; ce qui est désormais obligatoire.

La nouveauté, avec le banc que nous avons développé, repose principalement sur l'utilisation de vérins électro-mécaniques. La charge est produite par une vis actionnée par un moteur avec un réglage effectué à l'aide d'un variateur. La force exercée sur la prothèse peut ainsi coller parfaitement avec la courbe demandée par la norme. Son profil peut

## ISO 14242-1

### Reproduire les conditions réelles

La norme ISO 14242-1 ("Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai") précise les règles pour simuler l'usure des prothèses totales de hanche en reproduisant les conditions d'utilisation réelle.

Il faut notamment respecter l'implantation effectuée par le chirurgien : la prothèse est scellée dans un support rigide en inox avec une résine. Lorsqu'on applique la charge sur la tête fémorale, celle-ci doit s'enfoncer dans la résine d'environ 0,4 mm selon l'axe vertical. Pour respecter l'anatomie humaine (charge sur la prothèse et déplacements), la tige est assujettie aux trois rotations : adduction-abduction, flexion-extension et rotation interne et externe. La charge suit une courbe de 0 à 3000 N.

L'usure est évaluée environ tous les 10 jours à l'aide d'une machine à mesurer tridimensionnelle, et suivant la norme ISO 14242-2.

Les débris d'usure sont filtrés et récupérés pour des analyses plus poussées.

d'ailleurs être programmé différemment, en cas de demande spécifique.

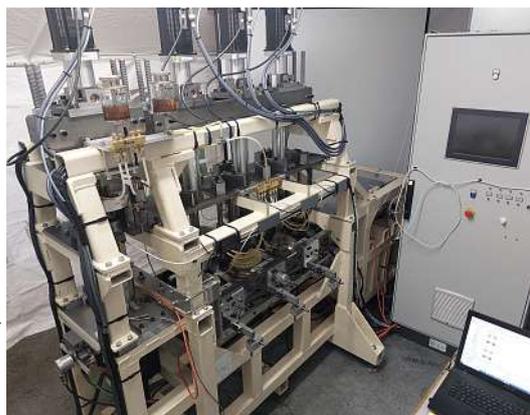
### Quels défis techniques représente ce genre d'équipement ?

Le défi est d'abord mécanique : l'assemblage des composants doit être effectué avec une précision au centième de millimètre et sur une longueur d'environ 1 mètre. Les têtes de fémur doivent être totalement concentriques par rapport au centre du cotyle. Ensuite il y a un gros travail de programmation et d'ajustement pour assurer la superposition aux courbes d'effort.

Côté électronique, il a fallu intégrer de nombreux capteurs, faire en sorte que leurs mesures soient enregistrables, et que la programmation permette de s'adapter à des demandes diverses. Si la courbe d'effort est différente, il suffit de reprogrammer les variateurs pour atteindre par exemple une charge en forme d'escalier au lieu d'une sinusoïde.

### De quelle façon allez-vous exploiter ce banc d'essai ?

Nous allons avant tout proposer des prestations de service aux fabricants de prothèses, qui doivent s'assurer que leurs produits ont une durée de vie d'au moins 10 ans et que les débris ne posent pas de problème de santé pour les patients. Les essais donneront lieu à des rapports confidentiels que les clients pourront présenter aux organismes notifiés



Source : Blispac

Simulateur Electromécanique Reprogrammable, le banc développé par Blispac est capable de suivre les spécifications de l'ISO 14242-1 dans ses moindres détails.

(ON). Dans ce cadre, nous engageons la démarche d'une certification COFRAC de notre banc.

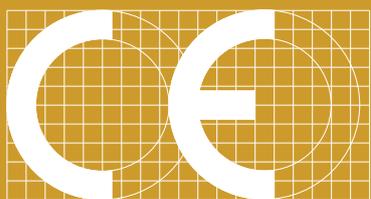
Des essais sur ce banc peuvent d'ailleurs être sollicités par les organismes notifiés pour contrôler la qualité des implants en cas de problèmes sur des patients.

Par ailleurs, nous avons déjà établi des réunions pour travailler en partenariat avec des laboratoires français, sachant que ceux-ci disposent d'équipements complémentaires à notre banc d'essais d'usure, notamment en matière d'essais de fatigue.

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

# Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

## Emitech, au cœur de votre stratégie internationale



Europe  
Amérique du Nord  
Marchés mondiaux

Normes UE  
Normes IEC  
CB Scheme  
Marques UL et ETL



**EMITECH**  
GROUPE

# La métrologie optique 3D au service de la qualité des vis d'ostéosynthèse

Garantir la conformité réglementaire des vis d'ostéosynthèse et tournevis associés tout en renforçant la confiance accordée à leur qualité : c'est ce que promet Bruker Alicona avec sa technologie Real3D, qui permet de capturer toutes les dimensions des pièces les plus complexes.

**E**ssentiels pour fixer les fragments osseux des fractures complexes lors des chirurgies orthopédiques, les vis d'ostéosynthèse et les tournevis chirurgicaux doivent afficher un niveau de qualité très élevé. Un impératif qui exige une grande précision en termes de dimensions.

Cette exigence, gage de sûreté de l'implantation, concerne en particulier le pas du filetage ainsi que le logement de l'interface entre la tête de vis et le tournevis.

En tout état de cause, ces vis et tournevis doivent répondre à des normes rigoureuses de qualité et de sécurité telles que l'ISO 13485 ou le référentiel 21 CFR Part 820 de la FDA aux Etats-Unis ainsi qu'au règlement européen (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM).

## Des mesures sous toutes les coutures...

Pour optimiser le contrôle qualité de ce type de dispositif, il convient de faire appel à des technologies avancées de métrologie 3D, autrement dit des solutions performantes mais qui ne ralentissent pas la production.

Celle que propose Bruker Alicona s'appuie sur la technologie Real3D mise au point par le fabricant autrichien d'instruments de mesure optique.

La technologie Real3D a été conçue pour permettre de couvrir la géométrie complète de pièces complexes. Le principe consiste à augmenter la gamme de déplacements des systèmes de métrologie optiques jusqu'à cinq axes grâce à une rotation et une inclinaison motorisées.

Avec une mesure à 360° et la Variation Focale Avancée de l'instrument avec lequel il est utilisé, le système Real3D permet de capturer toutes les dimensions critiques et les détails de la

surface, du pas de vis et de ses angles à la rugosité de la surface.

## ... fusionnées automatiquement

Effectuées sous différents angles d'incidence, les mesures de surface individuelles sont ensuite automatiquement fusionnées pour générer des données 3D complètes. On obtient ainsi des mesures de forme et de rugosité sur l'ensemble de la pièce mesurée, qui présentent l'avantage d'être automatisées, répétables et traçables.

La technologie Real3D répond aux besoins des applications de métrologie sur vis d'ostéosynthèse, en étant particulièrement adaptée à la mesure des contours sur des formes complexes (angles, distances, cercles, pas, rayons), et à celle des Grandeurs Dimensionnelles Tolérancées (GD&T) sur des composants usinés à très haute résolution.

Ces capacités de haute résolution permettent non seulement de respecter les réglementations, mais aussi de garantir aux fabricants une qualité constante pour chaque lot.

Cerise sur le gâteau, on notera que la technologie Real3D permet une comparaison directe avec la CAO de la pièce à mesurer, pour identifier instantanément tout écart directement sur son jumeau numérique. Le contrôle de la qualité est ainsi rationalisé, avec la fourniture de données justes et répétables pour chaque vis.

## Vérifier le dimensionnement des tournevis chirurgicaux

Les tournevis chirurgicaux, conçus pour être compatibles avec les vis d'ostéosynthèse, doivent répondre aux mêmes normes rigoureuses pour garantir la sécurité des patients pendant les interventions chirurgicales.

Le principe de la Variation Focale Avancée mis en œuvre dans les instruments de Bruker Alicona permet d'effectuer des mesures précises sur ces outils, en vérifiant leur fonctionnalité et leur adéquation avec le type de vis prévu. En générant des jeux de données 3D détaillés, le système Real3D capture la géométrie et les dimensions du tournevis, que le logiciel MetMaX analyse dans un deuxième temps.

Ce processus méticuleux a pour objectif d'améliorer la sécurité des patients en réduisant le risque de glissement de l'outil ou d'engagement inadéquat avec la vis d'ostéosynthèse pendant l'opération.

En milieu clinique, un tournevis correctement dimensionné est essentiel pour fixer les implants



Source : Bruker Alicona

FocusX équipé de l'option Real3DUnitX.



Source : Bruker Alicona

Vis d'ostéosynthèse en place sur l'accessoire Real3DUnitX.



Source : Bruker Alicona

L'option Real3DUnitX se présente sous la forme d'une unité de rotation et d'inclinaison placée sous les objectifs du FocusX.

sans compromettre les tissus avoisinants. Il contribue ainsi à un environnement chirurgical sûr.

### Améliorer l'efficacité des flux de travail

Bruker Alicona souligne que l'intégration de la technologie Real3D améliore non seulement la justesse des mesures, mais aussi l'efficacité du flux de travail.

La combinaison de mesures automatisées à haute résolution et de leurs comparaisons directes avec la CAO réduit en effet les temps d'arrêt habituellement consacrés aux ré-inspections ou aux ajustements manuels ; ce qui constitue un avantage déterminant dans les environnements de fabrication en grande série.

En améliorant le rendement au premier passage et en réduisant les retouches, les fabricants peuvent rationaliser leur processus de production, ce qui leur permet d'économiser du temps et des ressources.

### Simplifier la conformité réglementaire

Pour les fabricants de vis d'ostéosynthèse, prouver la conformité à des normes réglementaires strictes comme l'ISO 13485 et le RDM peut se révéler complexe et nécessiter beaucoup de ressources. Les données de mesure détaillées obtenues avec les solutions de mesure optique 3D de Bruker Alicona sont propres à simplifier ce processus en fournis-

sant un enregistrement fiable et traçable des dimensions et de la qualité de surface de chaque vis.

Ces données complètes ont vocation non seulement à soutenir le contrôle qualité au quotidien, mais aussi à aider à générer la documentation requise lors des audits ou des évaluations réglementaires, ce qui permet d'alléger considérablement le fardeau de la conformité pour les fabricants.

### Une assurance qualité basée sur les données

Un autre avantage de la technologie Real3D est la possibilité d'améliorer les protocoles d'assurance qualité avec une stratégie axée sur les données (*data-driven*).

Grâce à des données précises et répétables pour tous les paramètres critiques, les fabricants obtiennent des informations précieuses sur le contrôle des processus et la cohérence des lots, ce qui favorise l'amélioration continue. Par exemple, la détection, dès le début de la production, de légères variations dans le profil du filet de la vis ou dans la rugosité de sa surface permet des ajustements en temps réel. Il est ainsi possible d'améliorer la qualité globale du produit et la cohérence sur plusieurs séries de production.

### Soutenir les pratiques de production durable

Enfin, Bruker Alicona met aussi en avant le fait que la métrologie de précision contribue à la production durable en réduisant les déchets. Des mesures précises dès le premier passage se traduisent par une réduction des défauts, ce qui minimise les besoins de reprise et de remplacement.

Cette efficacité favorise naturellement des pratiques plus durables en réduisant le gaspillage de matériaux et la consommation d'énergie, ce qui va dans le sens d'une production plus écologique dans l'ensemble de l'industrie. *pr*

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



Source : Bruker Alicona

Jumeau numérique d'une vis d'ostéosynthèse.



Source : Bruker Alicona

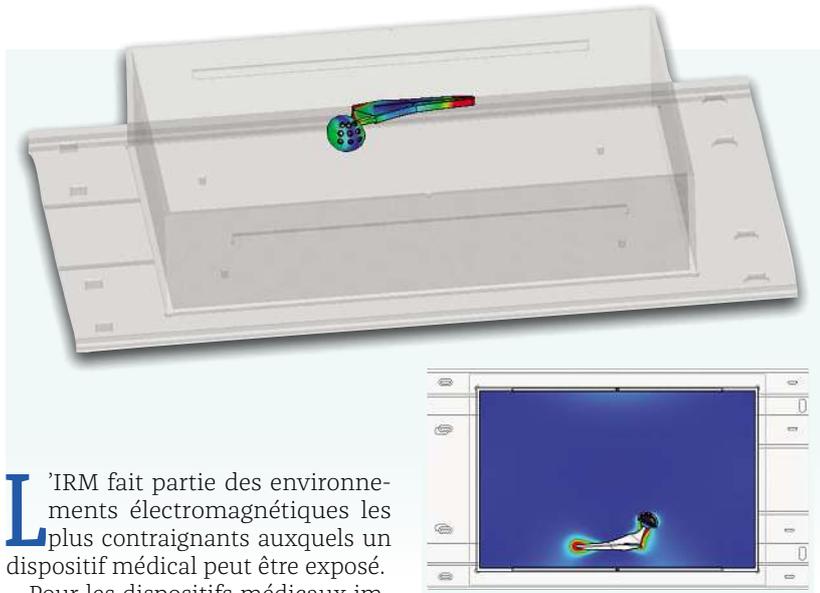
Vis d'ostéosynthèse.

#### DeviceMed INFO

La technologie de mesure Real3D de Bruker Alicona est disponible en tant qu'accessoire proposé avec trois de ses instruments de mesure optique : l'InfinteFocusG6 et la  $\mu$ CMM (option nommée AdvancedReal3DUnit), ainsi que le FocusX (option nommée Real3DUnitX).

# Comment évaluer au mieux la sécurité des prothèses orthopédiques en IRM ?

Les implants orthopédiques métalliques doivent subir des essais de sécurité et compatibilité en IRM. Healtis explique ici que le plus difficile, avant de passer aux essais proprement dits, est souvent de déterminer les configurations *worst-cases* pour évaluer les échauffements induits par les ondes RF.



L'IRM fait partie des environnements électromagnétiques les plus contraignants auxquels un dispositif médical peut être exposé.

Pour les dispositifs médicaux implantés constitués de matériaux métalliques, magnétiques ou électriquement conducteurs, une exposition à l'IRM peut engendrer des risques qui doivent être évalués avant la commercialisation de ces produits.

## Des risques multiples

Dans leur très grande majorité, les implants orthopédiques sont composés de matériaux conducteurs (Titane, Cobalt-Chrome, Inox...). Lorsqu'un tel dispositif est introduit dans l'IRM, plusieurs effets vont se produire, notamment une force d'attraction et un couple induits par le champ magnétique de l'IRM, mais aussi des échauffements dus aux ondes radiofréquences émises lors de l'examen.

Une perturbation de l'image (artefacts) est également observée à proximité du dispositif.

## Les essais à réaliser

L'évaluation de ces risques nécessite généralement la réalisation d'essais selon des normes ASTM (ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F2182 et ASTM F2119).

Ces essais sont réalisés sur des configurations *worst-cases* (cas les pires). Pour la force et le couple induits magnétiquement sur le dispositif, ainsi que pour les artefacts, ces scénarios les plus défavorables sont, en général, facilement identifiables. Il suffit généralement d'un échange avec un laboratoire spécialisé comme Healtis pour les définir.

