

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

2

www.devicemed.fr
Année 18 | Mars/Avril 2025
ISSN 2198-3410
Euro 11,-



FOCUS Capteurs, moteurs et pompes

L'électronique imprimée au service des capteurs et biocapteurs connectés

Page 48

DOSSIER

Implants

Page 14

Médi'Nov 2025 Avant-première

Cap sur l'innovation !

Page 30

DM d'administration de médicaments

Système d'essais pour auto-injecteurs
selon la norme ISO 11608

Page 52

SPÉCIAL

DM connectés et E-Santé

Communiquer en Li-Fi :
une idée lumineuse pour
le secteur médical ?

Page 40

DeviceMed



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.



eurofins

**Medical Device
Services**

<https://www.eurofins.fr/dispositif-medical>
medicaldevicefrance@bpt.eurofinseu.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 • Vieillissement accéléré

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

EDITORIAL



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Miser sur les synergies

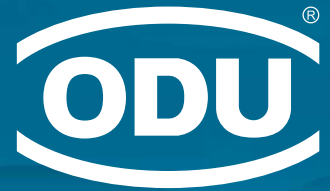
Le président américain a annoncé que les produits européens importés aux Etats-Unis seraient prochainement soumis à 25 % de droits de douane. La date précise n'est pas fixée et il n'y a pas encore de certitude absolue mais cette menace pourrait bien constituer l'un des prochains défis à relever pour de nombreuses entreprises du secteur medtech. Précisons ici que le marché américain des technologies médicales est le plus important au monde et qu'il représentait en 2023, d'après les chiffres de Team France Export, une valeur de 192,8 Mds USD, soit 45 % du marché mondial.

L'une des solutions permettant de se soustraire à cette taxation consiste bien sûr à acquérir un site de production sur le territoire américain. Même si cela paraît être la démarche la plus « simple » - encore faut-il en avoir les moyens -, il s'agit d'une opération de longue haleine qui nécessite de s'entourer d'une équipe d'experts compétents, tant sur le plan comptable, légal que fiscal. Le groupe Forécreu vient tout juste de franchir ce cap et j'adresse toute mes félicitations à François Ory et à ses équipes (voir page 18).

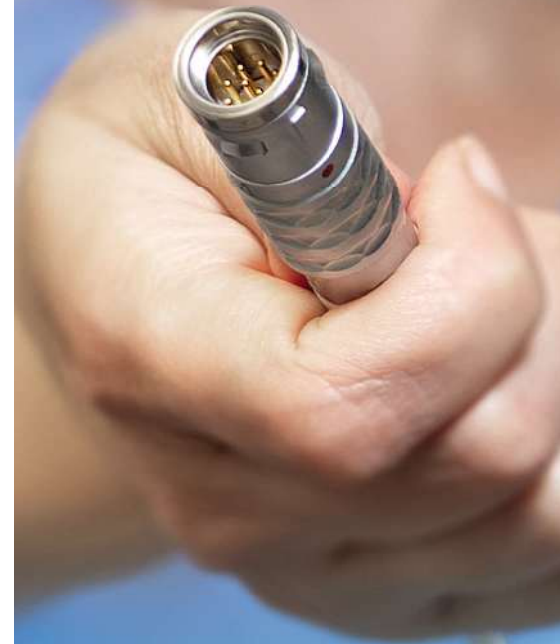
En tout cas, cette annonce parvient aux industriels à un moment où ils vivent déjà, pour la plupart, un ralentissement important de leur activité, dans un contexte politico-économique instable. Heureusement, beaucoup ont choisi d'unir leurs forces et leurs compétences à celles de partenaires pour continuer à aller de l'avant, comme vous pourrez le découvrir au fil de ce numéro.

Citons par exemple la création d'une nouvelle filière pour la microfluidique en santé pilotée par Infiplast sur la base de travaux de recherche du CEA-Leti (page 36). Le projet Print'Up Institute porté par une équipe de chercheurs de l'Université Paris Cité mérite lui aussi d'être mentionné : il a été créé avec l'objectif de développer en France la chaîne de valeur de l'électronique imprimée pour la santé (page 48). SAFE, le programme de coopération interrégionale France/Wallonie/Flandres dédié au traitement anti-bactérien du titane par plasma, est également le reflet d'une synergie d'expertises techniques (page 34).

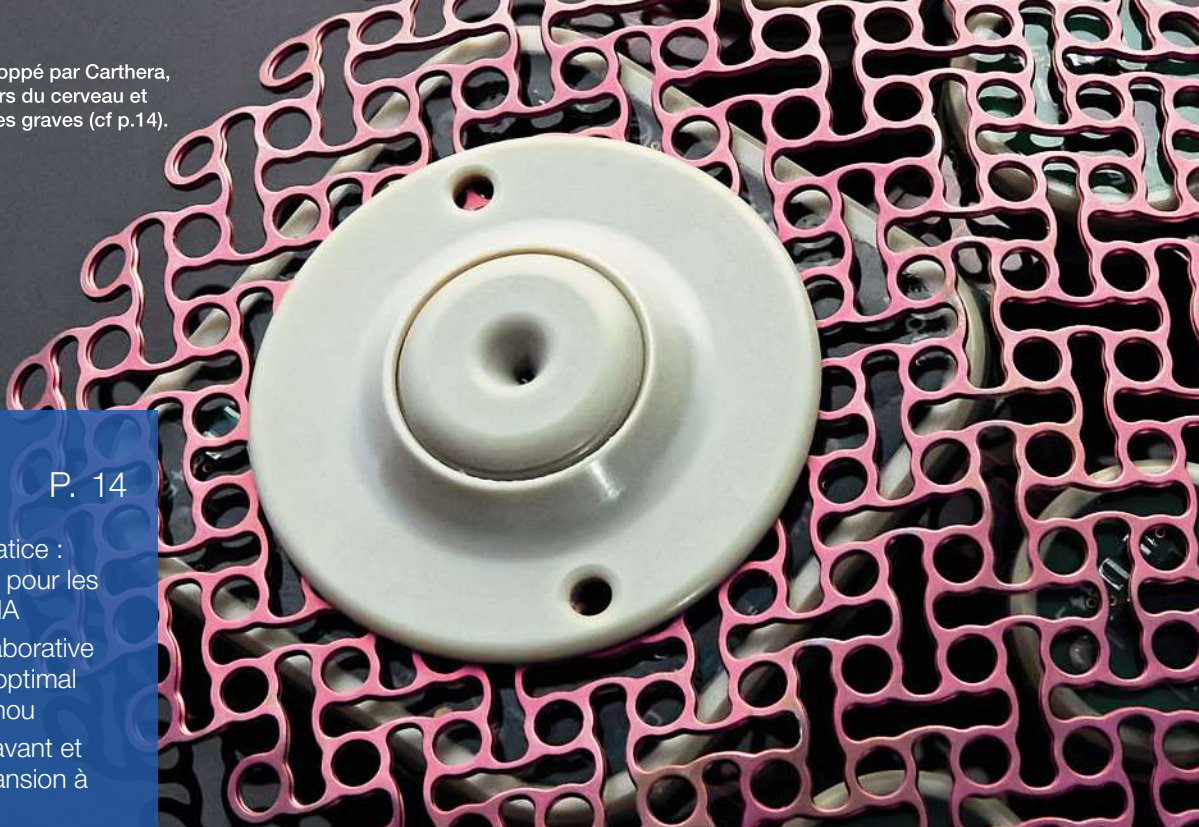
J'ai déjà hâte de découvrir de nouveaux exemples de votre dynamisme à l'occasion des salons qui nous attendent au printemps prochain. Bonne lecture et à très bientôt !



WE HELP YOU TO HELP



**Reliable
connector solutions
for medical
technologies**



DOSSIER IMPLANTS

P. 14

- 14 L'expertise de Statice : un atout précieux pour les fabricants de DMIA
- 16 Une solution collaborative pour un usinage optimal d'implants de genou
- 18 Forécreu va de l'avant et poursuit son expansion à l'international.
- 20 AFNOR Spec 2311 : un grade médical normé pour l'électronique des DMIA
- 22 Anticiper les risques d'évolution d'un implant dans le corps humain
- 24 La tomographie à rayons X adaptée à l'automatisation du contrôle d'implants
- 26 Un implant d'omoplate sur mesure réalisé par fabrication additive
- 27 Orthomanufacture 2025 : des sujets de conférences prometteurs !
- 28 Essais de fatigue avec suivi optique des déformations

ACTUALITÉS

- 6 Intech s'associe à Tyber Medical et Resolve Surgical Technologies
- 6 Le bureau d'études Covartim s'implante à La Rochelle
- 7 Une formation sur l'IA appliquée aux DM
- 8 AC-SPerhi/Cera-Labo étoffe son offre en biocompatibilité
- 9 Selenium Medical certifié à l'international

- 32 Un logiciel SaaS qui fait rimer gestion de la qualité avec sécurité
- 33 Des emballages alliant sécurité, fonctionnalité et durabilité
- 34 SAFE : un projet de traitement de surface d'implants à l'aide du plasma
- 36 Infiplast et le CEA-Leti créent une filière en microfluidique
- 36 Des prestations de sous-traitance, de la conception au DM fini
- 37 Accélérer l'évaluation clinique grâce à l'intelligence artificielle
- 38 Sécuriser les dispositifs médicaux connectés : le rôle essentiel du pentest
- 39 Conception, industrialisation, production et test de DM actifs
- 39 JR Automation renforcé par le rachat de MA micro automation

RÉGLEMENTATION

- 10 Evaluation clinique des produits sans destination médicale prévue
- 12 Un ERP destiné spécifiquement aux fabricants et distributeurs de DM
- 13 Le LNE désigné organisme notifié au titre de la directive RED