En ce qui concerne les échauffements dus aux radiofréquences, la variabilité des configurations

cliniques rend la prédiction du *worst-case* complexe, voire impossible sans une étude approfondie.

Pour une gamme d'implant orthopédique, il est alors nécessaire de réaliser une recherche de la configuration *worst-case* par le biais de simulations numériques.

## La simulation numérique pour identifier la configuration *worst-case*

Healtis propose des services de simulation numérique permettant de déterminer, parmi les multiples configurations cliniques possibles, celle qui induira le maximum d'échauffement.

Il est également possible, grâce à la simulation, d'identifier des points chauds sur le dispositif, qui seront ensuite monitorés lors du test de cette configuration *worst-case* en IRM.

## Vers une évolution des exigences ?

Les propriétés électriques des os diffèrent fortement de celles du gel défini par la norme ASTM F2182. Ainsi, des études récentes ont montré que les pires cas déterminés dans ce gel peuvent s'avérer assez éloignés des pires cas réels pour les dispositifs principalement entourés d'os.

Intégrer la présence de tissus osseux dans la détermination de la configuration *worst-case* devient donc essentiel pour ces dispositifs.

## Pour conclure

Concernant les prothèses orthopédiques, la principale difficulté lors de l'évaluation des risques en IRM est généralement la détermination des *worst-cases* pour l'évaluation des échauffements induits par les radiofréquences.

La simulation s'avère être un outil efficace et précis pour optimiser cette recherche. Le choix du nombre de configurations à simuler reste à définir. Il dépendra des caractéristiques du dispositif et de la rigueur avec laquelle le fabricant souhaite déterminer ses pires cas.

Il faut également noter que l'évaluation des échauffements réalisée dans les conditions définies par la norme ASTM F2182 peut ne pas suffire, pour les dispositifs implantés dans l'os, mais aussi pour estimer correctement la température attendue *in vivo* pour tout implant. Une étape supplémentaire est en effet souvent nécessaire pour extrapoler les résultats d'essais et mieux estimer les échauffements attendus chez l'Homme.

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

La simulation numérique permet de déterminer, parmi les multiples configurations cliniques possibles, celle qui induira le maximum d'échauffement.

## DeviceMed INFOS

Laboratoire d'essais basé près de Nancy, Healtis propose un éventail de services autour de l'évaluation de la sécurité des DM en IRM, y compris le support à la conception de produits compatibles avec cet environnement.

Source : Healtis

## Modetec a choisi MCE et Coord3 pour ses mesures en atelier

**MMT** - Basé en Haute-Savoie, le mouliste Modetec se distingue par une technologie brevetée qui permet un changement de moule extrêmement rapide sur les presses d'injection. C'est une approche modulaire grâce à laquelle l'entreprise peut répondre rapidement aux besoins spécifiques de ses clients, notamment ceux du secteur médical, avec des châssis et des modules personnalisables.

Modetec a investi dans une machine de mesure tridimensionnelle (MMT) et un nouveau logiciel pour faire face au besoin de mesures de plus en plus rapides provenant de l'atelier. Son choix s'est porté sur une machine de la marque italienne Coord3, distribuée en France et en Suisse par MCE. Equipée de capteurs Renishaw, cette MMT se caracté-



Source : Modetec

Cette MMT signée Coord3 permet des mesures par palpance avec une structure ouverte adaptée à une utilisation en atelier.

tise par une structure ouverte avec un design unique de pont à semi-portique. Elle s'accompagne du logiciel TouchDMIS.

« Nous possédons un laboratoire de métrologie avec une machine de mesure mais le logiciel n'était plus à la hauteur des besoins », explique Alain

Tastet, responsable méthodes chez Modetec. « En plus, il était devenu essentiel de disposer d'une machine accessible et ouverte pour l'atelier ».

Rapidement, Modetec a pu constater les bénéfices de l'investissement dans la machine Coord3 avec :

- une amélioration de la précision des mesures,
- la confirmation des mesures faites auparavant de façon optique ou par contrôle sur pige/billes,
- la confirmation, la validation et la certification de ses machines de production,
- la certification de ses gabarits et produits,
- la traçabilité des rapports pièce par pièce,
- et la possibilité de contrôler des formes non contrôlables en optique.

« Le logiciel TouchDMIS est le vrai plus de la machine Coord3 », souligne Alain Tastet. « Une fois formés, nous avons pu rapidement le prendre en main et gagner en productivité grâce à la facilité de programmation ».

pr [www.mcemetrology.com](http://www.mcemetrology.com)



# Mitutoyo

## Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

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

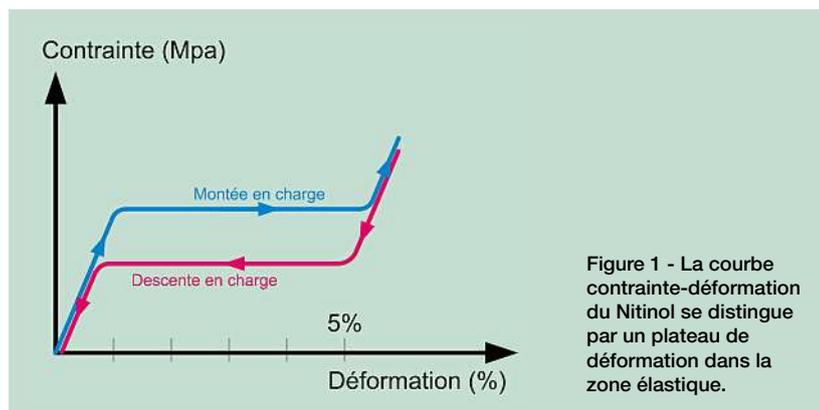
6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France : Démonstrations, formations, application et service après-vente.



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

# Nitinol : un alliage de choix pour des arcs orthodontiques personnalisés

Exploitée dans bon nombre de dispositifs médicaux, la super-élasticité du Nitinol permet à 3C Industry d'innover dans le traitement des défauts d'alignement dentaire, avec des arcs orthodontiques linguaux adaptés au patient. La start-up a choisi de faire appel à AMF pour fabriquer ses dispositifs.



Source : AMF

**A**lliage de titane et de nickel, le Nitinol se distingue de tous les autres matériaux métalliques par une élasticité exceptionnelle de 5 %, classiquement. C'est-à-dire qu'après avoir subi une déformation jusqu'à 5 %, le matériau retrouve sa forme originale (Cf Figure 1).

Cette super-élasticité présente une autre particularité unique : la déformation se produit à contrainte constante. En d'autres termes, la contrainte est la même au cours de toute la déformation. Ce n'est pas habituel car dans tous les autres matériaux, plus on déforme dans la zone élastique, plus la contrainte augmente.

## Une expérience étonnante pour visualiser cette propriété

Une expérience consiste à attacher un contenant à un ressort en Nitinol super-élastique, et à le remplir d'eau de façon progressive. Au début, il ne se passe pas grand-chose : le ressort s'allonge légèrement avec l'augmentation de la charge.

Soudainement, à la goutte d'eau près en excès, le ressort à spires serrées s'étire entièrement pour devenir un fil quasi rectiligne (Cf Figure 2). Inversement, quand on retire de l'eau, le ressort retourne à sa forme initiale, en spires serrées, à la goutte d'eau près retirée.

Dans cette expérience, la déformation de 5 % mentionnée plus haut est démultipliée par l'effet ressort. La goutte d'eau en excès amène la charge sur le plateau de superélasticité (Cf Figure 1). Le changement de forme spectaculaire est instantané car la déformation jusqu'à 5 % est la même quelle que soit la charge.

## Des arcs orthodontiques vestibulaires ou linguaux

Cette propriété est particulièrement intéressante pour les arcs orthodontiques. Ce type de dispositif, solidaire des dents par l'intermédiaire de bagues, va appliquer à chaque dent une force constante et maîtrisée qui ne dépend pas de la mauvaise position initiale.

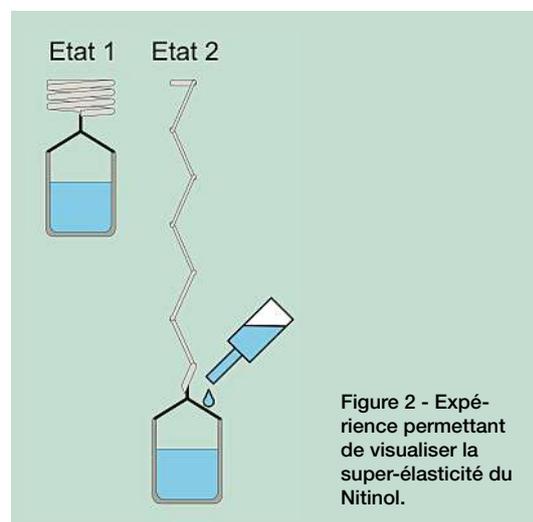
Les arcs classiques et standards sont dits vestibulaires car installés sur la partie extérieure de la dentition. Ils ont comme désavantages d'être visibles et de nécessiter un réajustement tous les mois du fait qu'ils soient standards.

Les arcs anatomiques conçus et commercialisés par la société 3C Industry sont dits linguaux car installés derrière les dents. Ils sont dimensionnés pour la correction de chaque patient. Il n'y a donc pas besoin de les réajuster pendant tout le traitement.

## L'organisation entre 3C Industry et AMF

Pour produire cet arc orthodontique lingual personnalisé, 3C Industry a fait appel à la société AMF reconnue pour son expertise du Nitinol.

L'entreprise fabrique les arcs en Nitinol à partir des fichiers générés à l'aide du logiciel développé par 3C Industry. Celui-ci permet de dimensionner et dessiner l'arc adapté à la correction du patient.

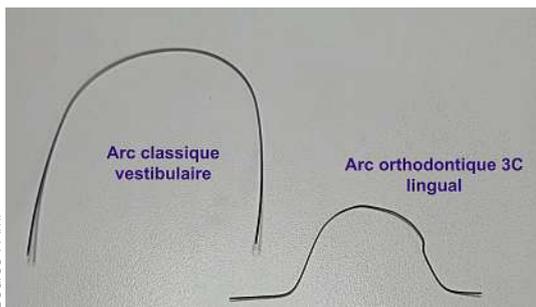


Source : AMF

### DeviceMed INFO

AMF est spécialisé dans la conception et la fabrication d'implants et d'ancillaires en Nitinol. Forte de 25 ans d'expérience, l'entreprise est à même de conseiller les fabricants réglementaires conformément à leurs applications.

Source : AMF



Comparaison entre un arc classique, vestibulaire, et un arc lingual de 3C Industry.

En quelques jours, AMF retourne l'arc fabriqué. Cette organisation particulièrement efficace permet une montée en puissance du nombre d'arcs fabriqués chaque semaine.

De quelques dizaines à plusieurs milliers par semaine, l'organisation et les investissements sont les mêmes. Il convient uniquement de prévoir le personnel en conséquence.

### Un procédé maîtrisé au service de la personnalisation

On notera qu'il est possible d'adapter la force appliquée à chaque dent, en fonction de la section du

Source : AMF



Dispositif de mesure de flexion 3 points développé pour suivre la production des arcs.

fil mais également des traitements thermiques appliqués à l'arc en Nitinol.

AMF a l'habitude de fabriquer des machines spéciales assurant toutes les mesures sur le Nitinol. L'entreprise a réalisé un dispositif de mesure de flexion 3 points en température, qui permet de suivre la production des arcs, mais aussi d'adapter la force en fonction des besoins.

pr

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



## Fabricant de machines laser Prestations de sous-traitance

### MARQUAGE

- > traçabilité
- > sérialisation
- > texturation
- > black marking

### MICRO SOUDURE

- > précision
- > aucun apport de matière
- > formes complexes
- > profondeur de pénétration jusqu'à 1mm

### MICRO DÉCOUPE

- > de 0,05 mm à 3 mm
- > précision à 1µm sur fines épaisseurs
- > usinage sans contact mécanique



*L'impulsion du laser pour les secteurs de la micro-mécanique*



Zone industrielle, 6 Chemin des Plantes, 70150 MARNAY  
Tél. : + 33 (0)3 81 48 34 60 - E-mail : [laser@lasercheval.fr](mailto:laser@lasercheval.fr)

# Usinage photochimique : un procédé tout en finesse pour les pièces plates

L'usinage photochimique est une technologie de choix pour découper et graver les pièces métalliques, à condition qu'elles soient plates. Nous avons interrogé Thomas Rickenbach, de CMT Rickenbach, pour rappeler en quoi ce procédé consiste et quels sont ses avantages.



Source : CMT Rickenbach

Fils du dirigeant de l'entreprise familiale CMT Rickenbach, Thomas Rickenbach occupe un poste d'ingénieur méthode en préparation de la transition vers la prochaine génération.

L'usinage photochimique (UC) est la combinaison de la photolithographie et d'une attaque chimique. Ce procédé permet la création, à partir de feuillards métalliques, de pièces plates à géométrie complexe avec une grande résolution. Il est principalement utilisé dans les secteurs de l'électronique, l'aérospatiale, le médical et le luxe, sachant qu'un large panel de matériaux peut être usiné : les aciers (notamment l'inox 316L), les cuivreux, le tungstène, le titane, le molybdène, etc.

## Les étapes du procédé

La première étape et certainement l'une des plus importantes est la **préparation de la matière**. Les plaques passent successivement dans plusieurs bains de préparation de surface (dégraissage, désoxydation du substrat de base) afin d'optimiser l'adhérence et de préparer correctement le matériel pour l'étape d'attaque chimique.

L'étape suivante est l'application du **revêtement photosensible**. Pour cela il existe deux techniques principales qui sont :

- le *deep-coating* qui permet la pose de résine liquide pour des applications qui demandent généralement une plus grande précision.
- la lamination à chaud de résine solide.

Une fois la matière revêtue, la plaque est **exposée à la lumière UV** à travers un outil photo comprenant le négatif de la pièce à découper.

Les UV vont avoir comme effet de polymériser la résine photosensible. On se retrouve donc avec une partie dure, appelée à résister à l'agent d'attaque qui sera utilisé par la suite pour découper les pièces, et une partie non polymérisée de la résine qu'il va falloir retirer.

A noter qu'il existe aujourd'hui également des machines de *direct imaging* grâce auxquelles on "dessine" directement sur la résine les parties à polymériser, via une lumière collimatée, ce qui permet de s'affranchir de l'outil photo physique.

Ensuite, les plaques sont **plongées dans une solution de développement**, qui élimine les parties non durcies du revêtement photosensible, révélant ainsi les zones de métal qui seront gravées.

Ces trois opérations de laminage, exposition et développement se font en salle blanche afin de protéger la production des particules et poussières qui pourraient laisser des artefacts sur les plaques lors de l'exposition à la lumière UV. Il s'agit également de protéger les plaques de la lumière UV naturelle émanant du soleil.