AVANT-PREMIÈRE

MÉDI'NOV

- 30 Médi'Nov Connection 2025 : cap sur l'innovation !
- 30 Promepla obtient le marquage CE sous RDM de près de 90 DM
- 31 Simulateur pour la mise au point d'un pharyngolarynx artificiel
- 32 Albhades internalise les analyses par MALDI-TOF

SPÉCIAL

DISPOSITIFS MÉDICAUX CONNECTÉS ET E-SANTÉ

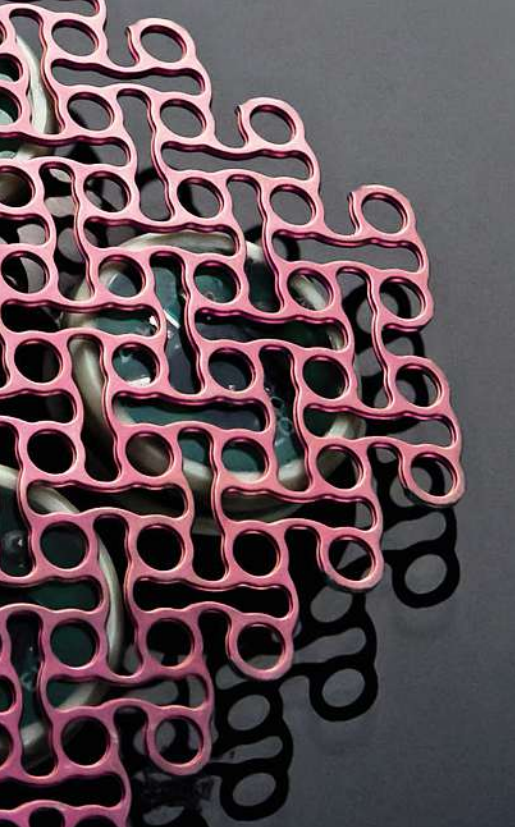
- 40 Communiquer en Li-Fi : une idée lumineuse pour le secteur médical ?
- 42 Comment intégrer des composants thermosensibles dans un DM connecté
- 43 Des solutions de câblage sur mesure destinées aux DM

DeviceMed

À LIRE

Vous connaissez le WiFi. Mais avez-vous déjà entendu parler du LiFi ? Si ce n'est pas le cas, l'article page 40 éclairera votre lanterne.

Patrick Renard
Rédacteur en chef



FLASH

DISPOSITIFS MÉDICAUX D'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

- 52 Système d'essais pour auto-injecteurs selon la norme ISO 11608
- 53 Set de perfusion IV exempt de PVC
- 54 Servomold se développe en se focalisant sur la technologie médicale
- 55 Des fibres textiles creuses pour une administration contrôlée

ZOOM

ROBOTIQUE CHIRURGICALE

- 56 Un système d'exploitation adapté aux exigences de la robotique chirurgicale
- 58 Maxon équipe le plus petit système de chirurgie assistée par robot du marché

ÉTUDES CLINIQUES

- 60 Un design adaptatif pour optimiser son investigation clinique
- 62 Impact organisationnel : quels enjeux pour les achats hospitaliers ?
- 64 L'intelligence artificielle : un catalyseur pour la recherche clinique

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

Événements à venir

- ContaminExpo**
 - Paris, 25-27 mars 2025
- Médi'Nov Connection**
 - Lyon, 26-27 mars 2025
- Orthomanufacture**
 - Bâle, 15-16 avril 2025
- 3D Print**
 - Lyon, 3-5 juin 2025
- EPHJ**
 - Genève, 3-6 juin 2025

- 44 Biomed In Silico France en action pour promouvoir la simulation numérique
- 45 Des patches chauffants pour réduire la douleur
- 46 Digitalisation de la santé : regards croisés IA et cybersécurité

FOCUS

CAPTEURS, MOTEURS ET POMPES

- 48 L'électronique imprimée au service des capteurs et biocapteurs connectés
- 50 Des capteurs de pression miniatures et biocompatibles
- 51 Petits moteurs CC personnalisables

À VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Produire un dispositif médical

Spécial

- Biocompatibilités (matériaux, normes, validation...)

Mais aussi:

- Focus Suisse
- Dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro*
- Équipements et procédés laser

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

Intech s'associe à Tyber Medical et Resolve Surgical Technologies

Orthopédie – Fondé en France en 2000, Intech est un leader mondial de la fabrication sous contrat d'ancillaires, d'implants, et de plateaux de stérilisation dans le secteur de l'orthopédie. Il emploie plus de 1000 personnes réparties aux États-Unis, en Europe et en Asie-Pacifique.

L'entreprise est détenue depuis 2021 par la société britannique de capital-investissement Montagu, qui contrôle également l'Américain Resolve Surgical Technologies. Celui-ci conçoit et fabrique en marque blanche des implants et instruments pour les marchés de l'orthopédie, du rachis et du cardiothoracique. Fondée en 1992 sous le nom de Pioneer Surgical Technology, Inc., puis connue comme la division Métaux de RTI Surgical, la société Resolve s'est distinguée par ses conceptions novatrices, et son expertise en ingénierie et en matière de conformité réglementaire.

De son côté, Tyber Medical LLC est un leader américain en conception et fabrication de dispositifs orthopédiques, offrant un accès rapide à des implants en marque blanche. Tyber Medical prend en charge les homologations réglementaires FDA et l'obtention du marquage CE. Fondée en 2012, l'entreprise a lancé plus de 50 systèmes pour la colonne

vertébrale, les extrémités et la traumatologie.

Les trois sociétés, qui s'adressent essentiellement aux mêmes clients, ont décidé de s'allier, avec de belles promesses de synergies.

Cette alliance stratégique, soumise aux autorisations réglementaires usuelles et dont le nom n'est pas encore connu, offrira à leurs clients :

- Des solutions clés en main pour les grandes chirurgies du rachis, de la traumatologie, des extrémités, du cardiothoracique et de la médecine sportive.
- Le développement de technologies avancées telles que la robotique et la navigation chirurgicale.
- Une puissance industrielle présente en Europe, aux États-Unis et en Asie, et une expertise reconnue en R&D et réglementaire.

« Cette association va nous permettre de renforcer notre capacité à servir les entreprises de la medtech dans le monde entier », a déclaré Laurent Pruvost, Président et CEO d'Intech. « En combinant le savoir-faire d'Intech en matière d'usinage avec les solutions sur mesure de Resolve et Tyber, nous nous positionnons comme le partenaire de choix incontesté de notre industrie ».

pr

<https://intech-medical.com>



Source : Intech

Cette fusion va donner naissance à un nouveau poids lourd sur le marché de la sous-traitance d'implants et d'instruments orthopédiques.

Le bureau d'études belge Covartim s'implante à La Rochelle

Ingénierie – Fondée en 2016 à Bruxelles, Covartim compte une vingtaine de collaborateurs et plus de 150 clients répartis dans plus de 10 pays. En s'implantant en France, l'entreprise continue de renforcer son rôle auprès des fabricants de DM, dans un secteur exigeant en constante évolution.

La région Nouvelle-Aquitaine, riche en centres de recherche, universités et groupements hospitaliers offre un environnement favorable à la croissance des technologies médicales. Le choix de La Rochelle repose sur un écosystème propice à l'innovation et sur la proximité avec des pôles de compétitivité et des clus-

ters d'innovation tels que ALLIS-NA (Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine).

Né en 2020 de la fusion de plusieurs clusters régionaux dont RDM-NA, ALLIS-NA fédère aujourd'hui près de 150 adhérents, auxquels vient s'ajouter Covartim France. Sa mission principale : accompagner les projets d'innovation en santé, animer l'écosystème et valoriser ses membres sur l'ensemble du territoire néo-aquitain.

Le secteur des DM, qui représente 25 % des adhérents d'ALLIS-NA, est une priorité pour le cluster. Cette filière diversifiée allie start-up, grands groupes, centres de formation et hôpitaux, contribuant au dynamisme de l'innovation santé en Nouvelle-Aquitaine.

Partenaire de l'AFNOR depuis 2021, ALLIS-NA prépare en 2025 un renforcement de cette collaboration. Parallèlement, le cluster travaille sur un nouveau partenariat avec

le Snitem. Il sera aussi partenaire de plusieurs événements majeurs sur le DM en 2025.

Sous l'impulsion de son président Philippe Lamoureux, élu en juin 2024, ALLIS-NA lance une nouvelle dynamique avec un groupe de travail "Dispositif Médical" qui vient compléter le groupe "Qualité" existant depuis 2024, composé des responsables qualité des entreprises du DM.

Cette stratégie s'aligne avec les objectifs régionaux de développement économique et d'innovation en santé, renforçant le rôle d'ALLIS-NA comme acteur clé de l'écosystème santé en Nouvelle-Aquitaine.

« La qualité de vie à La Rochelle, la dynamique académique et la disponibilité de talents dans la région sont des atouts majeurs pour attirer et fidéliser des collaborateurs », a déclaré Kyun Thibaut, dirigeant de Covartim et PDG de la filiale française.

pr

<https://covartim.com>



Source : Jérémie Duron

L'équipe de Covartim France vise à atteindre une vingtaine de collaborateurs d'ici 2030 en travaillant sur des projets locaux et internationaux.



Les exigences du règlement sur l'IA s'appliqueront aux dispositifs médicaux en mai 2027.

Source : Surfyo - stock.adobe.com

Une formation sur l'IA appliquée aux DM

Afnor Compétences propose une nouvelle formation sur les exigences réglementaires liées à l'intégration de l'IA dans les DM, leur prise en compte dans le SMQ et la mise en conformité de la documentation technique.