On en vient désormais à l'étape de découpe/gravure. Les plaques sont immergées ou aspergées d'acide (travail en bain ou en convoyeur). S'ensuit une réaction d'oxydo-réduction lors de laquelle l'agent d'attaque va dissoudre le métal. La résine étant résistante à l'agent d'attaque, la découpe est sélective.

Comme la dissolution du métal est isotropique, il est nécessaire d'usiner la plaque des deux cotés afin de découper des pièces. C'est pourquoi plus la plaque est fine, plus la précision est grande ( $\pm 5 \mu\text{m}$  pour une plaque de  $10 \mu\text{m}$  d'épaisseur par exemple). A contrario, plus la plaque est épaisse, plus grande devra être la plage de tolérance (par exemple, pour une épaisseur de 2 mm, la tolérance est de  $\pm 100 \mu\text{m}$ ).

Reste enfin à retirer la résine de protection afin de révéler la pièce, et pour finir, de procéder à un nettoyage et un rinçage afin d'éliminer tous résidus chimiques.

## Pourquoi choisir l'usinage photochimique ?

Hormis la précision, l'usinage photochimique présente le gros avantage de permettre une découpe "nette et sans bavure" : comme le métal est dissout par oxydoréduction, la matière n'est ni déformée ni altérée thermiquement.

Cela se vérifie aussi bien pour les métaux les plus mous que pour les métaux très durs, qui peuvent être découpés de la même manière.



Lame de scie médicale réalisée par usinage photochimique.

## ÉCOLOGIE

### Le souci de protéger l'environnement

Questionné pour savoir comment CMT concilie son activité d'usinage photochimique avec la préservation de l'environnement, Thomas Rickenbach répond : « Qui dit chimie dit mesures de protection ». Pour sa chimie, CMT Rickenbach a pris deux mesures principales dans un but écologique :

- Le recyclage de son agent actif : utilisé en circuit fermé, celui-ci est réactivé à l'aide d'un traitement par électrolyse.
- Le traitement de l'ensemble de l'eau utilisée pour sa chimie, réalisé dans une station d'épuration.

En parallèle, l'entreprise a mis d'autres actions en place, comme le recyclage des emballages et des chimies qu'elle utilise.

Elle envisage également d'équiper à l'avenir son installation de panneaux solaires.

C'est un avantage notable par rapport à un procédé d'étampage qui va induire des échauffements et des déformations dans la matière.

De plus, comme l'outil photo est facile à produire et peu coûteux, cette technologie est idéale pour le prototypage ou la production en petites et moyennes séries. Elle permet d'ailleurs une grande flexibilité de design et une réactivité importante.

On notera que pour les pièces de petite taille, il est aisé d'en placer énormément sur une même plaque de faible épaisseur. De ce fait il est possible de produire un très grand nombre de pièces avec une précision élevée et à une vitesse, donc un prix, impossible à obtenir avec la technologie de découpe laser.

Bien sûr, l'UC présente aussi des limites. Il s'agit d'un procédé de gravure en 2D, ce qui signifie qu'il est principalement utilisé pour les pièces plates. Bien que des reliefs légers soient possibles, ce procédé n'est pas adapté pour des pièces nécessitant des formes tridimensionnelles complexes.

« La règle est toujours d'adapter la bonne technologie aux bonnes pièces », conclut Thomas Rickenbach.

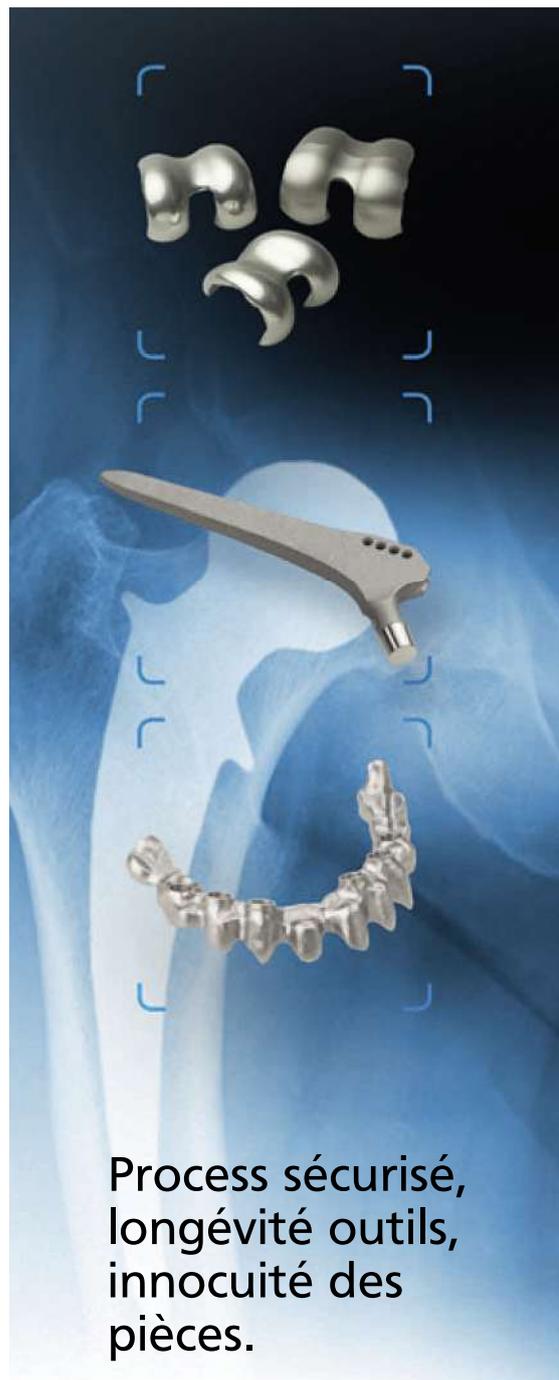
[www.cmtrickenbach.com](http://www.cmtrickenbach.com)

## INFO

Les technologies d'usinage photochimique, de laser et de galvanoplastie permettent à CMT Rickenbach de se distinguer par une grande flexibilité pour la réalisation des pièces de ses clients, mais également un grand contrôle sur la chaîne de sous-traitance.



Scalpel ophtalmique.



Process sécurisé,  
longévité outils,  
innocuité des  
pièces.

Maîtrisez votre performance.  
[www.blaser.com](http://www.blaser.com)



Notre Outil Liquide. Votre Succès.

# HTI innove en alliant l'excellence technique à la maîtrise des coûts

L'offre en biocéramiques a connu de nombreuses évolutions durant les soixante dernières années. Le groupe HTI est spécialisé dans ce domaine depuis 1986 et contribue à promouvoir des matériaux innovants, régis par des normes, à un coût accessible pour le plus grand nombre de patients.

Contrôle par ressuage de têtes fémorales en céramique, dans le but de détecter les micro-défauts et fissures.



Source : HTI Group

Initiée dans les années 60, l'utilisation de la céramique en orthopédie a marqué une véritable révolution, notamment dans les prothèses de hanche où elle s'est rapidement imposée pour sa fiabilité. Aujourd'hui le marché regorge de matériaux céramiques innovants et variés.

Mais de quoi parle-t-on exactement ? Les céramiques sont des matériaux inorganiques et non métalliques, principalement composés d'oxydes, qui sont formés par le traitement thermique de minéraux à haute température, généralement au-delà de 1000 °C. Les céramiques sont réputées pour leur dureté, leur exceptionnelle biocompatibilité et leur résistance à l'usure.

Le Dr. Boutin en France (cocorico !) a été parmi les premiers à utiliser la céramique, à travers l'alumine (dite Al), un matériau avant-gardiste offrant une résistance à l'usure supérieure à celle des métaux et polymères alors en usage. Bien que performante, l'alumine a rapidement montré ses limites en termes de résistance mécanique. De nos jours, l'alumine est presque absente du marché mondial.

Tableau comparatif des principales caractéristiques des différentes céramiques utilisées pour les têtes fémorales

Propriétés	Alumine (Al)	Zircone (Zr)	ZTA	ATZ
Composition Chimique	≈ 100 % Al	≈ 100 % Zr + X% stabilisé à l'Yttrium (YTZP) ou Magnésie (MSZ)	≈ 80 % Al + ≈ 20 % Zr	≈ 80 % Zr + ≈ 20 % Al
Taille des grains	≈ 1,3 µm	≈ 0,3 µm	≈ 0,6 µm	≈ 0,4 µm
Module de Young	400 GPa	210 GPa	350 GPa	230 GPa
Résistance	>600 MPa	>900 MPa	>900 MPa	>900 MPa
Couleur	Vanille puis orangé (après stérilisation gamma)	Ivoire puis chocolat (après stérilisation gamma)	Blanc, rose, bleu...	Ivoire
Norme	ISO 6474	ISO 13356	ISO 6474-2	ISO 13356 (en cours de revue)

Source : HTI Group

Puis la zircone (dite Zr), appréciée pour sa robustesse et sa ténacité à la fracture, est devenue populaire. Après un ralentissement en début 2000 suite à un retrait du marché des têtes du fabricant Saint-Gobain Desmarquets lié à un changement dans le processus de fabrication, la zircone connaît un second souffle depuis une dizaine d'années. Sa ténacité à la rupture est sans égale, grâce au phénomène de transformation de phase de cette céramique, qui permet aux grains de bloquer la propagation de fissures en changeant d'état (structure tétragonale / monoclinique). Ce matériau est plutôt d'une teinte ivoire lors de sa fabrication mais les chirurgiens le reconnaissent à sa couleur « bronze », une coloration de surface liée aux rayonnements gamma de la stérilisation.

Le développement de céramiques dites "hybrides" a suivi, avec des matériaux mixtes. La céramique d'alumine renforcée en zircone (dite ZTA) en est un exemple. Composée à 80 % d'alumine et à 20 % de zircone, elle est parfois renforcée par de l'oxyde de chrome ou d'autres additifs. Son principal avantage est de pallier les limites de l'alumine grâce à l'apport de zircone, un matériau moins fragile.

Des céramiques de zircone renforcées en alumine (dites ATZ) ont également été développées. Ici, la composition du matériau est inversée, puisqu'il comprend environ 80 % de zircone pour 20 % d'alumine. Bien qu'il n'existe pas de norme spécifique pour ce matériau, un projet basé sur l'ISO 13356 pourrait arriver dans les mois qui viennent.

## Rendre les céramiques innovantes économiquement accessibles

Basé à Decines-Charpieu près de Lyon, le groupe HTI Technologies met au service des fabricants d'implants son expertise des biocéramiques depuis 1986. Sa zircone Biozyr, lancée cette même année, s'est imposée comme une biocéramique de référence en chirurgie de la hanche et du rachis en Europe et partout dans le monde.

Il est également très engagé dans le développement de nouvelles céramiques hybrides et œuvre activement à leur intégration dans les débats normatifs ISO/AFNOR.

En outre, le groupe s'investit pleinement pour trouver un équilibre entre l'excellence technique et la maîtrise des coûts, afin de rendre ses matériaux plus accessibles à un plus grand nombre de patients, dans un contexte mondial de pression budgétaire.

eg

[www.hti.group](http://www.hti.group)

# Tubes polyvalents et personnalisables pour des applications innovantes

Avec les tubes HHS, Fort Wayne Metals a développé un produit innovant basé sur une structure hautement personnalisable. Résultat : des propriétés fonctionnelles adaptables aux exigences particulières de chaque application finale.

Le besoin de tubes métalliques polyvalents et fiables, dotés de propriétés fonctionnelles comme la flexibilité, l'obtention du couple adapté, la résistance à la compression, à la tension et le contrôle de la rotation, est plus critique que jamais dans le secteur médical. La qualité des actes chirurgicaux dépend en effet de plus en plus souvent de dispositifs hautement performants utilisant un canal opérateur pour acheminer les instruments à travers les passages les plus tortueux du corps humain. Cela concerne en particulier les dispositifs endovasculaires, les instruments mini-invasifs, les composants neurologiques et les dispositifs urologiques.

## Plusieurs configurations et paramètres d'ajustement

Les tubes HHS se distinguent des tubes classiques par une structure hautement personnalisable qui permet de répondre aux besoins spécifiques de chaque application.

Ils peuvent être fabriqués dans des configurations à une, deux ou trois couches de torons avec la possibilité d'ajuster avec précision le diamètre intérieur, le diamètre extérieur, le nombre et la taille des fils, le sens du pas et la longueur totale de la pièce.

La plage de diamètres intérieurs du tube HHS s'étend de 80 µm à 2,2 mm, tandis que le diamètre extérieur peut varier de 0,13 mm à 4 mm. De quoi répondre à toutes les exigences des clients.

## Pour des exigences très diverses

Un dispositif destiné à la stimulation neurologique réclame le plus souvent des filaments fins suffisamment flexibles pour atteindre des zones petites et complexes.

Un dispositif utilisé dans le système vasculaire peut nécessiter, quant à lui, une résistance importante à l'allongement et à la compression lors de l'acheminement d'outils complexes sur le site d'un caillot sanguin.

De leur côté, les applications d'endoscopie requièrent un dispositif relativement long avec un canal opérateur offrant un bon contrôle de la rotation lors de la navigation dans le corps. Dans chaque cas d'application, les propriétés fonctionnelles du tube HHS peuvent être soigneusement adaptées pour répondre aux exigences particulières.

## UTILISATIONS TYPIQUES

Les tubes HHS (marque enregistrée par Fort Wayne Metals) se distinguent par des caractéristiques qui permettent d'optimiser un certain nombre d'applications. Ils sont utilisés dans les domaines suivants :

- Bioconducteurs
- Cathéters
- Dispositifs d'administration de médicaments
- Instruments mini-invasifs
- Dispositifs endovasculaires
- Composants neurologiques
- Instruments urologiques



Source : Fort Wayne Metals

Les tubes HHS peuvent être fabriqués dans des configurations à une, deux ou trois couches de torons.

Souvent, les clients de Fort Wayne Metals ont aussi besoin d'étapes de finition personnalisées pour faciliter le travail d'assemblage ultérieur de leur produit final. Des raccords et terminaisons personnalisés jusqu'aux revêtements et pièces en Nitinol, ces options spécialisées permettent de rationaliser la chaîne d'approvisionnement en réduisant le nombre de fournisseurs.

## Davantage de polyvalence que les bobines multifilaires

Certaines applications nécessitent davantage de polyvalence que ne peuvent leur offrir les bobines unifilaires voire multifilaires. C'est à ce besoin de personnalisation poussée en termes de flexibilité, de couple, de compression, de contrôle de rotation et de passage de lumière que répondent les tubes HHS. Ils permettent notamment la sélection du nombre de couches, l'ajustement des fils par couche, de leurs diamètres, et le choix de la direction du pas.

Conçus sur mesure pour des critères de performance précis, et améliorés par les services à valeur ajoutée de Fort Wayne Metals, les tubes HHS se présentent ainsi comme une solution avantageuse qui apporte la fonctionnalité nécessaire aux dispositifs médicaux conventionnels et de nouvelle génération.