D'après une récente étude de Sopra Steria Ventures et France Digitale (<https://urls.fr/gfgTBY>), 13 % des start-up de l'intelligence artificielle sont dédiées à la santé, faisant de ce secteur d'application le plus représenté en France. Aujourd'hui, les fabricants de dispositifs médicaux et de logiciels de santé demandent à mieux comprendre les enjeux et les innovations de l'intelligence artificielle et à les intégrer à toutes les étapes de conception de leurs produits.

C'est dans ce contexte, qu'Afnor Compétences propose la première formation du marché, basée sur une déclinaison sectorielle des exigences de l'IA Act sur le management de l'IA, appliquées au marché des dispositifs médicaux. Pour cela, les formateurs sélectionnés par Afnor sont à la fois des experts des dispositifs médicaux et de l'IA Act.

La formation aborde notamment :

- les obligations des opérateurs ;
- l'utilisation d'un modèle d'IA à usage général ;
- la mise sur le marché du logiciel et de l'IA ;
- la surveillance après-commercialisation ;
- la notification et les mesures correctives ;
- la maintenance du système d'IA ;
- les responsabilités relatives à l'IA.

C'est une opportunité à saisir pour les fabricants concernés car les exigences du règlement sur l'IA s'appliqueront aux dispositifs médicaux en mai 2027. Et pour se préparer, il faut d'abord se former aux dispositions réglementaires et normatives qui seront en vigueur, afin de mieux les appréhender et d'être en mesure de bâtir un plan d'action.

Pour accéder au détail de la formation, taper C0931 sur la page web ci-dessous. *pr*
<https://competences.afnor.org>

FabLab.

L'innovation pour des solutions silicone performantes.



Hightube®

La performance optimale pour vos applications péristaltiques.



Rencontrons-nous
Stand B-139
20-23 mai 2025
São Paulo, BR



EXSTO
Perfecting Performance

STERNE SAS - EXSTO GROUP
www.sterne-elastomere.com

AC-SPerhi/Cera-Labo étoffe son offre en biocompatibilité

ISO 18562 - AC-SPerhi/Cera-Labo accompagne ses clients dans la sécurisation de leurs matériaux innovants en évaluant leurs performances à court et long terme, leur impact physique, chimique et

microbiologique sur l'environnement, mais aussi sur les opérateurs, les utilisateurs, les patients ou encore les consommateurs.

Le laboratoire avait lancé en 2023, avec l'évaluation des

émissions de Composés Organiques Volatils (COVs) et de matières particulaires, une nouvelle offre d'analyses permettant aux fabricants de DM respiratoires de contrôler la qualité de leurs produits et de respecter les limites édictées par la norme ISO 18562.

Aujourd'hui, AC-SPerhi/Cera-Labo est capable de répondre à toutes les demandes d'analyses pour l'ensemble des parties des normes ISO 10993 et ISO 18562. Pour rappel, la norme ISO 10993 cadre « l'évaluation biologique des dispositifs médicaux » et la norme ISO 18562 régit « l'évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé ».

Cette évolution repose sur des partenariats stratégiques avec d'autres laboratoires. L'offre ainsi proposée par

AC-SPerhi/Cera-Labo intègre les dernières exigences de la norme ISO 18562 spécifiées dans sa version de mars 2024.

« Cette nouvelle version étend l'analyse à un spectre plus large de composés, en particulier les composés organiques semi-volatils (COSV) et les composés organiques très volatils (COTV), ce qui nécessite des capacités complémentaires », précise Frédéric Platon, Président d'AC-SPerhi. Cera-Labo. « En les intégrant et en renforçant nos partenariats, nous continuons à développer notre expertise et positionner la société en tant que leader dans le domaine des analyses pour les dispositifs médicaux. Nous sommes fiers de garantir la sécurité et la conformité de ces produits essentiels à la santé des patients ».

www.ceralabo.fr



Source : AC-SPerhi/Cera-Labo

Le laboratoire de Cera-Labo occupe 200 m2 sur un seul site, près d'Avignon (84).



Le savoir-faire Werth en tomographie RX appliqué aux techniques médicales

Métrie 3D et mesures dimensionnelles automatiques en laboratoire et production.



werthfrance.com

01 64 46 20 20



Depuis plus de 30 ans au service de la performance de vos ateliers

De l'idée



à la réalisation

sales@icam.ch

www.icam.ch



Source : Selenium Medical



Selenium Medical propose un large éventail de prestations : injection plastique, packaging stérile, traitement de surface, conseil, R&D et affaires réglementaires.

Selenium Medical certifié à l'international

Selenium Medical vient de renouveler sa certification ISO 13485 et de passer avec succès les inspections FDA et ANVISA. Des réussites qui illustrent l'engagement de l'entreprise en matière de qualité et de sécurité.

Basé à la Rochelle, Selenium Medical intègre de nombreux savoir-faire (traitement de surface, injection plastique, assemblage et conditionnement stérile) combinés pour assurer la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat. L'entreprise s'est construite une solide réputation dans le secteur de l'orthopédie, mais aussi de la robotique, des tissus mous ou encore du diagnostic *in vitro*.

Il va sans dire que Selenium Medical s'engage à garantir la qualité et la sécurité des produits sous-traités pour le compte de ses clients, ses processus et services étant rigoureusement contrôlés, au regard des référentiels les plus stricts.

Selenium Medical a ainsi récemment obtenu le renouvellement de sa certification ISO 13485, norme clé pour la gestion de la qualité des dispositifs médicaux. Cette certification est indispensable pour l'obtention du marquage CE, gage de conformité aux exigences de sécurité et de performance du marché européen.

Dans le cadre d'une inspection FDA pour un "Pre-market Approval" (PMA) de l'un de ses clients, l'entreprise a obtenu un résultat avec zéro non-conformité. Cette inspection est cruciale pour la mise sur le marché d'un DM aux États-Unis.

Enfin, la société rochelaise, qui est en plein développement à l'international, a franchi une étape importante avec sa première inspection ANVISA. Celle-ci a été conduite par l'agence brésilienne de régulation des produits de santé. L'inspection s'est bien déroulée et a été réalisée pour l'un des clients de Selenium Medical en vue de la commercialisation de dispositifs médicaux au Brésil. *pr*

www.selenium-medical.com



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 www.vepres.ch



Evaluation clinique des produits sans destination médicale prévue

Johanna CHESNEL,
Senior Medical Writer -
Regulatory chez NAMSA

L'annexe XVI du RDM dresse la liste des produits couverts par ce règlement mais qui ne prévoient pas de "destination médicale", par exemple ceux à visée purement esthétique. Ces produits doivent faire l'objet d'une évaluation clinique particulière, comme nous l'explique NAMSA.

DeviceMed

INFO

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

L'évaluation clinique des produits sans destination médicale prévue, mentionnés à l'article 1(2) et listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 (RDM), constitue un défi spécifique. Selon l'article 61(9) du RDM, l'obligation de démontrer un bénéfice clinique est remplacée, pour ces produits, par la nécessité de démontrer leur performance.

Cela modifie la priorité de la démonstration de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance, qui passe de l'évaluation traditionnelle du rapport bénéfice/risque, à une évaluation axée sur la performance clinique du dispositif, et sur la gestion des risques.

Evaluation clinique sans bénéfices cliniques

Dans l'évaluation clinique traditionnelle des dispositifs médicaux, les bénéfices cliniques jouent un rôle essentiel. Définis comme un impact positif sur la santé des individus, la gestion des patients, ou la santé publique, ils doivent être mesurables et sont pris en compte pour évaluer le rapport bénéfice/risque, c'est-à-dire pour déterminer si les risques et effets secondaires indésirables, une fois minimisés, sont acceptables par rapport aux bénéfices mesurés.

Pour les produits de l'annexe XVI, le RDM stipule qu'aucun bénéfice clinique ne peut être revendiqué. Cette absence de bénéfice clinique complique l'évaluation de l'acceptabilité des risques relatifs à l'utilisation de ces produits. L'évaluation clinique doit donc reposer sur :

- la performance : démontrer que le dispositif atteint les performances cliniques selon des critères d'acceptation définis par le fabricant.
- la gestion des risques : démontrer que les risques ont été éliminés ou réduits autant que possible, en préservant la fonction principale du produit. Les données nécessaires à l'évaluation clinique peuvent être collectées à partir d'investigations cliniques, de publications, de données pré-cliniques ou de données post-commercialisation.

À noter qu'il est recommandé au fabricant de rédiger deux rapports d'évaluation clinique distincts pour les dispositifs ayant une double destination, médicale et non médicale : un pour chaque destination.

Processus de gestion des risques

Le processus de gestion des risques à mettre en œuvre pour les produits sans destination médicale est détaillé dans les spécifications communes (SC) du règlement (UE) 2022/2346¹, qui complètent la norme ISO 14971 et introduisent les spécificités suivantes :

- **risque résiduel global** : il doit être évalué sans tenir compte de bénéfices cliniques ;
- **groupes d'utilisateurs et consommateurs** : les risques doivent être analysés en fonction des catégories d'utilisateurs (professionnels de santé ou profanes) et de consommateurs, avec identification des groupes à exclure de l'utilisation ;
- **acceptabilité des risques résiduels** : si les effets secondaires indésirables sont passagers et n'entraînent pas d'intervention médicale ou chirurgicale, de déficience permanente d'une fonction anatomique ou d'altération permanente d'une structure anatomique, les risques résiduels peuvent être jugés acceptables. Dans le cas contraire, le fabricant doit justifier l'acceptabilité de ces risques.
- **performance du dispositif** : les mesures de maîtrise des risques peuvent être prises au détriment de la performance du dispositif, tant que la fonction principale du produit est maintenue.
- **informations de sécurité** : elles doivent figurer sur la notice et l'étiquetage, mais doivent également être facilement accessibles aux utilisateurs par d'autres moyens (publics).

En outre, les SC rappellent que les données cliniques et les incidences issues de la production et de la postproduction doivent être prises en compte dans l'analyse des risques.

Enfin, pour certains produits des groupes listés à l'annexe XVI (voir tableau 1), les SC définissent des spécifications communes spécifiques incluant des risques particuliers à traiter (par exemple l'utilisation d'anesthésiques locaux dans le cas des substances de comblement) ainsi que les mesures de maîtrise nécessaires (comme la stérilité ou les données à long terme).

Elles précisent également des contre-indications, les catégories de consommateurs qui doivent être exclues, et les informations à inclure dans la notice d'utilisation et l'étiquetage, offrant ainsi un cadre



Source : Johanna Chesnel

„L'absence de bénéfice clinique complique l'évaluation de l'acceptabilité des risques liés à l'utilisation.“

Johanna CHESNEL

Description du champ d'application des produits avec des spécifications communes spécifiques

Désignation du groupe	Champ d'application
Lentilles de contact	A l'exclusion de : <ul style="list-style-type: none"> ■ Lentilles de contact contenant des outils ■ Dispositifs actifs ■ Autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil
Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie	A l'exclusion de : <ul style="list-style-type: none"> ■ Produits de tatouage ■ Piercings ■ Produits utilisés pour fixer des parties anatomiques
Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses	Incluant : <ul style="list-style-type: none"> ■ Moyens d'introduction dans le corps uniquement lorsqu'ils sont préremplis
Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie	A l'exclusion de : <ul style="list-style-type: none"> ■ Dispositifs implantables actifs
Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) utilisés pour des traitements cutanés	Par exemple : lasers et équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation
Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau	A l'exclusion de : <ul style="list-style-type: none"> ■ Dispositifs invasifs Par exemple : stimulation transcrânienne à courant alternatif, à courant continu, magnétique ou par bruit aléatoire

détaillé pour assurer la conformité réglementaire et la sécurité.

En conclusion...

L'évaluation clinique des produits listés à l'annexe XVI du RDM représente un défi en raison de l'absence de bénéfices cliniques. Les fabricants doivent se concentrer sur la démonstration de la performance clinique et la gestion des risques. Les SC fournissent un cadre clair et détaillé pour guider

cette évaluation, aidant les fabricants à prouver la sécurité de leurs produits. En appliquant ces exigences de manière rigoureuse, ils peuvent garantir à la fois la conformité réglementaire et la protection des utilisateurs.

<https://namsa.com/>

(1) Règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement 2017/745 (https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2346/oj?locale=fr)



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

Un ERP destiné spécifiquement aux fabricants et distributeurs de DM

L'évolution des exigences réglementaires et technologiques impose aux acteurs du DM une adaptation constante. Un ERP performant n'est plus un simple outil, mais un levier stratégique pour concilier conformité, efficacité et innovation. C'est ainsi que Groupe Prog'Info présente sa solution Sage X3 Progilife.

Les normes et réglementations (ISO 13485, FDA 21 CFR Part 11, MDR - UE 2017/745) évoluent, avec des exigences plus strictes en matière de traçabilité, de protection du patient et de gestion des données pour garantir un produit final irréprochable. Ces exigences imposent une transparence totale des processus de fabrication et une documentation exhaustive.

C'est pourquoi il est capital ici de recourir à un ERP (progiciel de gestion intégré) qui centralise les informations dans le souci de répondre à ces besoins.

Spécifiquement déclinée pour les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux, la solution Sage X3 Progilife proposée par le Groupe Prog'Info a pour objectif de rationaliser la gestion des aspects critiques que sont la traçabilité (Device History Record), le suivi opératoire et le contrôle qualité, du fournisseur jusqu'au produit final.

Sage X3 Progilife a été conçue pour garantir une visibilité et un contrôle accrus sur l'ensemble des processus en intégrant des fonctionnalités de gestion documentaire avancées, un suivi rigoureux des lots et une validation des procédures conformes aux normes en vigueur. Cet ERP permet ainsi de satisfaire aux exigences de conformité et aux normes internationales, tout en facilitant une mise sur le marché rapide des produits.

Un ERP efficace doit pouvoir s'adapter aux évolutions auxquelles fait face un fabricant de DM.



Source : © pultlov_dentis - stock.adobe.com

Un environnement technologique en pleine mutation

La cybersécurité et l'intégrité des données sont des enjeux majeurs pour les industriels du DM. Signature électronique, interopérabilité, IoT et télémédecine imposent de nouveaux défis réglementaires. L'essor de l'IA en santé, qui se développe rapidement autour de l'aide au diagnostic et de l'analyse prédictive, constitue lui aussi un challenge à relever.

L'adoption de systèmes ERP adaptés à ces évolutions devient cruciale pour accompagner ce tournant technologique, en offrant une gestion centralisée et une traçabilité en temps réel des opérations.

Un nouvel enjeu d'éco-responsabilité

La production de DM doit désormais répondre aux nouvelles exigences environnementales avec suivi des indicateurs RSE. L'optimisation des flux de production pour réduire les déchets et améliorer l'efficacité énergétique est devenue une priorité.

Groupe Prog'Info souligne que son ERP est un levier stratégique pour collecter et partager les données, facilitant la mise en œuvre des actions RSE.

Croître à l'export en conformité avec les réglementations locales

L'expansion sur les marchés internationaux, qu'ils soient matures (Europe, États-Unis, Asie) ou émergents (Moyen-Orient, Amérique du Sud), s'accompagne elle aussi de nouvelles mesures d'encadrement qu'il convient d'appréhender et d'adresser.

L'ERP Sage X3 Progilife permet de gérer notamment les agréments clients garantissant de livrer des produits adaptés au pays et facilitant ainsi l'internationalisation des entreprises.

Consulting et accompagnement

Répondre à tous ces enjeux est une chose, le faire efficacement et de façon personnalisée en est une autre. C'est le rôle crucial des équipes consulting et accompagnement de Groupe Prog'Info chargées de maximiser les avantages de l'ERP Sage X3 Progilife, en assurant une mise en œuvre fluide et en répondant aux besoins spécifiques de chaque entreprise.

Leur connaissance approfondie des réglementations et des défis du secteur est ainsi mise à contribution pour accompagner les fabricants de dispositifs médicaux dans leur quête de conformité, d'efficacité et d'innovation.

pr

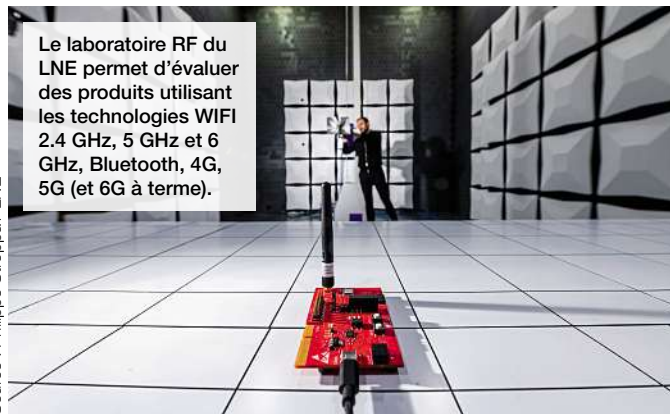
www.groupe-proginfo.com

Le LNE désigné organisme notifié au titre de la directive RED

DM connectés - La directive européenne 2014/53/UE, dite RED (Radio Equipment Directive), harmonise les réglementations des États membres de l'Union européenne afin de permettre la libre circulation des équipements radioélectriques. Elle fixe quatre exigences essentielles couvrant :

- la sécurité et la santé des personnes (Art. 3.1 a),
- la compatibilité électromagnétique (Art. 3.1 b),
- l'utilisation efficace du spectre radio (Art. 3.2)
- les exigences essentielles spécifiques (Art. 3.3), dont la **cybersécurité** (Art. 3.3 d.e.f) qui devient obligatoire à compter d'août 2025.

Fin 2024, le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) a été désigné organisme notifié (ON) pour évaluer la conformité des équipements



Source : Philippe Stroppa / LNE

Le laboratoire RF du LNE permet d'évaluer des produits utilisant les technologies WIFI 2.4 GHz, 5 GHz et 6 GHz, Bluetooth, 4G, 5G (et 6G à terme).

radioélectriques à cette directive. Il s'appuie ici sur son laboratoire d'essais en radiofréquences accrédité Cofrac en mai 2024. Basé à Trappes, ce dernier dispose d'une cage semi-anéchoïque à 3 mètres, équipée d'un simulateur de bandes 5G et d'un boîtier de pré-amplification et de filtrage unique en France. Elle permet

au LNE d'évaluer sur un seul site des produits utilisant diverses technologies radio (WIFI 2,4 GHz, 5 GHz et 6 GHz / Bluetooth / 4G / 5G et à terme 6G) avec des essais de radiofréquences, de cybersécurité, de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique répondant aux exigences de la directive RED.

Les fabricants d'équipements émetteurs ou récepteurs de radiocommunications pourront ainsi démontrer la conformité de leurs produits aux exigences essentielles de la directive RED, attestations d'examen de type et rapports d'essais de conformité à l'appui.