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

# Euclide Care fiabilise sa production avec l'Outil Liquide de Blaser

Il y a cinq ans, Euclide Care faisait face à un défi majeur : garantir la stabilité de ses usinages tout en optimisant sa production. Le « simple » choix d'un lubrifiant répondant parfaitement à son besoin allait devenir l'un des piliers de sa réussite.

**F**iliale du groupe Euclide Industries, Euclide Care est spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux. Elle accompagne ses clients, de la conception de leurs produits à leur mise en production. Son activité se concentre plus particulièrement sur la réalisation d'implants et d'instruments chirurgicaux pour le compte de fabricants réglementaires.

« Il y a 5 ans, on se souciait peu ou beaucoup moins de la qualité du lubrifiant », confie Patrice Moreau, responsable de production chez Euclide Care. Pourtant, les pièces médicales réalisées chez Euclide Care exigent une précision extrême et une qualité de surface irréprochable. Dans un parc machines utilisant à la fois de l'huile entière et de l'huile soluble, il lui fallait trouver un moyen efficace de fiabiliser la production. En effet, l'instabilité des bains, essentiels dans le processus d'usinage, affectait directement les performances des machines et la qualité des produits finis.

Face à ce constat, Euclide Care décide de faire appel à Blaser Swisslube, reconnu pour son expertise dans les solutions de lubrification. L'objectif

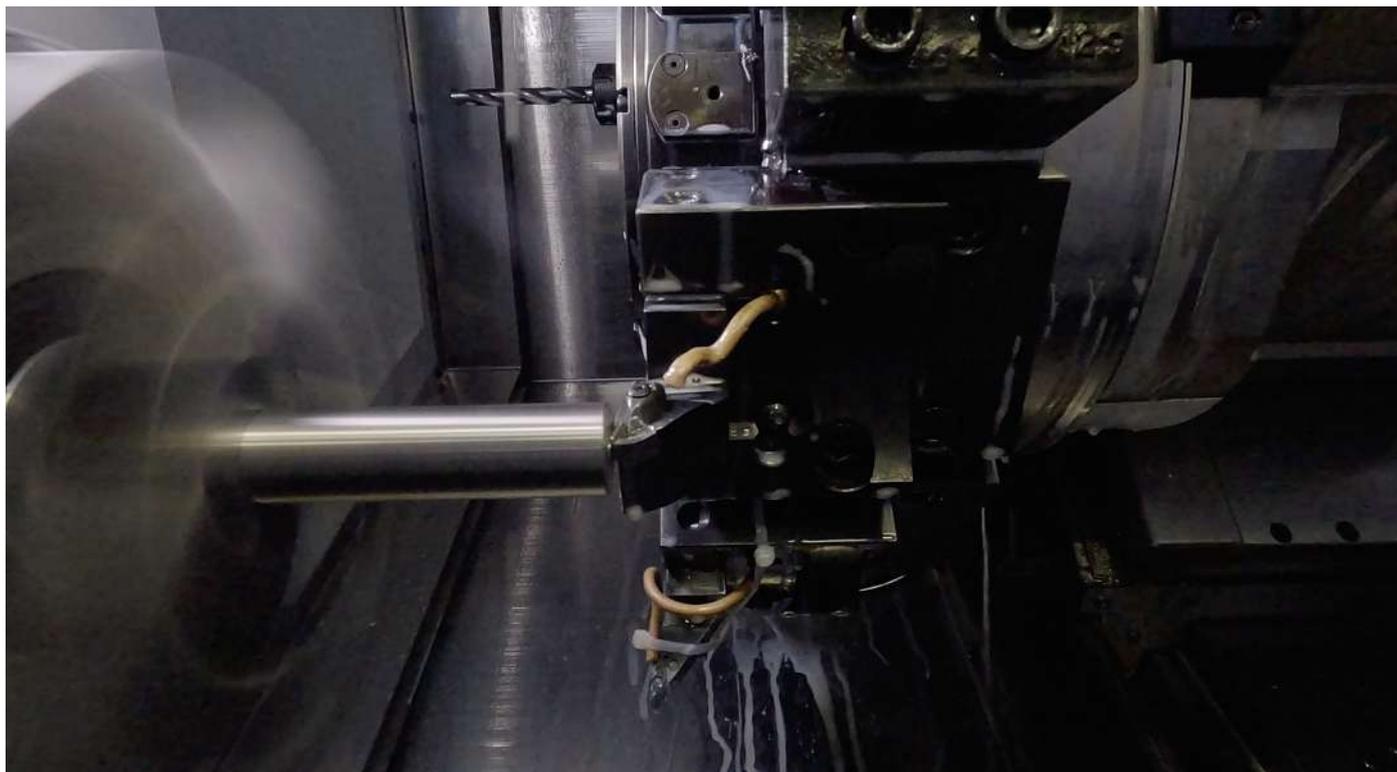
est clair : identifier un produit capable de répondre aux exigences pointues du domaine médical.

## La solution : un outil liquide sur mesure

Vincent Denis, expert Blaser Swisslube sur le secteur Nouvelle Aquitaine, procède alors à une analyse minutieuse des besoins de l'entreprise. Il propose à Patrice Moreau le Vasco 7000, un lubrifiant réfrigérant spécialement conçu pour les environnements exigeants. « Nous avons accompagné le client dans le processus de déploiement : mise en route, installation du mélangeur et formation des opérateurs », explique Vincent Denis.

Le choix du Vasco 7000 s'est rapidement avéré payant. Grâce à sa stabilité exceptionnelle, les résultats dépassent les attentes d'Euclide Care. Avec à présent 5 années de recul, Patrice Moreau nous livre son analyse : « Le Vasco 7000 est un lubrifiant haut de gamme reconnu dans le monde médical. Aujourd'hui, nous obtenons des qualités de surface remarquables et nous avons réussi à descendre très

**Opter pour un lubrifiant adapté permet de transformer une organisation en améliorant la qualité des pièces, en réduisant les coûts opérationnels et en augmentant la durée de vie des machines.**



Source : Blaser Swisslube

Source : Blaser Swissslube



Ces pièces médicales, produites par Euclide Care, exigent une précision et une qualité de surface irréprochables.

facilement en dessous de 0,6Ra. C'est un des éléments clés de notre succès. »

### Des résultats concrets et mesurables

L'impact du Vasco 7000 ne s'est pas limité à la qualité de surface. Ce lubrifiant a eu une incidence positive sur l'ensemble du process de production et généré de nombreux avantages concurrentiels : amélioration de la qualité des pièces, réduction des coûts opérationnels, augmentation de la durée de vie des outils coupants... Et ce n'est pas tout !

En collaborant avec Blaser, Euclide Care a également intégré le système LIQUIDTOOL Management (LTM). Après avoir répertorié l'ensemble des machines du parc, ce programme de suivi rigoureux permet :

- un monitoring de suivi des bains, ce qui garantit une analyse et une traçabilité précises pour chaque machine, avec une évaluation de la concentration et du pH dans le temps,
- un support personnalisé réalisé par les techniciens Blaser, qui fournissent des recommandations pratiques pour prolonger la durée de vie des bains et optimiser la productivité.

« Grâce à ce système, nous pouvons suivre l'évolution de nos machines et anticiper les besoins, ce qui est essentiel pour maintenir une production fluide et efficace », explique le responsable de production.

### Vers une autonomie renforcée

Blaser n'a pas seulement fourni un produit ; l'entreprise a aussi transmis son savoir-faire. « Mon collègue Loïc a assisté à la formation Blaser Swissslube qui a lieu chaque année en Suisse, pour apprendre à gérer les bains de manière autonome et mieux maîtriser toutes les caractéristiques de notre lubrifiant afin d'en exploiter les avantages », souligne Patrice Moreau. « Cette montée en compétences nous permet de maintenir la stabilité des bains en interne, sans dépendre uniquement des interventions externes ». Cette autonomie est essentielle pour garantir des performances constantes et réduire les coûts à long terme. « Nous ne nous contentons pas d'utiliser un produit. Nous avons appris à travailler avec un outil stratégique pour notre production », conclut-il. eg

<https://blaser.com/fr>

<https://euclide.pro/business-unit/euclide-care/>

#### DeviceMed INFO

Euclide Care travaille aussi bien le titane, le chrome-cobalt, les inox, le tantale que les matières plastiques comme le polyéthylène, l'acétal, le téflon, le PEEK naturel ou le PEEK carbone.

EUROPEAN CONGRESS  
ON IMPLANTABLE TECHNOLOGIES

EXPOSITION ET CONFÉRENCES  
15 & 16 AVRIL 2025  
BÂLE - SUISSE



ORTHOMANUFACTURE



Orthomaneufacture est un congrès qui se tient tous les ans, en alternance entre la Suisse et la France, dédié aux industries et aux technologies de fabrication des implants et instruments en orthopédie, traumatologie, rachis, dentaire, cardiaque...

Découvrez des conférences techniques et scientifiques sur les innovations, les matériaux et les technologies de fabrication des implants, ainsi qu'une exposition d'industriels du secteur.

Orthomaneufacture is an annual congress, held alternately in France and Switzerland, dedicated to the technologies of implants and medical instruments manufacturing in orthopedics, spine, trauma, dental, cardiac...

Discover technical and scientific lectures on innovations, materials and manufacturing technologies for implants, as well as an exhibition featuring industrials in the sector.



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

Olivier Vecten | +33 6 13 23 94 49  
contact@orthomaneufacture.com

Philippe Planche | +33 6 07 13 90 47  
gpp@epic-sarl.fr

# Marquage laser de DM en plastique de formes complexes, en salle propre

Pour Samaplast, fabricant d'une grande diversité de dispositifs médicaux en matière plastique, le marquage n'est pas une mince affaire. Pour relever les défis qu'il représente, l'entreprise suisse a noué une relation de partenariat avec Trumpf, en particulier autour de sa solution de marquage laser en 3D.

**B**asé à St. Margrethen dans le canton de Saint-Gall, Samaplast AG fabrique des prothèses orthopédiques, des cathéters, des composants d'implants auditifs et d'autres produits médicaux, sous contrat. Ces produits sont tous réalisés par injection de matière plastique, de la petite à la grande série, dans des conditions de salle blanche, et livrés stériles dans leur emballage final.

L'entreprise suisse se distingue par un degré élevé d'implication dans la fabrication de ces produits. Si c'est un avantage concurrentiel décisif, cela se traduit également par une grande diversité de pièces à traiter, en termes de matières (PEEK, PPSU, TPE, POM et de matériaux résorbables), de couleurs et de formes. Certaines pièces ont des formes 3D complexes, comme les rotules d'articulation de hanche en PPSU qui servent à tester la taille de l'implant final lors de l'opération.

Directeur Finition et Logistique, Stefan Schär est notamment responsable du marquage laser des produits, qui consiste à apposer sur ces derniers des numéros de série, ainsi que des codes Matrix et UDI. Depuis 20 ans, l'entreprise utilise, pour ce faire, les lasers de marquage Vektormark de Trumpf. Ils fonctionnent de manière fiable, mais ne permettent pas de marquer les pièces de forme ronde sans que l'inscription soit déformée.

C'est pourquoi Christopher Hoyle, responsable produit logiciel chez Trumpf Suisse, est accueilli à bras ouverts lorsqu'il propose en 2019 à Samaplast de tester une solution de marquage 3D, en tant que partenaire de développement.

## Entrée dans la troisième dimension du marquage laser

Une station TruMark Station 5000, équipée du laser de marquage TruMark 6030, du logiciel de marquage TruTops Mark 3D et du système de traitement d'images VisionLine, a ainsi pris place au sein de l'atelier de production de St. Margrethen.

Stefan Okle, CEO de Samaplast, se souvient : « Nous avons pu installer la station chez nous en toute tranquillité, puis réaliser des essais indépendamment de la production. Avoir la possibilité de participer ainsi au perfectionnement du système était pour nous une grande chance. »

Ce qu'il attend de cette solution laser est clair : un marquage des pièces aux formes complexes sans déformation, mais aussi résistant à l'abrasion et insensible à l'autoclavage répété.

« Le TruMark 6030 a été pour nous un véritable bond en avant en matière de qualité », témoigne Stefan Schär. « Grâce à lui, nous pouvons marquer des implants de forme sphérique, comme les rotules, facilement et rapidement après avoir chargé les fichiers STEP de la pièce dans le logiciel. »

Le système VisionLine évite le besoin de recourir à des aides au positionnement en plastique pour implants. « Nous marquons les pièces sans aucun gabarit », souligne M. Schär. « Nous posons simplement la pièce sur la table de travail et quelques gestes suffisent à lancer l'opération de marquage. Cela nous permet de gagner du temps et de réduire les coûts de façon significative. »



Exemples de pièces produites par Samaplast.

Source : Trumpf

Source : Trumpf



Stefan Okle (à gauche) et Stefan Schär, de Samaplast.

La bibliothèque de paramètres de TruTops Mark 3D offre également un gros avantage. « Si j'ai par exemple de nouveau un composant en PEEK, je peux aller dans la bibliothèque et me charger les paramètres adéquats. Cela me permet d'avoir déjà une base. Nous atteignons ainsi plus rapidement le processus optimal. Cela nous aide à gérer la grande diversité de matériaux », déclare Stefan Schär.

Le plus en matière de puissance laser accélère en outre le processus. Résultat : des temps de fabrication réduits. « Selon le composant, nous sommes trois à quatre fois plus rapides qu'avant », souligne M. Schär. Le marquage de la poignée d'une perceuse chirurgicale prend désormais 30 secondes à Samaplast AG, au lieu de plus d'une minute auparavant.

### Un partenariat gagnant-gagnant

« La collaboration avec Samaplast a apporté de nombreuses informations à Trumpf », affirme Christopher Hoyle. « L'équipe s'est montrée exigeante, notamment en matière d'applications de marquage et de spécificités logicielles. Ses avis précieux nous ont permis d'améliorer notre solution ».

Pour Stefan Okle aussi, les avantages sont évidents : « Nous profitons depuis 20 ans d'une étroite collaboration avec Trumpf. Elle nous offre un lien direct avec les développeurs et nous pouvons leur fournir des informations importantes issues de la pratique. C'est un partenariat gagnant-gagnant ».

Pour l'avenir, son ambition est de marquer toutes les pièces sans aucun gabarit. Actuellement, l'entreprise fabrique les gabarits selon le principe du Poka Yoke, avec une exigence de précision qui rend leur fabrication coûteuse. Elle est aussi chronophage, tout comme leur mise en place.

« Notre rêve : poser simplement la pièce sur la table de travail, et laisser une intelligence artificielle détecter des géométries 3D même complexes, les comparer avec le fichier 3D pour définir le marquage et les paramètres, afin de pouvoir lancer l'opération de marquage automatiquement », déclare M. Okle. Peut-être le point de départ d'une nouvelle collaboration de développement avec Trumpf... *pr*

[www.trumpf.com](http://www.trumpf.com)  
<https://samaplast.ch>

DeviceMed

### INFO

Outre une large gamme de lasers de marquage, Trumpf propose des solutions logicielles personnalisables, qui permettent à ses clients du DM de créer un marquage UDI à partir des contenus de leurs bases de données et de l'inscrire sur le dispositif médical.