Cette désignation du LNE s'inscrit dans une démarche plus globale, visant à déployer un guichet unique pour évaluer tous les aspects des produits connectés, notamment au regard des dernières normes de cybersécurité (directive RED, EN 18031-1, EN 18031-2, EN 18031-3). De quoi répondre à une demande croissante de la part des industriels, notamment dans le secteur de la medtech avec la multiplication des dispositifs médicaux connectés. eg

www.lne.fr

CAP
COMPLIANCE

AUDIT | CONSEIL | FORMATION

RÉALISATION DE DOSSIERS TECHNIQUES

Dispositifs Médicaux
Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

ISO 13485 - MDSAP - ISO 42001 - ISO 27001 - ISO 9001



Formations

Consultez notre catalogue



www.capcompliance.fr

SURVEILLANCE POST-MARCHÉ ET VIGILANCE

VEILLE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIVE

CHARTRE VISITE MÉDICALE

BIOCOMPATIBILITÉ

CYBERSECURITÉ

PRESTATION PCVRR

ABONNEMENT CONSEIL

REVUE MATÉRIEL PROMOTIONNEL

REVUE DOSSIER TECHNIQUE AVANT SOUMISSION ON

L'expertise de Statrice : un atout précieux pour les fabricants de DMIA

Evelyne Gisselbrecht

Entre autres compétences, Statrice maîtrise la transformation des silicones de grade médical, la micromécanique et l'électronique. Illustration de ce savoir-faire multiple à travers deux applications en neurologie : l'implant cérébral SonoCloud-9 de Carthera et l'interface cerveau/machine du CEA/Clinatec.



Source : Carthera

L'implant SonoCloud-9 fait actuellement l'objet d'une étude clinique pivot sur l'homme. L'application initiale revendiquée pourrait être élargie à d'autres pathologies cérébrales.

nique et devraient constituer de formidables avancées au bénéfice du patient.

La maîtrise du micromoulage silicone et des assemblages délicats

Citons en premier lieu le SonoCloud-9, un dispositif médical conçu par la medtech lyonnaise Carthera pour traiter les tumeurs cérébrales et d'autres pathologies cérébrales graves. Cet implant révolutionnaire utilise la technique des ultrasons pulsés pour accroître la perméabilité des vaisseaux sanguins dans le cerveau. Quelques minutes d'ultrasons suffisent pour ouvrir la barrière hémato-encéphalique (BHE) pendant plusieurs heures, et permettre ainsi d'augmenter la concentration des molécules thérapeutiques dans le cerveau et potentiellement leur efficacité.

L'activation de cet implant est réalisée à l'aide d'une aiguille transdermique connectée à une unité de contrôle externe. Garantir l'étanchéité de cette opération tout en limitant l'effort d'insertion à exercer sur l'aiguille est l'un des nombreux défis techniques qu'a dû relever Statrice. Cette dernière réalise l'assemblage de l'interface d'entrée de cette aiguille constituée de composants plastiques et électroniques mais aussi de joints en silicone et d'un septum dont elle assure la production. Pour cela, Statrice a développé des procédés spécifiques, notamment une technique de moulage silicone dans des dimensions submillimétriques, selon des tolérances extrêmement réduites.

L'usinage de la "grille" en titane supportant l'implant est une autre étape délicate, compte tenu des contraintes géométriques et d'état de surface. Cette "grille doit en effet s'adapter à la morphologie du patient. Statrice a mis au point un procédé de découpe qui respecte l'orientation des mailles sans détériorer l'état de surface. La société a opté ici pour l'électro-érosion à fil sur des posages spécifiques conçus en interne, la finition étant réalisée par usinage micrométrique.

Autre difficulté : le nettoyage par ultrasons de l'ensemble et plus particulièrement le respect de l'intégrité du traitement de surface au parylène et la non-détérioration des transducteurs, un défi que Statrice a su relever aussi.

Sur le plan du conditionnement, le sous-traitant a conçu un emballage avec des calages et des composants perdus spécifiques en vue de la stérilisation à l'ETO de l'implant, afin de garantir que le gaz atteigne bien toutes les zones du produit, malgré sa géométrie complexe.

DeviceMed INFO



Source : François Tattu

Statrice maîtrise non seulement l'assemblage d'électrodes en réseau, comme celles utilisées dans le dispositif du CEA, mais aussi les leads avec électrodes annulaires.

Parmi les *contract manufacturers* qui font référence sur le marché des technologies médicales, Statrice figure en bonne place. L'entreprise bisontine est en mesure de prendre en charge l'intégralité du développement d'un dispositif médical, de la conception à la fabrication en salle propre, jusqu'au conditionnement et à l'étiquetage. Elle est réputée auprès des fabricants pour sa capacité à innover, notamment dans le domaine des cathéters et des implants sur mesure. Elle dispose pour cela d'une double expertise dans le domaine de la transformation des biomatériaux et de la mécatronique et s'appuie sur le large panel de compétences de son bureau d'études. L'entreprise a également développé un service d'accompagnement réglementaire.

Il n'est donc pas étonnant que Statrice soit sollicitée pour des projets complexes. Nous nous intéresserons plus particulièrement ici à deux DMIA (Dispositifs Médicaux Implantables Actifs) invasifs de classe III, destinés à des applications neurologiques, qui relèvent tous deux de la prouesse tech-

Enfin, la gestion de la traçabilité a nécessité la mise en place de processus et de contrôles stricts au sein de l'ERP de Statrice, en raison des différentes barrières stériles du conditionnement.

A noter que l'ensemble des opérations de production sont effectuées en salle propre, y compris le nettoyage et le conditionnement.

Une large palette de compétences en conception et en fabrication

Autre projet de longue haleine auquel Statrice contribue depuis plus de 10 ans : l'interface cerveau machine (BCI) WIMAGINE du centre de recherche biomédicale Clinatex (CEA). Cette interface vise notamment à permettre à des paraplégiques de remarcher en décodant leur activité cérébrale motrice pour en extraire les intentions de mouvement qui commandent un stimulateur médullaire implanté (doi Nature).

Cette interface cerveau machine a également été utilisée pour permettre à des sujets tétraplégiques de piloter un exosquelette 4 membres (doi Lancet).

Statrice a travaillé ici sur la matrice en silicone intégrant les réseaux d'électrodes en platine iridium. Si les spécifications techniques figurant dans l'appel à projet initial étaient très générales (une limite maximale d'encombrement avec une épaisseur inférieure à 0,5 mm, un nombre d'électrodes déterminé et le caractère biocompatible du matériau), les difficultés techniques à résoudre n'en étaient pas moins complexes, en particulier :

- l'assemblage de fils d'un diamètre équivalant environ à 2 fois celui d'un cheveu sur des électrodes puis l'intégration de ces électrodes dans un réseau de forte densité (résistance mécanique intrinsèque du fil très faible et résistance limitée des soudures),
- le positionnement de chaque fil dans une gorge en silicone de 0,1 mm, les différentes gorges devant être espacées de 0,25 mm maximum,
- le micromoulage de ces gorges.

Au final, Statrice est parvenu à ce qu'aucun contact ne soit perdu sur les 70 électrodes.

La réalisation de cette matrice en silicone a fait appel à de multiples expertises internes à l'entreprise, que ce soit pour :

- le design de cette matrice,
- le choix des process (soudure électrique et laser, assemblage par micro-collage, potting,...),
- les validations du design par des tests de performances (mécaniques, électriques, vieillissement accéléré,...),
- le design et la fabrication des outillages de moulage,
- le design et la fabrication des outillages de soudure,
- le design et la fabrication des posages d'assemblage,
- le process de fabrication (usinage en interne), de moulage (injection silicone, sheeting), d'assemblage (soudure électrique, laser, collage, potting),
- l'assemblage fin sous binoculaire,
- le process de contrôle (banc de contrôle électronique développé en interne par le service R&D électronique & développement logiciel),
- le nettoyage,
- ou encore le conditionnement.

www.statrice.com



Source : Agence DER

Statrice conçoit, fabrique et assemble l'ensemble de la matrice en silicone et les électrodes en platine iridium de l'interface cerveau machine WIMAGINE du CEA Clinatex.

DeviceMed INFO

L'entreprise Onward Medical a signé en octobre dernier un accord avec le CEA pour obtenir les droits exclusifs de la technologie BCI de Clinatex, en combinaison avec les systèmes Onward de stimulation électrique du système nerveux. Elle exploitera cette interface dans le cadre de son système expérimental ARC-BCI visant à restaurer les mouvements et fonctions du corps humain pilotés par la pensée.

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

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

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

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66

healthcare@clayens.com

www.clayens.com/healthcare



Une solution collaborative pour un usinage optimal d'implants de genou

GF Machining Solutions, Open Mind Technologies et Seco ont travaillé main dans la main sur le développement d'un processus d'usinage des parties fémorales de prothèses de genou. Résultat : une amélioration globale de la qualité des produits et une réduction considérable des coûts.

Avec l'augmentation des coûts des soins de santé, les compagnies d'assurance et les gouvernements exercent une pression importante sur les prix des implants. Cela explique que, par exemple, les prix du marché des prothèses de genou baissent d'environ 2 % par an.

Les fabricants sont pris entre deux feux : ils s'efforcent de trouver des moyens de réduire les coûts tout en maintenant la haute qualité que ces dispositifs exigent. Ce défi est particulièrement difficile à relever en ce qui concerne la fabrication de la partie fémorale des prothèses de genou.

Le cas épineux des prothèses fémorales postéro-stabilisées

Le succès et la longévité d'une prothèse de genou dépendent de l'opération, mais aussi de la qualité des composants. Généralement fabriquées à partir de pièces moulées en chrome-cobalt, les parties fémorales nécessitent des tolérances serrées et des finitions de surface exceptionnelles. C'est particulièrement vrai pour les conceptions postéro-stabilisées (PS), où la came, la zone de la "box" et les surfaces du condyle sont toutes essentielles au bon fonctionnement de la prothèse.

Souvent, la fabrication des composants PS commence par le fraisage d'une pièce moulée en

chrome-cobalt jusqu'à obtenir une forme très "proche du filet", suivi d'une rectification (soit en 5 axes, soit par glissement dans un support en céramique) et enfin d'un polissage.