**550m<sup>2</sup>**  
 de salle blanche  
 LSR + HCR 300 m<sup>2</sup>  
 EXTRUSION 250 m<sup>2</sup>  
 ISO 8



### Savoir-faire secteur médical :

- 1 Bureau d'études • 6 Presses à injection
- 2 Lignes d'extrusion • 3 Étuves
- 12 collaborateurs habilités



**Industrie française**  
 #made In Luberon



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

Suivez nos actus sur in

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt  
 +33 4 90 74 13 70 • [info@progress-silicones.fr](mailto:info@progress-silicones.fr)

# Axicon accompagne CIE dans la mise en conformité du marquage UDI

Avec l'entrée en vigueur de la réglementation européenne sur l'identification unique des DM (UDI), CIE a sollicité Axicon, expert en traçabilité, pour garantir la mise en œuvre de codes Data Matrix conformes aux normes GS1. Cet article explore les étapes de la collaboration stratégique entre les deux entreprises.

**G**rossiste importateur en dispositifs médicaux, la société Concorde Import Export (CIE) est un acteur historique du secteur depuis plus de 55 ans. Spécialisée dans le B2B, elle propose une large gamme d'instruments médicaux couvrant diverses spécialités.

## CIE : un acteur expérimenté face aux nouveaux défis réglementaires

En tant que distributeur et fabricant légal, CIE se distingue par sa capacité à anticiper les évolutions du marché et à répondre aux attentes de ses partenaires. L'arrivée des exigences UDI (Unique Device Identification) représente une opportunité pour l'entreprise de renforcer la traçabilité de ses produits, tout en consolidant la confiance de ses clients.

Le projet a pour objectifs principaux :

- d'assurer une identification claire et standardisée des dispositifs médicaux,

- de se conformer aux normes GS1 pour garantir la lisibilité des informations tout au long de la chaîne d'approvisionnement,
- de réduire les risques d'erreurs et améliorer la gestion logistique grâce à une traçabilité optimale. CIE a décidé de confier ce défi à Axicon, reconnu pour son expertise en codage et impression des codes Data Matrix.

## Le rôle d'Axicon dans la réussite du projet

La collaboration entre CIE et Axicon s'est articulée autour de deux axes principaux :

- l'encodage de l'UDI conforme aux règles GS1,
- la mise en place d'une impression thermique de haute qualité

Concernant **l'encodage de l'UDI**, Axicon a d'ores et déjà commencé à travailler directement et concrètement avec Laurent Gabbay, PDG de CIE, pour garantir la conformité des codes Data Matrix.

Les équipes d'Axicon l'ont conseillé sur :

- la structuration des données nécessaires à l'UDI (GTIN, numéro de lot, date de fabrication...),
- l'utilisation des identifiants d'application (AI) selon les normes GS1,
- la validation des données encodées pour éviter toute non-conformité réglementaire,
- le marquage des données en clair sur l'étiquette. Ces étapes devront permettre à CIE de garantir des codes fiables et lisibles, répondant aux exigences réglementaires et légales ainsi qu'aux attentes de ses partenaires.

Concernant **l'impression des étiquettes**, CIE a choisi la solution de transfert thermique, qui nécessite un réglage précis pour assurer la durabilité et la lisibilité des codes.

Axicon accompagne l'entreprise dans :

- le choix des rubans et supports d'étiquettes,
- l'optimisation des paramètres d'impression pour obtenir une résolution parfaite,
- la mise en œuvre de vérifications régulières avec des outils de contrôle qualité pour garantir la conformité des codes imprimés.

## Une conformité renforcée et des bénéfices tangibles

Grâce à son partenariat avec Axicon, CIE vise plusieurs objectifs stratégiques :

- La conformité réglementaire : les dispositifs médicaux de CIE convergent vers une conformité totale aux exigences UDI et aux normes GS1.



Source : CIE

Stéthoscope de Baxter Welch Allyn distribué par CIE.

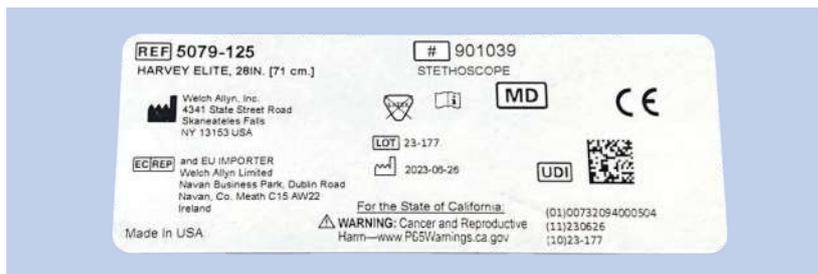
- L'optimisation de la traçabilité : les codes Data Matrix garantissent une lisibilité optimale tout au long de la chaîne logistique.
- L'amélioration de la compétitivité : en adoptant des processus conformes et fiables, CIE renforce son positionnement de partenaire de confiance pour ses clients B2B.

### Une collaboration tournée vers l'avenir

Ce projet marque une étape importante pour Concorde Import Export, qui est déterminé à continuer d'évoluer avec les besoins de ses partenaires et les exigences réglementaires. Axicon reste un partenaire de choix pour accompagner l'entreprise dans ses futurs défis en matière de traçabilité et de qualité.

#### DeviceMed INFO

Axicon est un leader mondial dans le domaine de l'identification et de la vérification des codes-barres. Avec ses outils de contrôle qualité et son expertise, l'entreprise accompagne les fabricants dans la mise en conformité avec les normes internationales.



Source : CIE

Étiquette UDI collée sur la boîte d'un stéthoscope de CIE.

« Axicon nous permet d'aborder ce défi complexe du marquage UDI avec plus de sérénité et une meilleure expertise », souligne Laurent Gabbay. « Cette collaboration va renforcer notre engagement envers la qualité et la sécurité de nos dispositifs médicaux ».

En collaborant avec Axicon pour la mise en conformité du marquage UDI, CIE démontre aussi son engagement en matière d'excellence et de satisfaction de ses partenaires.

Ce projet renforce la position de CIE comme un acteur de référence dans la distribution et la fabrication de dispositifs médicaux, tout en ouvrant la voie à de nouvelles opportunités.

<https://axicon.fr>

**UniCover**

Une manipulation — d'infinies possibilités

[www.rose-medipack.com](http://www.rose-medipack.com)

rose plastic®  
medical packaging



Les étiquettes, dont l'épaisseur est de 57 µm, doivent être positionnées le plus précisément possible dans les empreintes.

Source : Arburg

## IML : pour des dispositifs médicaux étiquetés « dans la masse »

Désormais courante dans l'industrie de l'emballage agro-alimentaire, l'IML (In-Mould- Labelling) pourrait bien s'imposer dans certaines applications médicales. Arburg montre la voie dans ce domaine avec une solution développée en partenariat, qui répond aux besoins de l'étiquetage de tubes.

**L**e procédé "In-Mould-Labelling" ou "étiquetage dans le moule" consiste à intégrer directement une étiquette pré-imprimée, généralement en polypropylène, à la surface d'une pièce de même nature au moment du moulage par injection.

L'Allemand Arburg avait fait la démonstration, pour la première fois au salon Fakuma 2023, d'une

solution IML dédiée au secteur médical, développée avec plusieurs partenaires : Kebo (moules), MCC/Verstraete (étiquette), Beck Automation (automatisation) et Intravis (contrôle par caméra). Il s'agit de permettre la production de tubes de centrifugation étiquetés de manière rapide et économique, sans risque de contamination, à l'aide d'une installation clé en main.

« Ensemble, nous avons développé un concept qui montre le potentiel que représente désormais le procédé IML pour les produits médicaux et pharmaceutiques », a déclaré Sven Kitzlinger, expert Medtech chez Arburg. « Nous voulons établir de nouvelles références en combinant nos savoir-faire », ajoute Johannes Strassner, directeur général de Kebo.

### Un process plus durable

La technologie d'avenir présentée sous forme de "Preuve de concept" a rencontré depuis une forte résonance selon les informations qui nous ont été communiquées par Arburg. Le produit séduit en particulier en termes de durabilité : le tube et l'étiquette sont tous deux fabriqués en polypropylène



Source : Kebo

L'IML permet d'intégrer des graduations, un QR code ou encore une partie thermo-sensible.

(PP), ce qui permet de recycler facilement le produit monomatériau. L'étiquette intégrée pouvant contribuer à la stabilité du tube, il est possible, le cas échéant, de réduire l'épaisseur de paroi et donc la quantité de matière. Evidemment, l'IML élimine la nécessité de coller une étiquette ou d'imprimer à la surface du produit, ce qui évite l'utilisation d'adhésifs ou la contamination que peut représenter la peinture liquide.

Un autre atout que le fabricant allemand met en avant concerne la surface au sol de la cellule de fabrication qui a été développée. La machine choisie comme base de cette cellule est une presse électrique Allrounder 520 A Ultimate avec une force de fermeture de 1 500 kN. C'est un équipement qui a été conçu pour des processus rapides et exigeants, en salle blanche ISO 7. Avec un moule à 8 empreintes signé Kebo, des tubes prêts à l'emploi de 15 ml chacun sont fabriqués en un temps de cycle d'environ 10 secondes.

### Une cellule compacte d'une grande précision

Les étiquettes, dont l'épaisseur est de 57 µm, doivent être positionnées le plus précisément possible dans les empreintes. « Alors que la distance "Print to Cut" peut atteindre 1,5 mm pour les décorations IML destinées aux produits de conditionnement, elle n'est ici que de 0,2 mm », explique Kim Blondeel, Business Development Managerin chez MMC/Verstraete.

L'exactitude de l'alignement et de l'application des étiquettes est assuré par une automatisation réalisée par Beck Automation. « Notre tête d'ajustement des étiquettes peut compenser les tolérances de fabrication à quelques centièmes près », souligne Ralf Ziemer, Sales Manager Medical chez Beck. « C'est une condition importante pour la fonctionnalité, qui réduit de manière significative les variations de qualité et les rebuts. »

Intégré dans l'automatisation, le système de vision d'Intravis se charge de l'inspection visuelle des pièces finies en temps réel. Au delà du contrôle, le vissage des tubes et leur emballage dans des sachets tubulaires pourraient, dans une application réelle, être réalisés au sein de la cellule de fabrication.

### Diverses fonctions possibles

Résistante aux rayures, l'étiquette intégrée dans le moule des tubes sert à les doter d'une graduation pour indiquer le niveau de remplissage exact. Ce genre d'utilisation de l'IML est également intéressante pour les stylos à insuline ou les gobelets gradués médicaux, par exemple.

Une autre fonction potentielle de l'IML est la surveillance des profils de température. Il est en effet possible d'intégrer un élément à base d'encre thermochromique (sensible à la température), afin de permettre la détection d'une rupture éventuelle de la chaîne du froid : dès que la température du tube rempli dépasse 7 °C, par exemple, l'encre en question change de couleur de manière irréversible.

Enfin, l'IML permet d'ajouter des informations sur le recyclage et la gestion des stocks au moyen d'un QR code.

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



L'EXPERTISE  
ANALYTIQUE ET  
TOXICOLOGIQUE  
À VOTRE SERVICE

ANALYSE  
CONSEIL

- Physico chimie
- Biologie
- Toxicologie

NETTOYAGE  
PACKAGING  
STÉRILISATION  
BIOCOMPATIBILITÉ



A company part of the alliance

WORMS SAFETY

+33 (0) 492 794 141  
[www.albhades.com](http://www.albhades.com)

# Solutions d'emballage en salle propre pour les produits parentéraux sensibles

Spécialiste des systèmes de conditionnement, Multivac France a profité de Pharmapack 2025 pour présenter sa gamme de machines à cloche TC. Adaptés aux salles propres, ces modèles sont spécialement conçus pour répondre aux besoins des secteurs pharmaceutique et médical.

**M**ultivac propose des solutions de conditionnement individuelles pour les produits médicaux et pharmaceutiques, intégrant des fonctions telles que l'emballage, la manutention, le marquage, l'inspection de la qualité, le cartonnage et la palettisation. Ces solutions, disponibles sous forme de systèmes autonomes ou de lignes automatisées, s'adaptent aux besoins des clients en intégrant aussi bien des systèmes existants que des équipements d'autres fabricants.

Le fabricant allemand avait décidé de mettre cette année l'accent sur ses machines à cloche en montrant aux visiteurs qu'elles étaient taillées pour combiner performance et sécurité en matière de conditionnement de produits parentéraux sensibles.

De manière générale, les machines à cloche incarnent une solution polyvalente et performante pour le conditionnement de produits variés dans des sachets composés de différents matériaux.

Grâce à leur capacité à emballer sous vide ou sous atmosphère protectrice (MAP), les machines à cloche de Multivac sont adaptées aux besoins de nombreuses industries, même pour les petits lots.

## Un soudage thermorégulé

Mais pour répondre aux exigences strictes des industries pharmaceutique et médicale, Multivac a développé une gamme spéciale de machines à cloche, reconnaissable à la mention "TC". Celle-ci si-



Source : Multivac

gnifie "Thermo Controlled", c'est-à-dire thermorégulée. Elle reflète le fait que, contrairement aux systèmes de soudure standard par impulsion, les barres de soudure des machines TC sont chauffées en continu et régulées.

Cette technologie avancée garantit un haut degré de sécurité des processus et de reproductibilité, tout en permettant de sceller des sachets fabriqués à partir d'une large variété de matériaux, répondant ainsi aux besoins diversifiés des entreprises.

Les machines à cloche TC, développées pour respecter les bonnes pratiques de fabrication (GMP), offrent une sécurité de processus optimale, une compatibilité salle blanche et une qualité de conditionnement mesurable en permanence. Elles intègrent des fonctionnalités avancées telles que la validation et l'étalonnage, ainsi que des solutions complètes pour la collecte, l'enregistrement et la documentation des données, assurant une traçabilité irréprochable.

## La machine C 300 TC

Pour représenter la gamme TC sur son stand, Multivac a choisi le modèle semi-automatique C 300 TC. Compact et mobile grâce à ses roulettes, il est facile à déplacer et à utiliser dans différents environnements. Sa commande IPC permet de surveiller et de contrôler l'ensemble des processus de conditionnement avec une grande précision.

La C 300 TC peut intégrer une pompe à vide ou se connecter à une pompe externe selon les besoins. De plus, ses raccords de calibrage externes, situés à l'arrière de la machine, sont facilement accessibles pour un entretien rapide et efficace. Cette conception ergonomique et ses performances de pointe font de la C 300 TC une solution de choix pour le conditionnement sûr et fiable des produits pharmaceutiques et médicaux stériles en sachets. *pr* <https://multivac.com/>

La machine à cloche C 300 TC est compacte et mobile.