L'opération de fraisage de la partie fémorale est particulièrement difficile. De petits défauts, communément appelés "ombres", peuvent être créés par des différences de profondeur dans les surfaces usinées de seulement 20 microns.

Les ombres peuvent se produire en raison de l'usure des vis à billes qui entraînent de nombreuses fraiseuses, d'erreurs dans le parcours de l'outil issu du programme de FAO, ou encore d'une qualité insuffisante au niveau des outils de coupe.

Les surfaces incurvées du condyle doivent également correspondre à celles de l'insert en polyéthylène. Cela permet d'assurer une répartition de la charge sur une grande surface avec des forces de glissement faibles. Les défauts de courbure peuvent se traduire par un contact ponctuel, susceptible d'entraîner une usure prématurée et même une défaillance de l'implant.

Réduire autant que possible le besoin de rectification

En raison des exigences de qualité, de la pression sur les coûts et de la croissance des volumes, un

Les condyles nécessitent des finitions de surface exceptionnelles.



important sous-traitant a demandé à Seco Tools, Open Mind Technologies et GF Machining Solutions de l'aider à améliorer l'efficacité de son processus de fabrication de la partie fémorale d'une prothèse de genou, en se focalisant sur une variante postéro-stabilisée en raison de sa géométrie plus complexe.

L'objectif était d'ajuster le processus de fraisage de manière à réduire le besoin de rectification, voire à l'éliminer.

Les partenaires ont commencé par optimiser les trajectoires d'outils et les géométries de fraise, en accordant une attention particulière à la façon dont l'outil entre en contact avec l'implant lors de l'usinage des zones de jonction came, "box" et condyle.

Optimiser en jouant sur les trois tableaux : outils-FAO-machine

Grâce à l'analyse de la cinématique de la machine, il a été possible d'appliquer des trajectoires d'outils innovantes et de concevoir des géométries d'outils qui ont permis de gagner du temps tout en améliorant la finition de surface. Grâce à des années d'expérience en orthopédie et en usinage de matériaux complexes, Seco a conçu plusieurs outils personnalisés qui ont contribué à l'optimisation.

La mise à niveau du logiciel de CAO/FAO vers hyperMILL d'Open Mind a été essentielle. Cette solution apporte divers avantages comme la technologie Best Fit, qui prend les dimensions mesurées d'une pièce moulée et optimise la position des surfaces usinées dans cet espace. Cela garantit des conditions de coupe constantes, et améliore non seulement la finition de surface, mais aussi la durée de vie de l'outil. De plus, la fonction "Smooth Overlap" favorise une qualité de surface élevée en permettant des transitions parfaites entre les différentes zones d'usinage.

Enfin, la technologie avancée de la fraiseuse Mikron Mill S de GF Machining Solutions a été utilisée pour garantir le résultat global. La Mill S est équipée d'une broche à grande vitesse, d'un châssis en béton polymère et des moteurs linéaires sur tous les axes. Par rapport aux entraînements par vis à billes, les moteurs linéaires sont plus rapides et fonctionnent sans jeu ; ce qui se traduit par des temps d'usinage réduits, de meilleures finitions de surface et une plus grande précision.

La MILL S est également équipée d'une compensation thermique avancée qui garantit des résultats répétables pendant de nombreuses heures de fonctionnement continu.

Des gains à tous les niveaux

La combinaison machine-logiciel-outils de pointe a permis de réduire le temps d'usinage de plus de 30 %, d'éliminer les défauts de qualité tels que les ombres, de réduire les rebuts, mais surtout d'améliorer la rugosité de surface de 80 %, autorisant le passage direct du fraisage au polissage des implants. Ce qui représente un gain de temps considérable.

Au final, cette collaboration a permis de réduire les coûts de 25 à 50 % par rapport au processus de référence.

pr

www.gfms.com/fr

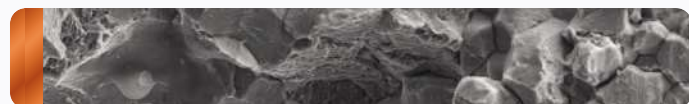
www.secotools.com

www.openmind-tech.com/fr




Analyse réglementaire

- Analyse de résidus de nettoyage (ISO 19227)*
- Biocompatibilité ISO 10993-12*, ISO 10993-13*, ISO 10993-14*, ISO 10993-15*, ISO 10993-18*, ISO 10993-19*, ISO 10993-22*
- Comptage particulaire*



Expertise matériaux

- Etude de défaillances
- Caractérisation de matériaux (polymères, métaux...)
- Caractérisation de poudres HAP*
- Analyse de surface



Recherche & Développement

- Support à la R&D
- Etude bibliographique
- Vieillessement
- Choix des matériaux

Accréditation ISO 17025 par le COFRAC

Portées détaillées et disponibles sur

www.cofrac.fr – N° d'accréditation : 1-1793

FILAB

Ecoparc Dijon Bourgogne • 80 rue Jean-Louis Auguste Petitjean
21850 Saint-Apollinaire • FRANCE

Tél : +33(0)3 80 52 32 05 • Mail : contact@filab.fr

Forécreu va de l'avant et poursuit son expansion à l'international.

Evelyne Gisselbrecht

Spécialiste de la barre canulée et de la barre à trous, Forécreu fait partie des acteurs clé du marché de la sous-traitance orthopédique. Nous avons interviewé son président François Ory pour connaître son sentiment sur la situation économique actuelle et découvrir les nouveautés au sein de sa société.

Le marché de l'orthopédie connaît un fort ralentissement depuis 2023. Quelle est votre analyse de la situation ?

Après les années Covid, on a observé une augmentation très forte de la demande. Pour faire face à cette situation et ne pas être pris au dépourvu, les donneurs d'ordre et les sous-traitants ont passé de grosses commandes de matières. Cela a créé un goulot d'étranglement au niveau de la *supply chain* et rallongé les délais d'approvisionnement, incitant ces entreprises à commander davantage. Elles se sont retrouvées avec des stocks importants qu'elles n'ont pas pu écouler dans un contexte de croissance normale de la consommation (7 à 8 %) et du fait de la très forte baisse d'activité qui a sévi ensuite. Certains fabricants sous contrat ont été contraints de licencier une partie de leurs effectifs. Par ricochet, les fournisseurs de matière ont vu leurs ventes chuter drastiquement et peinent aujourd'hui à sortir la tête hors de l'eau, à l'exception de ceux travaillant pour les domaines de l'aéronautique,

de la défense et du nucléaire. Ils voient en outre arriver de nouveaux acteurs sur le marché des stockages médicaux. Chez Forécreu, nous avons constaté un retournement dès le printemps 2023. Cette baisse a été partiellement compensée par nos barres canulées, qui constituent notre cœur de métier en orthopédie et font l'objet de projets sur mesure, ce qui évite la constitution de stocks trop importants. Par ailleurs, nous sommes présents sur trois continents : l'Europe, l'Amérique et l'Asie, ce qui nous a permis d'amortir la chute.

Entrevoyez-vous les signes d'une reprise ?

On voit déjà s'amorcer une reprise aux Etats-Unis depuis la fin novembre 2024, même si elle n'est pas encore perceptible en Europe. En tout cas, la consommation de produits orthopédiques sur les marchés hospitaliers a continué à enregistrer 5 à 7 % de croissance annuelle. Le nombre de nouveaux projets pour lesquels les fabricants sous contrat sont sollicités augmente à nouveau. L'application de 25 % de droits de douane sur les importations aux Etats-Unis viendra ajouter de nouvelles difficultés.

Avez-vous pu réaliser certains des projets qui vous tenaient à cœur malgré cette période un peu compliquée ?

Nous avons notamment mis en œuvre depuis octobre 2023 "Culture client", un programme de sensibilisation de l'ensemble de nos employés à la satisfaction de nos clients. Cela s'est traduit par un réaménagement de nos espaces d'accueil mais surtout par l'organisation d'ateliers dans nos locaux, lors desquels l'un de nos clients vient présenter son entreprise durant une trentaine de minutes, les pièces qu'elle produit à partir de nos barres et ses attentes à l'égard de Forécreu. Ces ateliers offrent l'opportunité à l'ensemble de nos opérateurs d'échanger avec nos clients, ce qui donne plus de sens à leur travail et nous permet de les fidéliser davantage. Toujours avec ce même objectif, nous avons fait ajouter sur tous nos ordres de fabrication un petit logo symbolisant le produit fabriqué à partir des barres en cours de traitement, qu'il s'agisse d'un implant ou d'un ancillaire. Nous souhaitons également à terme mettre en place des parcours de visite d'usine sur mesure qui puissent être pris en charge par l'ensemble de nos employés, chacun selon son niveau de compétences.

Avez-vous pris certaines mesures en faveur de l'innovation ?

Nous avons notamment recruté un chef de projets innovation et développement produits, qui est rattaché au service *Business Development* et collabore étroitement avec nos clients pour rechercher des solutions innovantes et des améliorations produits. Il conçoit avec eux des projets sur mesure, les conseille sur le choix des matériaux et travaille à l'optimisation de nos procédés. Nous avons élaboré un simulateur de faisabilité sur notre site internet et les demandes inhabituelles sont automatiquement transmises à notre chef de projets innovation qui les étudie, en collaboration avec notre service ingénierie.



François Ory attache une importance particulière à impliquer ses employés dans la vie de l'entreprise et la satisfaction des clients.



Source : Forécreu

Parmi les espaces d'accueil améliorés dans le cadre du programme «Culture Client», figure cette nouvelle salle de réunion.



Source : Forécreu

Avec sa certification ISO14001, Forécreu est engagé en faveur de la protection de l'environnement et de l'amélioration continue des pratiques environnementales.