Source : Multivac



L'étui UniCover peut bénéficier d'adaptations personnalisées et de capuchons optionnels.

Source : Rose Plastic Medical Packaging

# Un étui de protection polyvalent en TPU

Développée par Rose Plastic Medical Packaging, UniCover est une solution de conditionnement de DM qui combine sécurité, polyvalence et facilité de manipulation..

Annoncé lors de la dernière édition du salon Compamed, UniCover se présente sous la forme d'un étui de différentes tailles : de 40 à 204 mm de long, de 26 ou 45 mm de large, et de 8 ou 11 mm d'épaisseur. Un conditionnement qui promet une adaptation optimale à une grande variété d'applications de protection de DM, qu'il s'agisse d'instruments chirurgicaux, de plaques de fixation, de lames de scie à os, de vis ou d'aiguilles.

Cette housse de protection, qui est fabriquée en TPU (polyuréthane thermoplastique) biocompatible, se distingue par une résistance très élevée à la perforation et à l'abrasion, permettant de garantir que les dispositifs sensibles - et le système de barrière stérile - restent parfaitement sécurisés.

Autre avantage de cet étui polyvalent : fabriqué en salle blanche ISO 8, il est compatible avec diverses méthodes de stérilisation (par rayonnements gamma et bêta, et à l'oxyde d'éthylène), favorisant ainsi la conformité aux normes d'hygiène rigoureuses de l'industrie médicale.

Rose Plastic Medical Packaging met également en avant la facilité d'utilisation de sa nouvelle solution de conditionnement, avec son ouverture à une seule main qui simplifie les tâches dans les environnements cliniques. Il suffit en effet d'exercer, entre le pouce et l'index, une pression latérale dans la zone autour des deux plots intérieurs pour ouvrir l'étui et libérer le produit. *pr*

[www.rose-medipack.com](http://www.rose-medipack.com)

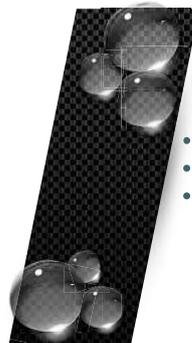
## DeviceMed INFO

En option, Rose Plastic Medical Packaging propose de personnaliser la géométrie interne de l'UniCover pour répondre aux exigences spécifiques du client. L'étui peut d'ailleurs aussi être fourni avec un capuchon, sur demande.



## FOCUS INNOVATIONS

### Fonctionnalisation de surface



Révolutionnez les performances de vos pièces plastiques avec la micro/nano texturation des moules :

- Propriétés hydrophobes/hydrophiles
- Propriétés anti-friction/anti-adhérence
- Propriétés antibactériennes



Antibactériennes



Anti-friction/anti-adhérence

### Connectivité

Le Tag RFID, désormais intégré au cœur même de la matière de vos dispositifs médicaux.



La seringue connectée



## Autres innovations

à retrouver sur [www.clayens.com/blog](http://www.clayens.com/blog)

- **Siliconage (SILLESS®)**
- **Gestion particulières**
- **Innovation & Eco-conception**

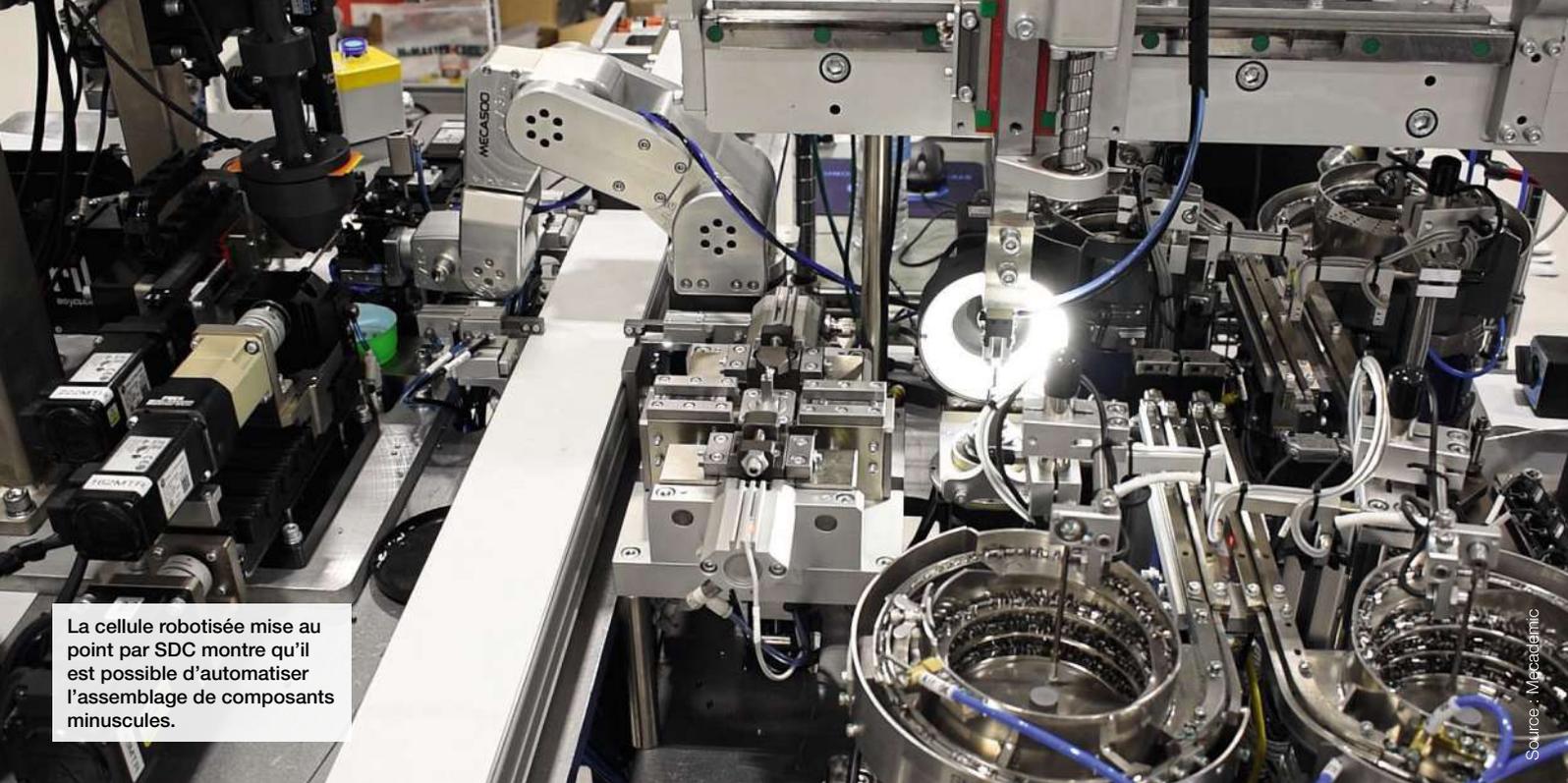
**Un projet, une question ?  
Contactez-nous !**

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66

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

[www.clayens.com/healthcare](http://www.clayens.com/healthcare)





La cellule robotisée mise au point par SDC montre qu'il est possible d'automatiser l'assemblage de composants minuscules.

Source : Mecademic

# Une cellule robotisée pour accélérer l'assemblage de micro-composants

La manipulation de très petites pièces est un défi en matière d'automatisation des processus. Un défi "de taille" relevé par le constructeur de machines spéciales SDC, qui a exploité la compacité et la précision des robots Meca500 de Mecademic pour créer une solution d'assemblage de DM automatisé.

Constructeur de machines industrielles automatisées basé dans l'Ohio, Steven Douglas Corp. (SDC) a été contacté par un fabricant de dispositifs médicaux, pour automatiser un processus d'assemblage particulièrement complexe.

À l'origine manuel, l'assemblage en question impliquait la manipulation de pièces minuscules, à un niveau microscopique. La taille des pièces rendait ce travail manuel difficile, fastidieux et chronophage. Avec l'automatisation du processus, le client espérait réduire les temps de cycle et améliorer le rendement global.

Pour répondre à cette attente, SDC a eu recours à la micro-automatisation, en construisant une machine intégrant divers composants, dont deux exemplaires du Meca500 de Mecademic, un robot industriel à six axes, réputé pour sa compacité et sa grande précision.

« Nous utilisons de nombreuses marques de robots chez SDC, et elles sont toutes très fiables et de très haute qualité », souligne Dan Belliveau, ingénieur chef de projet chez SDC. « Mais aucune ne peut rivaliser avec la répétabilité et la précision des robots de Mecademic ».

## Une précision de l'ordre du micron

La machine développée par SDC pour son client exigeait une précision de l'ordre du micron pour

traiter de façon reproductible les pièces minuscules impliquées dans le processus.

Les deux principaux éléments à assembler sont des maillons et des rivets avec un diamètre de tige de seulement 0,3 millimètres. Les maillons se présentent sous la forme de petits cylindres creux dotés chacun d'oreilles trouées, destinées à être rivetées. Le jeu entre un rivet et le trou d'une oreille de maillon est de l'ordre d'un millième de millimètre !

Pour parvenir à relever le défi qui lui été lancé, SDC a acheté et testé le matériel de micro-automatisation par étapes, en veillant à ce que chaque processus automatisé soit d'une précision optimale avant la construction finale.

## Un assemblage en 5 étapes

SDC a réussi à construire une machine rapide, précise et reproductible qui réalise toutes les étapes du processus de micro-assemblage cinq fois plus vite que la méthode manuelle d'origine.

La première étape concerne la station d'**orientation des maillons**. Un bol d'alimentation vibrant de la marque Belco Feeders alimente la machine en maillons de quatre types différents. Ensuite, grâce à un système d'inspection visuelle, les maillons sont orientés avec précision pour être placés à l'étape suivante du processus.

### DeviceMed INFO

Basé à Montréal, Mecademic conçoit des robots industriels compacts primés, alliant précision, simplicité et efficacité énergétique, pour la micro-automatisation dans plus de 40 pays.

Cette deuxième étape est l'**estampage**. Une fois les maillons correctement orientés, un actionneur pneumatique signé SMC doté d'un ensemble séparé d'outils de maintien enfonce deux goupilles d'estampage réglables dans les trous des "oreilles" des maillons cylindriques. À cette étape, les maillons sont emboîtés les uns dans les autres avant d'être assemblés par un rivet soudé lors de l'étape suivante. Si des maillons de différentes longueurs doivent être estampés, une glissière à vis à billes Hiwin permet d'ajuster la station et de positionner les maillons en conséquence.

On passe alors à l'étape d'**insertion du rivet** dans laquelle intervient un premier robot Meca500. Sa fonction consiste à insérer les rivets dans les maillons avec une très grande précision. Soutenu par un objectif de caméra spécialisé et un logiciel de vision intelligent pour un assemblage parfait, il atteint entre 1 et 2 microns de précision et de répétabilité.

On notera qu'un assemblage complet comprend 73 pièces (25 maillons et 48 rivets) fixées à l'aide de 48 soudures.

Vient ensuite le **soudage au laser du rivet** avec une précision de l'ordre du micron. Une soudure imprécise, ne serait-ce que de quelques microns, affecterait le mouvement et la fonctionnalité du produit. C'est pourquoi une caméra de la marque Keyence prend une photo de la pièce une fois qu'elle

est passée sous la soudeuse laser. Les coordonnées des rivets sont ensuite envoyées à la soudeuse, qui est reliée au second robot Meca500. Cela permet de souder une forme spécifique, à un endroit particulier, avec un maximum de précision.

Le **système de convoyage** parachève le processus d'assemblage automatisé. À cette toute dernière étape, la pièce est terminée. Le robot retire alors la pièce finie du mandrin d'assemblage et la charge sur le convoyeur de sortie.

### Plus vite et mieux

Grâce à cette solution, SDC a considérablement réduit les temps de cycle pour son client. L'assemblage complet des 73 pièces est désormais réalisé en 210 secondes, contre 1 200 lorsqu'il était effectué manuellement. Parallèlement à l'augmentation de la cadence de production, la qualité des produits a également été améliorée.

Autre avantage notable, l'automatisation a permis au client de SDC de réaffecter des employés à des postes plus valorisants au sein de l'usine, où leurs compétences sont mieux utilisées.

SDC a ainsi démontré la valeur transformatrice de l'automatisation pour ce type unique d'assemblage microscopique dans la fabrication de dispositifs médicaux.

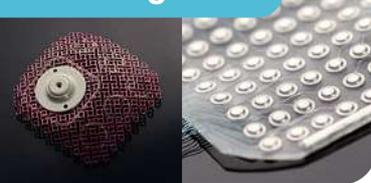
<https://mecademic.com/fr>

pr



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

#### Statice

9 rue Thomas Edison  
25000 BESANÇON - FRANCE  
[www.statice.com](http://www.statice.com)  
[contact@statice.com](mailto:contact@statice.com)



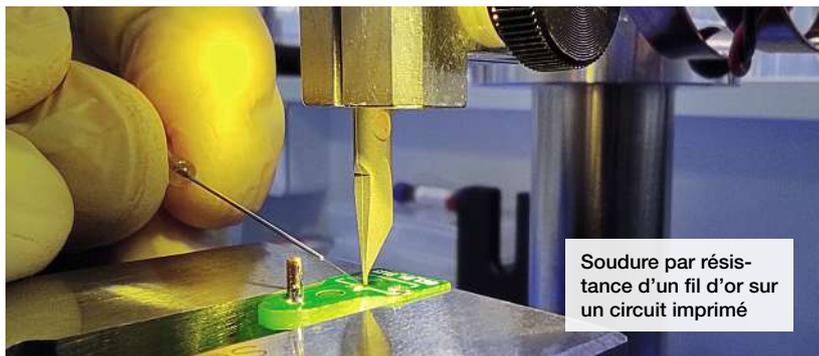
# Maîtriser la soudure par résistance de dispositifs médicaux miniatures

Miniaturiser un dispositif médical est une démarche complexe qui soulève la question des technologies de fabrication à mettre en œuvre. Le département R&D de Cisteo Medical mène des études de faisabilité en soudure par résistance, un procédé adapté aux composants de très faible encombrement.



Source : Cisteo Medical

Cisteo Medical dispose des équipements nécessaires pour réaliser des opérations de soudure par résistance en salle propre.



Soudure par résistance d'un fil d'or sur un circuit imprimé

Source : Cisteo Medical

**F**ort de plus de vingt ans d'expérience dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux implantables actifs, Cisteo Medical a notamment développé une solide expertise en soudure par résistance. Ce procédé se définit comme la combinaison entre un procédé thermique et un procédé électrique. Le principe consiste à générer de la chaleur pour faire fondre les matériaux et les fusionner. Les électrodes peuvent être en molybdène s'il s'agit de souder un matériau souple comme l'or ou en alliage de cuivre pour les matières plus dures comme le platine-iridium (PtIr).

Pour paramétrer la soudure, il convient d'agir sur quatre paramètres : la matière des électrodes et des éléments à assembler, la puissance, la force de soudage et le temps. Ces paramètres seront ensuite utilisés pour qualifier le procédé.