Vous êtes très attaché au rapprochement entre les différents acteurs de la sous-traitance orthopédique. La marque pocket book Orthomaterials en est le reflet. Avez-vous d'autres projets en cours avec vos partenaires ?

Nous allons en effet organiser avec plusieurs de nos partenaires deux micro-salons locaux qui permettront aux visiteurs de rencontrer des acteurs intervenant à différentes étapes de la production d'implants. Ces "rues de l'industrie" se tiendront respectivement le 9 avril prochain à Schaffhouse en Suisse alémanique sous le nom de Medical Day et les 15 et 16 avril sous le nom de Journey of the Part à Warsaw aux USA (Indiana). Nous soutenons également le salon Orthomaterials les 15 et 16 avril prochains ainsi que la 8ème édition du salon ORTHOMaterials qui aura lieu à Changzhou (Chine) les 11 et 12 septembre.

www.forecreu.com

DeviceMed INFO

Déjà présent en Asie au travers de sa filiale chinoise, Forécreu installe actuellement un stock de barres métalliques près de Tokyo. Bien que le Japon produise seulement 10 % des implants orthopédiques qu'il consomme, l'entreprise espère se développer à terme sur ce marché, en travaillant en étroite collaboration avec certains de ses partenaires tels que Citizen, Mitutoyo ou encore Mitsubishi.

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



DeviceMed FORÉCREU ACQUIERT GROVER PRECISION
Une présence renforcée aux Etats-Unis

Forécreu, qui avait déjà implanté une filiale distribution et stockage à Chicago en 1999, rachète son confrère Grover Precision dans le Maine.

Cette opération ouvre des perspectives intéressantes à l'entreprise dont 70 % du chiffre d'affaires sur le marché orthopédique sont réalisés aux USA. Elle permet à Forécreu d'élargir son offre en combinant deux processus complémentaires : le forage d'ébauches et la fabrication de barres longues canulées forées pour les implants et les instruments de grandes dimensions (clous tibiaux, alésoirs, forets intramédullaires...).

« Nous poursuivrons bien sûr nos fabrications en Europe », précise François Ory, « notamment les barres canulées implantables. Vu l'importance du marché américain pour Forécreu, il était devenu indispensable de disposer aussi d'un site de production sur place pour répondre à la demande de nos clients américains et leur apporter du confort de stockage. Cela nous permettra dans le même temps de réduire notre empreinte carbone et nous apportera l'agilité qu'offre le modèle américain. »

<https://groverprecision.com>

AFNOR Spec 2311 : un grade médical normé pour l'électronique des DMIA

Aboutissement majeur du projet RECOME, la rédaction du document normatif AFNOR Spec 2311 vient de s'achever. Il détaille les protocoles de tests et leur mise en œuvre, décrit les attendus de fiabilité pour les composants électroniques intégrés dans les implants actifs et la manière de les qualifier.



Source : © Viroph Gorhappois - stock.adobe.com

Utiliser des composants électroniques de grade médical standardisés permet d'améliorer la durée de vie des DMIA, réduisant ainsi coûts de maintenance et interventions chirurgicales de remplacement.

L'estimation, l'évaluation et la démonstration de la fiabilité sont primordiales pour assurer la conformité d'un dispositif médical avant sa mise sur le marché.

Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) n'échappent évidemment pas à la règle, avec une particularité : leur fiabilité dépend directement de celle des composants électroniques qu'ils intègrent. Car dans ce type de dispositif où la miniaturisation s'impose, le peu de place accordée à l'électronique ne permet pas de garantir la fiabilité par redondance des systèmes, contrairement aux applications dans l'aéronautique par exemple. Or les normes actuelles (ISO 14708, IEC 60601...) ne couvrent pas spécifiquement les composants électroniques des DMIA.

C'est une lacune qui peut entraîner des risques de défaillance et compromettre la sécurité des patients. Et l'absence de norme spécifique pour qualifier les composants électroniques à un niveau de "grade médical" rend compliquée leur sélection pour les concepteurs de DMIA.

Définir des méthodologies d'évaluation et un grade médical

Le projet RECOME (Reliability of Electronic Components for Medical devices) a vu le jour en 2021 pour combler ce vide normatif en définissant un cadre qui permette d'évaluer la fiabilité des composants électroniques au sein d'un implant.

Financée par le gouvernement dans le cadre de France Relance et par la Région Pays de la Loire, cette initiative ambitieuse est portée par le laboratoire Tame-Component (Tronico), le laboratoire LARIS de l'Université d'Angers et la SATT Ouest Valorisation.

Le projet RECOME a successivement :

- défini et validé des méthodologies d'évaluation de la fiabilité de composants électroniques dans un environnement implanté,
- défini un grade médical normé permettant de qualifier les composants électroniques et de valider leur utilisation pour un design.

Ce grade médical se veut le pilier sur lequel pourront s'appuyer tous les fabricants de DMIA, fournisseurs et fabricants de composants, laboratoires de tests de composants tels que Tame-Component, organismes de certification et autorités compétentes.

Un projet de recherche...

RECOME a adopté une approche scientifique rigoureuse pour atteindre ses objectifs. Elle s'appuie sur l'étude de l'état de l'art provenant de multiples sources, complétée par des opérations de recherche et développement.

Les modèles de fiabilité existants ont été optimisés pour en extraire des contraintes de fiabilité applicables aux composants électroniques. Ces modèles ont ensuite été validés par des travaux de mesures de défaillances pour dix familles de composants entrant dans la conception d'un DMIA.

Des essais de vieillissement accéléré expérimentaux applicables et répétables ont également été établis, incluant des plans d'expériences et des protocoles de tests avancés.

... à l'initiative d'une norme

Le projet RECOME représente une avancée significative dans la qualification des composants électroniques pour les DMIA. Les protocoles de tests qui ont été définis permettent de qualifier les différentes familles de composants avec la capacité d'évaluer une fiabilité réelle des DMIA grâce aux tests réalisés.

Un groupe de travail s'est constitué fin 2023 pour rédiger un document normatif avec une pluralité d'acteurs, incluant les sponsors que sont Tronico, LARIS - Polytech Angers et Oticon Médical, ainsi que Vygon, Vishay Intertechnology, Carmat, Snitem, Serma Technologies et des experts indépendants.

La rédaction de ce document vient de s'achever. Sous la référence AFNOR Spec 2311, il détaille les

INFO

La norme AFNOR Spec 2311 sera présentée à Médi'Nov le 26 mars à 14 h 45.

protocoles de tests et leur mise en œuvre, décrit les attendus de fiabilité pour les composants électroniques intégrés dans les DMIA et la manière de les qualifier.

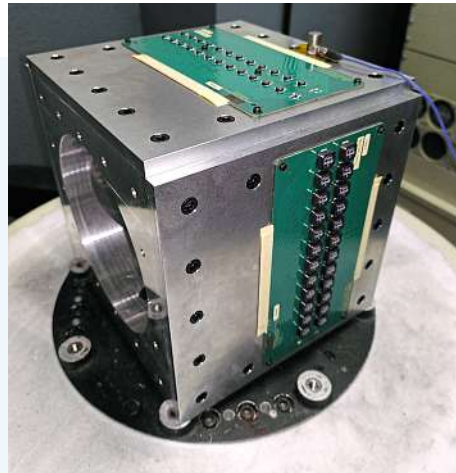
Une fois publiée, en mars 2025, l'AFNOR Spec 2311 sera portée à l'international sous forme de norme IEC, afin de devenir une référence mondiale. Elle permettra aux fabricants de DMIA de s'appuyer sur un référentiel commun pour démontrer la fiabilité prédictive de leurs produits.

Bénéfices attendus pour les acteurs de l'écosystème

Les avantages sont multiples pour les fabricants de DMIA. Grâce à cette norme, ils pourront d'abord **diminuer leurs coûts globaux de conception**. Elle va en effet faciliter le sourcing des composants électroniques et les choix technologiques au moment de définir l'architecture du dispositif ; ce qui va permettre d'accélérer le processus de développement (*time-to-market*), de maîtriser les coûts de ces composants et d'améliorer la fiabilité et la longévité de leurs dispositifs.

La norme leur offrira aussi le moyen de **sécuriser la mise sur le marché** de leur dispositif puisqu'ils devront fournir des données supplémentaires permettant de démontrer la fiabilité de leur produit.

Enfin, son utilisation va **renforcer la confiance** des investisseurs, des patients et utilisateurs, que



Source : Tame-Component

Différents essais environnementaux (température, humidité, vibration) ont été appliqués sur les composants électroniques. Au total, 61832 mesures ont été réalisées sur 173 références de composants.

les fabricants concernés soient de grands groupes ou des start-up.

Quant aux fabricants et fournisseurs de composants électroniques, le fait d'intégrer des composants de grade médical standardisés dans leurs gammes de produits leur permettra de répondre aux exigences grandissantes de leurs clients, de bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché du DM et de se voir offrir de nouvelles perspectives commerciales.

pr

www.recome.org

PERFORMANCE
RAPIDITÉ
LONGÉVITÉ
LA RÉPONSE
AUX EXIGENCES

Outils de coupe
à lubrification interne.

LOUIS BELET
Swiss Cutting tools

Anticiper les risques d'évolution d'un implant dans le corps humain

Par Marilyns Blanchy,
chef de projet R&D
chez Applus Rescoll

L'état d'un dispositif médical, et plus particulièrement celui d'un implant, peut évoluer durant son cycle de vie, au point de représenter un risque pour le patient. C'est pourquoi il est indispensable de caractériser cette dégradation potentielle en menant des essais appropriés.