## Une technologie adaptée aux dispositifs de très petites dimensions

Chef de projet R&D chez Cisteo Medical, Benoit Verdin souligne le degré de précision de ce type d'opération : « Les électrodes de soudure que nous utilisons ont une taille de l'ordre du dixième de millimètre. Cela nous permet de souder des fils d'or de quelques dizaines de diamètre. En comparaison un cheveu est deux à trois fois plus épais. »

Il travaille essentiellement sur des dispositifs médicaux implantables actifs ou des instruments destinés à la chirurgie minimale invasive (cathéters d'imagerie, d'ablation...). « Il s'agit de dispositifs de classe IIb ou III. Nous avons donc peu de marge de manœuvre avec les matériaux et les exigences de biocompatibilité », indique-t-il. « Avec la soudure par résistance, il n'y a pas de métal d'apport ni de flux contrairement à la brasure, on n'ajoute donc aucun polluant. »

Les demandes des fabricants d'implants actifs concernent le plus souvent des opérations de reprise électrique entre leur électronique et les éléments extérieurs au boîtier étanche. Ils ont généralement besoin de connecter les broches d'une traversée de cloison sur un fil, une électronique ou une électrode.

Autre défi auquel ces fabricants sont parfois confrontés : réaliser des interconnexions électriques avec des fils souples, c'est à dire souder un composant électronique comme un ASIC (acronyme de l'anglais *application-specific integrated circuit*) sur une électrode. Cette liaison consiste en un fil soudé entre le pad de sortie de l'électronique et l'électrode. Elle doit donc être souple.

## L'étude de faisabilité : un processus en plusieurs étapes

Benoit Verdin précise : « Lorsque nous recevons une demande, nous nous appuyons sur notre expérience et sur des tableaux de soudabilité pour voir si, dans la littérature, le type de soudure envisagé a déjà été testé et s'il fonctionne. Nous proposons des solutions et échangeons avec le client sur les changements possibles (design, matière, ...). Nous nous intéressons aux matières utilisées mais également à l'encombrement et à l'accessibilité de la zone à souder qui peut parfois s'avérer compliquée. »

Le chef de projet réalise ensuite les tests de faisabilité sur les échantillons du client. Quand les paramètres de soudure semblent cohérents, la soudure est mesurée et des tests de traction appelés *micro-pulling* (micro-traction) sont effectués. L'objectif est de valider que la technologie pourra être utilisée mais également que les opérations pourront être répétées.

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

eg

## Une imprimante 3D qui concilie haute résolution et vitesse élevée

**Micro-fabrication** - Pionnier de l'impression 3D électronique, l'Israélien Nano Dimension est aussi devenu un fournisseur de solutions de micro-fabrication additive depuis qu'il a racheté son compatriote Nanofabrica en 2021.

C'est ainsi que l'entreprise propose les gammes d'imprimantes Fabrica Giga et Fabrica Tera, ainsi que des résines propriétaires, dont le M-810, un matériau non-cytotoxique adapté aux applications médicales.

Ce catalogue s'est récemment enrichi de l'imprimante Fabrica Exa 250vx, dévoilée à l'occasion de la dernière édition du salon Formnext.

Ce nouveau modèle a été développé à partir des connaissances recueillies auprès des utilisateurs des systèmes Giga et Tera, dans le but de gagner



Source : Nano Dimension

Micro-filtre imprimé en M-810, résine dédiée aux applications médicales.

en vitesse et en volume de fabrication, sans compromettre la résolution. Celle-ci est particulièrement élevée grâce à la technologie DLP (Digital Light Processor), commune aux modèles Fabrica.

Dédiée à la création de pièces de très haute précision, la technologie DLP permet en effet d'obtenir des épaisseurs de couche de 10 microns et des

finitions de surface qualifiées d'exceptionnelles.

Avec l'Exa 250vx, il s'agit toujours de permettre la production de pièces de très petite taille (micro-connecteurs, puces microfluidiques, micro-aiguilles, micro-filtres, fixation d'électrodes neuronales...), mais le volume de fabrication passe à 100 × 100 × 70 mm (contre 100 × 100 ×

50 pour les modèles Tera). Une plus grande capacité qui ouvre la voie à la fabrication de pièces un peu plus hautes, mais toujours de très haute précision, avec une résolution XY de 7,6 µm.

Nano Dimension met surtout l'accent sur l'amélioration très sensible de la productivité, qu'elle annonce comme la plus élevée du secteur pour des pièces de cette précision.

« Avec l'Exa 250vx, nous avons réussi à développer un système qui offre l'équilibre parfait entre qualité, productivité et coût », estime Nir Sade, vice-président senior de la fabrication additive chez Nano Dimension.

Disponible actuellement en précommande, l'Exa 250vx devrait être disponible au deuxième trimestre 2025. *pr*

[www.nano-di.com](http://www.nano-di.com)

## Productivité en soudage et micro-usinage laser

**Palettisation** - Illustration de la capacité d'innover du Franc-Comtois Laser Cheval, la machine Quartz peut intégrer tout type de source laser, du continu au femtoseconde, pour des besoins en soudage ou micro-usinage. L'innovation réside ici dans la possibilité de concentrer une source femtoseconde couplée à un système 3D optique sur une surface au sol restreinte.

Ce modèle permet de travailler à l'aide d'un système de vision automatique ou manuelle (jusqu'à 3 caméras), avec une large gamme d'optiques validées par le labora-

toire d'application, des axes mécaniques (jusqu'à 5) et axes optiques en série. Un concentré d'options pour une garantie de précision et de qualité d'usinage.

Pour répondre aux besoins de productivité et d'autonomie, Laser Cheval propose désormais une solution qui associe la machine Quartz avec le palettiseur Geode, un système intelligent et flexible qui gère les diverses références de pièces chargées à l'aide de 48 plateaux de différentes tailles. La solution Quartz Geode combine ainsi une grande capacité de stockage avec une faible emprise au sol (1,5 m²).

Un bras robotisé assure le transfert des plateaux de pièces vers le laser. L'ensemble est piloté par des logiciels développés en interne, très accessibles et orientés métiers.

On notera que le palettiseur Geode est une option qui peut être intégrée ultérieurement à la machine grâce à sa conception *plug&play*. *pr*

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



Source : Laser Cheval

Machine Quartz équipée du palettiseur Geode.



## MINIMALLY INVASIVE DELIVERY SYSTEMS

**DESIGN - PROTOTYPING SERIAL MANUFACTURING**

20+ years of contract manufacturing expertise in demanding therapeutic areas



- Cardiovascular and Structural Heart
- Neurology
- Gastroenterology
- Cell Therapy

Dedicated engineering team for your project

In-house extrusion  
Clean room assembly



**SAINT-GOBAIN CATHETER SYSTEMS**  
 Design, prototyping & manufacturing based in France  
[tl\\_cs@saint-gobain.com](mailto:tl_cs@saint-gobain.com)  
[www.medical.saint-gobain.com](http://www.medical.saint-gobain.com)

# Evaluation clinique : retour sur la journée AFCROs & DM 2024

Christophe Clément et Maurice Bagot d'Arc, du groupe AFCROs-DM

Organisée le 7 novembre dernier à Paris, la Rencontre AFCROs & DM s'est révélée, comme chaque année, riche en informations utiles sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux (DM) et de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Pour preuve, cette synthèse rédigée à l'attention des lecteurs de DeviceMed.



Source : AFCROs

Christophe Clément



Source : AFCROs

Maurice Bagot d'Arc

Rendez-vous annuel de l'évaluation clinique du dispositif médical, la journée AFCROs & DM constitue l'occasion pour les fabricants, les institutionnels et les CROs de se rencontrer, en bénéficiant de conférences le matin et de tables rondes l'après-midi, dédiées aux actualités de l'évaluation clinique du DM et du DMDIV.

## Un point réglementaire par le Snitem

L'édition 2014 a débuté par une intervention de Julie Oheix, Responsable juridique Affaires réglementaires du Snitem, venue faire le point sur les actualités réglementaires. La conférence a abordé les sujets suivants :

- les apports du règlement modificatif 2024/1860 des règlements européens 2017/745 (MDR) et 2017/746 (IVDR) allongeant la période de transition pour les DMDIV.
- le déploiement par module d'EUDAMED, avec une utilisation obligatoire des premiers modules (Acteurs et Produits) à partir de janvier 2026, et la suspension du développement du module "Clinical Investigations / Performance Studies", qui reprendra lorsque les autres modules seront prêts.
- l'exigence pour les fabricants, dès janvier 2025, de notifier six mois à l'avance les interruptions ou cessations d'approvisionnement en cas de risque grave pour les patients.
- la parution de nouveaux "MDCG-Guidelines" : MDCG 2021-6 rev. 1, MDCG 2023-7, MDCG 2024-3, MDCG 2024-5 et MDCG 2024-10.
- la parution de la version 4 de la Convention unique : en vigueur depuis le 4 août 2024 et disponible sur le site du Ministère.
- une phase pilote sur les Etudes Décentralisées portant sur les études en recherches cliniques, qui vient de se terminer et fera l'objet d'un rapport pour avis et/ou autorisation aux autorités.
- la concertation lancée par la CNIL pour faire évoluer ses référentiels santé dont les méthodologies de référence. L'analyse des résultats est en cours.
- la parution du rapport de la mission Marchand-Arvier sur la réutilisation des données de santé en vie réelle et du Rapport de l'ANSM 2023 avec une partie "accès des patients aux produits innovants".

## Evaluation clinique des dispositifs médicaux numériques

La HAS (Haute Autorité de Santé) a pris le relais avec Vanessa Hernando, Cheffe de projet scientifique Numérique en Santé, venue partager l'actua-

lité de l'évaluation des dispositifs médicaux numériques (DMN) :

- Ces dispositifs bénéficient d'un processus de remboursement spécifique impliquant deux organismes, l'ANS (l'Agence du Numérique en Santé) et la HAS, pour évaluer l'intérêt de la technologie.
- Il faut distinguer l'évaluation clinique des dispositifs à usage individuel à visée thérapeutique de celle des dispositifs de télésurveillance médicale (TSM). Les premiers peuvent bénéficier d'une prise en charge transitoire par le dispositif PECAN (Prise En Charge Anticipée des DM numériques). Les autres doivent obtenir une inscription sur la LATM (Liste des Activités de Télésurveillance Médicale) pour être remboursés.
- La CNEDiMTS (Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) délivre ensuite un avis consultatif.
- Pour les DMN de TSM, il existe des critères spécifiques d'évaluation et les études sont pratiquement terminées quand on dépose le dossier pour la LATM.
- Pour le PECAN, la candidature est à déposer à la fois sur la plateforme Convergence de l'ANS et sur la plateforme Sesame de la HAS. Ce dispositif ne s'adresse qu'aux DM marqués CE dans l'indication revendiquée, et présentant une présomption d'innovation en termes de bénéfice clinique ou d'impact organisationnel.
- Pour une demande d'inscription sur la LATM, le dossier est évalué par l'ANS puis transmis pour avis à la CNEDiMTS.
- Pour les deux dispositifs : sont pris en compte l'impact clinique, l'amélioration de la qualité de vie du patient, l'organisation des soins et les résultats de soins rapportés par le patient (PROMS) et sur la santé publique.
- Les industriels ont la possibilité de bénéficier d'une assistance à la constitution de leurs dossiers par les cabinets de conseil spécialisés dans l'accès au marché et de rencontres précoces avec la HAS.

## Point de vue d'un Organisme Notifié

L'AFNOR a été désigné en tant qu'Organisme Notifié (ON) en avril 2024 pour un champ de d'activité partiel qui devrait s'étendre par la suite.

Pour ses évaluations, l'association fait appel d'une part à des cliniciens internes formés à la réglementation du DM, et d'autre part à des cliniciens externes ayant une expérience clinique du DM évalué et de la pathologie concernée.

## DeviceMed INFO

Julie Oheix du Snitem a annoncé le développement, par le syndicat, d'une fiche d'aide à la contractualisation entre industriels et CROs.

Responsable du pôle Médical de l'AFNOR, Thomas Lommatzsch a précisé les points suivants :

- Une procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour certains DM de classe IIB et III est en cours sur l'opportunité d'émettre un avis scientifique sur le rapport clinique établi par l'ON (Art 54) et sur la possibilité d'une procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique (Art 61.2).
- Dans le cas des DM orphelins, les fabricants ou les ON peuvent interroger les groupes d'experts.
- Les DM qui embarquent de l'IA représentent un cas particulier car ils nécessitent un temps d'évaluation supplémentaire. Le Règlement 2024/1689 relatif à l'IA sera applicable aux DM à partir du 2 août 2027 et il appartiendra aux ON de vérifier ces aspects.

## Point de vue des Comités de Protection des Personnes

La CNCP (Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes) est aussi intervenue par la voix de sa présidente Virginie Rage-Andrieu :

- La CNCP regroupe les 39 CPP de France qui travaillent au rythme d'une séance toutes les 2 ou 3 semaines en toute indépendance, à titre bénévole, sans lien d'intérêts et sont soumis au secret professionnel.
- Les indicateurs récents montrent que les CPP reçoivent en moyenne environ 4000 demandes par an et que la médiane du délai de réponse est de 17,34 jours. L'objectif est de faciliter la délivrance d'un avis favorable dès la première instruction, sans rounds de questions (ou au maximum après un seul tour, même si actuellement deux sont possibles). Les CPP sont très stricts sur les obligations d'information de la personne en cas de collection d'échantillons biologiques et des conseils ont été donnés à l'auditoire sur les formulations à prévoir autour de la réutilisation des données personnelles et/ou de l'information du médecin traitant.
- Une harmonisation est en cours entre les CPP.

## Retour d'expérience sur l'accès au marché américain

Animée par Céline Fabre (Horiana) et Christophe Clément (ICTA), la première table ronde réunissait une société de conseil (Nexialist) et deux fabricants de DM (Deski et Symatase), venus débattre de leurs expériences avec la FDA.

Vincent Casteras de Nexialist a rappelé le parcours d'entrée des DM aux Etats-Unis, fait de deux procédures : le 510(k) basé sur la comparaison avec un prédicat déjà sur le marché et le PMA (Pre-Market Approval) réservé aux DM de classe III. En 2023, le nombre de produits approuvés était de 47 pour les 510(k) et de 37 pour les PMA. Vincent Casteras a souligné que l'approche FDA était avant tout pertinente si la cible géographique visée pour le produit était le marché américain. Il a ajouté que la problématique était également spécifique à chaque produit et qu'il était donc important de ne pas généraliser la démarche.

Deski (représenté par Bertrand Moal) propose HeartFocus, un logiciel breveté pour la réalisation d'échographie cardiaque par tous les professionnels

de santé, classé IIa. L'entreprise a choisi la voie du 510(k) et la réalisation d'une étude clinique pilotée en interne, sans recours à un rendez-vous préalable ("pre-submission") auprès de la FDA. L'investigation clinique est en cours d'évaluation à la FDA mais la démarche aura été plus longue et coûteuse que prévu (3 fois plus chère aux Etats-Unis qu'en Europe).

Symatase (représenté par Sébastien Guyon) visait l'introduction sur le marché américain d'un nouvel acide hyaluronique de comblement à destination esthétique. La voie de la PMA a été choisie avec la réalisation d'une étude clinique par une CRO américaine. La rédaction des rapports aux Etats-Unis s'est révélée moins exigeante qu'en France, et la possibilité de déposer le dossier par modules auprès de la FDA est utile pour marquer des points de rendez-vous. Mais le prix total de l'opération a été 5 fois supérieur à celui de l'accès au marché européen et le projet aura duré environ 5 ans entre son démarrage et l'obtention (espérée) de l'approbation.

## Organisation du suivi clinique après commercialisation (SCAC/PMC)

La deuxième table ronde était animée par Christophe Soyez (Medi-Link) et Karim Nadra (Rumb). Elle rassemblait Daniela Fanica de l'AFNOR, venue apporter la vision d'un ON, et trois fabricants : Noraker (avec Charlene Fort) et SpineArt (avec Houria Belalit), deux entreprises spécialisées dans la reconstruction osseuse, ainsi que MicroPort (Magali Sasso), dont l'activité est dédiée à la stimulation cardiaque. Différentes approches de SCAC ont été présentées :

- Une étude en vie réelle (RWD) via le Système National des Données de Santé (SNDS) par la société MicroPort, notamment intéressante pour générer un coût moins important qu'une investigation avec collecte de données primaires.
- La mise en place d'études rétrospectives par domaine thérapeutique et par type de produit par la société Noraker, sachant qu'en reconstruction osseuse, les produits étant passés de la classe IIB à III, les données doivent être rapportées par site d'implantation.

## Implémentation du règlement européen pour les DMDIV

Animée par Audrey Carlo (Euraxi) et Maurice Bagot d'Arc (BluePharm), la dernière table ronde regroupait un ON (GMed avec Catherine Holzmann) et deux fabricants (BioMérieux avec Dominique Fillère et Sebia avec Arnaud Collin).

L'arrivée du règlement (UE) 2017/746 (IVDR) a représenté pour le monde du DMDIV un véritable changement de paradigme. Depuis octobre 2024, les laboratoires de référence ont été mis en place pour les dispositifs de classe D. Le règlement a allongé les périodes transitoires d'implémentation. On estime que, respectivement, les classes A représentent 60 à 70 % du marché, les classes B 15 à 25 % et les classes C et D 5 à 10 %.

Il apparaît que l'évaluation de la performance clinique est un vrai défi pour ce secteur, l'évaluation par la voie de la littérature étant rarement suffisante.

pr

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

## INFOS

La complexité et le coût de l'IVDR instituent une rationalisation des portefeuilles produits et une sélection des pays d'entrée, l'Europe n'apparaissant pas de ce fait comme un bon candidat pour faire accéder au marché les innovations.

# Une stratégie clinique experte pour renforcer sa position sur le marché

Confrontés à un marché concurrentiel aux fortes exigences réglementaires, les fabricants de dispositifs médicaux doivent mettre en place une stratégie clinique précoce. Avec un accompagnement expert et une approche stratégique multidimensionnelle dans les projets, il est possible de répondre efficacement aux opportunités qui se présentent.

**S**MO/CRO à taille humaine, LyREC accompagne les fabricants de dispositifs médicaux (DM), les laboratoires, les professionnels et les établissements de santé, les chercheurs... dans la promotion, la conception, la coordination, la réalisation et la valorisation de projets de recherche en santé.

Pour ce faire, LyREC peut endosser différents rôles :

- **celui de CRO - Contract Research Organization** pour la gestion globale ou partielle d'études cliniques en fonction des besoins clients.
- **celui de SMO - Site Management Organization** pour le soutien des centres investigateurs de façon régulière ou occasionnelle. Cela peut s'effectuer de différentes façons (cumulables ou non) :
  - en les renforçant en ressources humaines (techniques, paramédicales, mais également médicales),
  - en leur adressant des volontaires sains ou malades pour augmenter leur capacité d'inclusion,
  - en assurant un rôle d'interface entre l'investigateur et le Promoteur ou la CRO d'une étude clinique.
  - en coordonnant les investigations cliniques du centre *in situ*.
 Il s'agit donc d'un Site Management très intégré et, en ce sens, relativement différenciant.
- **celui de CIC - Centre d'Investigation Clinique** : LyREC dispose de son propre centre d'investigation clinique autorisé par l'ARS.
- **celui de partenaire dans le cadre d'Appels À Projets** (R&D Booster, i-Lab, i-Démo...)

## Une approche multidimensionnelle...

LyREC a développé une forte expertise du dispositif médical. En 2021, cette expertise s'est concrétisée par la création d'un pôle expert du DM, de la stratégie réglementaire à la validation clinique. LyREC propose ainsi un accompagnement personnalisé selon le rythme et les modalités impulsés par les Medtech, les start-up, les établissements et les professionnels de santé grâce à cette indispensable approche multidimensionnelle : économique, réglementaire, technologique et clinique.

Une enquête auprès des acteurs du DM et des accompagnements concrétisés par le LyREC autour du DM ont révélé des besoins en soutien pluriels :

- des diagnostics et des préconisations précoces,
- du coaching et/ou de la formation,
- une sous-traitance à la carte selon la maturité économique des fabricants et la typologie des projets,
- un soutien à la levée de fonds.

## DeviceMed INFO

Avec l'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), les exigences en matière de preuves cliniques ont été renforcées. Dans ce contexte, la recherche clinique n'est plus une option, mais un passage incontournable pour accéder au marché européen et mondial, tout en renforçant la confiance des utilisateurs et des patients à l'égard des technologies de santé.

## ...pour saisir toutes les opportunités immédiates et différées

Les différentes briques d'accompagnement précitées, dissociables ou non, sont aujourd'hui proposées par LyREC pour aider les fabricants à gagner en efficacité, en compétitivité et en rapidité dans les projets. Cela leur permet :

- de bien positionner les produits dans la stratégie thérapeutique et concurrentielle,
- de définir les meilleures modalités d'accès aux marchés,
- d'obtenir des financements non dilutifs et/ou dilutifs,
- de potentialiser les études de conception et de développement,
- d'optimiser les coûts et les délais de mise sur le marché,
- d'anticiper l'extension des indications, l'évolution des produits et des marchés,
- de maîtriser les risques en sécurisant l'accès au marché et son maintien,
- de transformer les contraintes en valeur ajoutée,
- de faire des investigations cliniques un outil de valorisation scientifique.

## Opter pour le développement d'une stratégie clinique précoce

LyREC souligne l'importance pour les fabricants de dispositifs médicaux de définir leur stratégie clinique très en amont, de manière à optimiser leurs coûts de développement et leurs chances de réussite commerciale. Véritable enjeu pour les patients, cette approche proactive permet d'identifier rapidement les besoins cliniques, d'optimiser le design du dispositif, et de structurer un dossier clinique solide répondant aux exigences réglementaires croissantes.

Une stratégie clinique précoce facilite également la planification des études nécessaires pour démontrer la sécurité et la performance du produit, tout en anticipant les attentes des autorités de santé et des utilisateurs finaux.

En adoptant cette démarche, les risques de retards réglementaires sont réduits, les coûts liés à des modifications tardives sont limités, et la position concurrentielle sur le marché est renforcée. Cette anticipation contribue à accélérer la mise sur le marché tout en garantissant un accès sécurisé et efficace aux technologies médicales pour les patients.

<https://lyonrechercheclinique.com>

## Démontrer la valeur de l'innovation en santé

**Vie réelle** - Rweality est un cabinet d'études et de conseils spécialisé dans l'évaluation économique des stratégies et politiques des industries de santé. S'il a vu le jour en 2023, il capitalise néanmoins sur plus de 25 années d'expérience de ses cofondateurs et de sa dizaine de consultants expérimentés. Son objectif : démontrer l'impact des innovations dans nos systèmes de santé.

Rweality accompagne ses clients en matière :

- d'accès au marché,
- de négociation de prix,
- de développement de stratégies de génération de données,
- d'analyse des systèmes de santé (politique, mode de financement, organisation...),

- de qualification des parcours de santé des patients,

- de création de solutions innovantes pour le terrain.

Pour soutenir les stratégies de santé, le cabinet exploite tout le potentiel des données de santé en vie réelle, *Real World Evidence* en anglais, ou RWE, ce qui explique le choix de son nom Rweality.

Le but est de prendre en compte de manière transversale les aspects médicaux, économiques, les expériences patients et professionnels de santé.

La différenciation de Rweality porte sur des évaluations d'impact de produits qui couvrent un volet organisationnel, sociétal et environnemental tout au long du parcours de santé du patient.



Sandrine Bourguignon, fondatrice et CEO de Rweality.

Le cabinet est aussi sollicité pour décliner des approches territoriales de projets de parcours de soins (qualification, quantification) dans lesquelles les innovations organisationnelles sont évaluées.

Cette expertise est particulièrement plébiscitée sur les marchés publics hospitaliers, où il y a un enjeu de démonstration de la valeur attendue de ces innovations pour les établissements de santé.

Rweality se base sur une forte expertise reconnue en matière d'organisation et de financement du système de santé, ainsi que d'évaluation des produits de santé aux niveaux organisationnel, sociétal et environnemental.

A taille humaine, le cabinet a noué avec ses clients une relation basée sur la confiance et la transparence, qui lui permet de leur proposer des approches uniques, différenciantes et adaptées à leur réalité et leurs besoins.

<https://rweality.com>

# Innovations digitales pour une santé plus responsable

Quand la recherche clinique allie excellence scientifique et responsabilité environnementale.



MultiHealth



**CTMS**

Managez vos essais



**Plateforme**

Gérez vos accès précoces



**rSDV**

Monitorisez vos données



**Compteur carbone**

Décarbomez vos études

#EmbodTheChange

## MENTIONS LÉGALES

Année 18 | Numéro 1

### 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 :** Elem Ayne, Maurice Bagot d'Arc,  
Jean-François Biron, Christophe Clément, Edith Filaire, Julie Follet,  
Thomas Gautier, Anaïs Georgeault, Christian Poinsot, Charline  
Viguier.

### PRODUCTION / IMPRESSION :

**Maquette :** Responsable :

Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

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

**Impression :**

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

Imprimé sur du papier certifié PEFC

Imprimé avec des encres sans huiles minérales

**Pour toutes questions concernant la sécurité du produit :**  
produktsicherheit@vogel.de

### PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2025

### 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

### A

<b>Acrotec</b> .....	2
Aexiqua .....	14
AFCROs .....	54
AIMD Day .....	6
<b>Albhades</b> .....	47
AMF .....	34
<b>Amsonic</b> .....	21
Arburg .....	46
<b>ASPEC</b> .....	7, 59
Axicon .....	44

### B

<b>Bio-Stéril</b> .....	13
<b>Blaser Swisslube</b> .....	37, 40
Blispac .....	28
Bruker Alicona .....	30

### C

Cisteo Medical .....	6, 52
<b>Clayens</b> .....	49
<b>Cleansonic</b> .....	15
CMT Rickenbach .....	36
Cold Jet .....	26
<b>Comsol</b> .....	9
<b>ContaminExpo</b> .....	59
CVA Technology .....	27

### E

<b>Ecoclean</b> .....	18, 27
<b>Emitech</b> .....	29
<b>EPHJ</b> .....	flap
Euclide Care .....	40
<b>Eurofins</b> .....	60

### F

Filab .....	12
<b>Fisa</b> .....	25
Fort Wayne Metals .....	39

### G

Global Industrie .....	7
Groupe Icare .....	24

### H

Health Squad .....	11
Healtis .....	32
HTI Technologies .....	38

### I

Inventec .....	19
Ionis .....	20

### L

<b>Laser Cheval</b> .....	35, 53
Lyrec .....	56

### M

<b>Mafac</b> .....	17
MCE Metrology .....	33
Mecademic .....	50
<b>Mitutoyo</b> .....	33
<b>MultiHealth Group</b> .....	57
Multivac .....	48

### N

<b>Namsa</b> .....	11
Nano-Dimension .....	53

### NGL Cleaning

<b>Technology</b> .....	16, 23
-------------------------	--------

### O

<b>Orthomanufacture</b> .....	41
-------------------------------	----

### P

<b>Productec</b> .....	7
<b>Progress Silicones</b> .....	43

### Q

Qarboon .....	17
---------------	----

### R

<b>Rose Plastic</b> .....	45, 49
Rweality .....	57

### S

Samaplast .....	42
Sinaptec .....	22
<b>Solsteo</b> .....	19
<b>Static</b> .....	51
<b>Stériservices</b> .....	27
<b>Sterne</b> .....	3

### T

<b>Transluminal</b> .....	53
Trumpf .....	42

### U

UTC .....	8
-----------	---

### V

<b>Vêpres</b> .....	5, 6
---------------------	------

Annonces en gras

# SAVE THE DATE

# CONTAMIN EXPO

**25 au 27 mars 2025**

Paris - Porte de Versailles - Hall 2.2

*Le salon et congrès de la maîtrise de la  
contamination et des salles propres*



Rendez-vous sur **contaminexpo.fr** !

**Découvrez le programme du congrès  
ContaminExpert !**



Organisé par  **Aspec**

# Nous vous accompagnons à chaque étape !



Interlocuteur unique pour répondre aux enjeux et besoins des fabricants de dispositifs médicaux en France, Eurofins Medical Device Services France vous apporte des solutions sur mesure.

Notre réseau d'experts et de laboratoires mettent à disposition leurs compétences et savoir-faire pour vous accompagner sur l'ensemble du cycle de vie de vos produits : dans le parcours d'évaluation des risques biologiques selon la série de normes ISO 10993 mais aussi sur les enjeux de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux, à travers notamment les risques microbiologiques et chimiques mais également le vieillissement en vue de définir la date de péremption.

Associer à cette expertise, de la gestion de projets permet de vous assurer la meilleure qualité de service possible, tout en garantissant le respect des délais. Nous sommes à votre écoute pour vous apporter les solutions dont vous avez besoin. Parce que travailler avec nous c'est la garantie d'avoir un partenaire à chaque étape de votre chemin.



Medical Device  
Services

<https://www.eurofins.fr/dispositif-medical>  
[medicaldevicefrance@eurofins.com](mailto:medicaldevicefrance@eurofins.com)

## Offre complète de services Manufacturing, Testing & Consulting

Evaluation du risque biologique • Tests de biocompatibilité • Caractérisation chimique • Développement et validation de méthodes

Analyses de Libération de Lots • Analyses des matières premières • Inactivation virale • Microbiologie • Vieillesse accélérée

Validation des installations et des processus • Antiseptiques et désinfectants • Identification Microbienne • Etudes de stabilité & stockage

Analyses des articles de conditionnement • Consulting • Nettoyage, conditionnement et Stérilisation