Marilyns Blanchy

Source : Applus Rescoll

La conception des dispositifs médicaux a largement évolué au cours des dernières années, permettant l'obtention de produits plus performants, plus sûrs et dont la fabrication est de mieux en mieux maîtrisée. Pour autant, il est de plus en plus fréquent d'étudier également l'interaction des dispositifs médicaux avec leur environnement extérieur (stockage, fabrication, utilisation), surtout quand il s'agit d'implants. En effet, cette interaction peut se traduire par un risque d'évolution des dispositifs, qu'il convient d'anticiper.

Quantifier l'évolution des DM

Aujourd'hui, de nombreuses normes encadrent l'évaluation de la dégradation d'un dispositif mé-

dical (ISO 10993-9) et plus spécifiquement en fonction de sa nature, qu'il soit en polymère (ISO 10993-13), en céramique (ISO 10993-14) ou en métal (ISO 10993-15).

Ces normes ont essentiellement trait à la caractérisation chimique et physico-chimique des produits de dégradation. Ces caractérisations sont réalisées à l'aide de techniques analytiques poussées. On peut citer entre autres la chromatographie, la spectroscopie ou encore la microscopie électronique. Ces techniques sont associées à d'autres dans le but d'observer et de quantifier, non pas la présence de produits de dégradation, mais plutôt l'évolution de la morphologie et de l'état du dispositif médical lui-même. Cette évolution représente en effet un risque potentiel pour le patient.

La surface en première ligne

L'état de surface des dispositifs médicaux est crucial pour garantir une bonne intégration dans l'organisme. Ainsi, choisir un revêtement ou une finition de surface adéquats est important. Le choix des matériaux est également un élément critique selon les modes de sollicitation envisagés.

Dans le cas d'un implant, ces choix de conception doivent prendre en compte les différentes sollicitations qu'il peut subir afin de prévenir les risques de défaillance associés à son usure. On peut citer l'exemple typique des prothèses de hanche présentant des risques de rupture prématurée mais également de toxicité avec le relargage de particules de façon non maîtrisée.

Les risques de défaillance peuvent aussi être associés à l'environnement du corps humain, potentiellement corrosif, surtout pour certains implants métalliques.

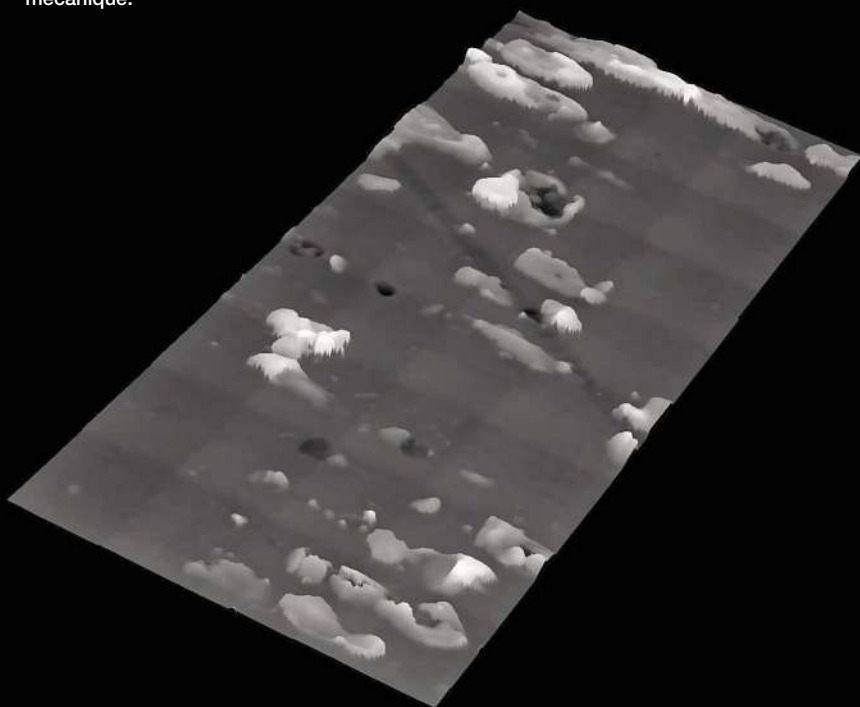
Effectuer des essais représentatifs de l'environnement

Un implant en métal ou revêtu de charges céramiques telles que de l'hydroxyapatite peut être sujet à une corrosion en surface et/ou présenter un potentiel d'usure sous sollicitation mécanique.

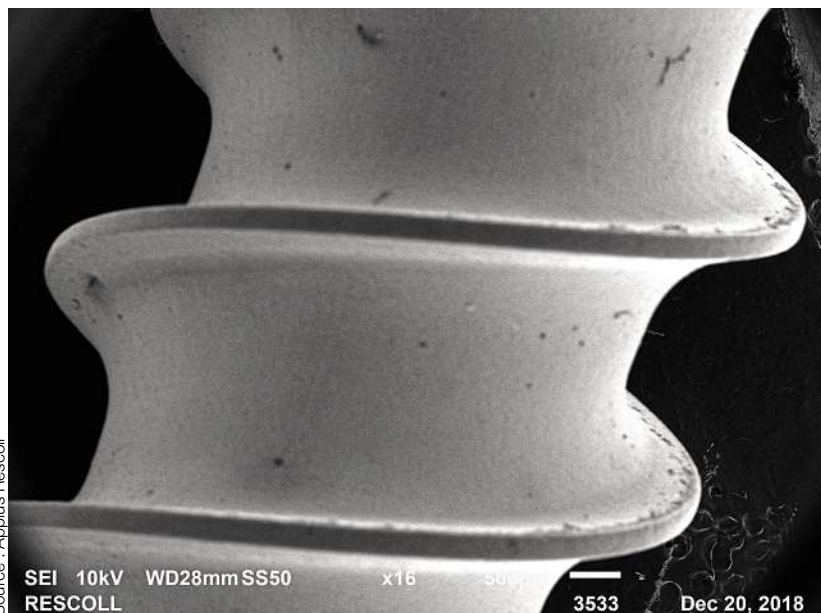
Dans tous les cas, il convient de définir l'état de surface initial de façon précise et de réaliser des essais représentatifs de l'environnement. Cela permet de caractériser, entre autres, l'évolution de l'état de surface et potentiellement les faciès de rupture associés.

Il est possible de reproduire des frottements en laboratoire, et de façon normalisée, grâce à des es-

Etude de la topographie d'une surface d'implant après dégradation mécanique.



Source : Applus Rescoll



Source : Applus Rescoll

Image par microscopie électronique d'un implant.

sais de type abrasion, ou usure sous charge constante.

Sous l'objectif d'un microscope

Ces essais associés à des observations microscopiques permettent de suivre l'évolution du profil de surface d'un matériau, d'étudier les phénomènes d'endommagement mais également d'évaluer l'exposition à des particules potentiellement relarguées et/ou extraites du dispositif. Leur nature pourra être déterminée conformément aux normes traitant des essais de dégradation des matériaux (ISO 17853 ou ASTM F1877 par exemple).

Il est également possible de mener une étude induisant des phénomènes d'usure prématurée par le biais d'essais mécaniques dynamiques. Un cas largement reconnu est la fatigue prématurée d'implants dans le domaine orthopédique. La sollicitation mécanique est très importante, sous charge mais également associée aux phénomènes de frottement. De nombreux standards (ISO 21535, ISO 21536,...) permettent de choisir les conditions d'essais et de tester son dispositif de façon la plus sécurisée possible.

<https://rescoll.fr>

APPLUS RESCOLL

Des essais sur mesure ou standardisés

Applus Rescoll a développé une expertise complémentaire à la caractérisation chimique des dispositifs médicaux. Le laboratoire bordelais accompagne les fabricants dans l'établissement de stratégies d'essais sur mesure ou standardisés, afin d'évaluer le comportement à l'usure et mécanique des dispositifs, leurs profils de rupture, la topographie de surface ou encore la présence de particules. Des essais de corrosion peuvent également être menés pour évaluer la capacité du dispositif à résister à l'oxydation lors de son utilisation et/ou lors d'étapes de nettoyage ou de désinfection par exemple.

INTERCARAT

Masquage d'implants orthopédiques pour projection Plasma de Titane et HAP



10 Rue Georges Guynemer
F-67120 ALTORF
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
E-mail : sales@intercarat.com

www.intercarat.com

Une tomographie à rayons X adaptée à l'automatisation du contrôle d'implants

Pour produire ses implants osseux génériques en titane à un prix avantageux, le Suisse Genostis mise sur un degré d'automatisation maximal, y compris pour les opérations de mesure dimensionnelle en ligne. Des mesures confiées au TomoScope XS Plus 160 de l'Allemand Werth Messtechnik.



Source : Werth

Cellule automatisée avec le TomoScope XS Plus 160 à droite. Un second exemplaire doit être ajouté à gauche. Les étagères avec 135 emplacements de préparation sont au premier plan.

L'entreprise Genostis s'est spécialisée dans les implants osseux génériques, c'est-à-dire basés sur des constructions parfaitement connues qui sont désormais libres de tout brevet. Les plaques et les vis en titane qu'elle produit, intégralement sur le sol suisse, sont basées sur des conceptions éprouvées depuis des décennies.

« Les prix de nos implants génériques sont nettement inférieurs à ceux d'autres fournisseurs renommés, sans pour autant devoir faire de concessions sur la qualité », souligne Lorenzo Zoccoletti, CEO de Genostis.

Automatiser un maximum

Qui dit générique, dit dépenses de R&D négligeables. Le plus gros poste de coûts se situe donc au niveau de la production, où une très grande efficacité s'impose. Etant donné les coûts salariaux de la Suisse et le haut niveau de qualité requis, il est indispensable de faire appel à des moyens de production innovants, intégrés dans des processus automatisés au maximum.

Le contrôle de la qualité est l'un des éléments clés de la production à laquelle il doit être intégré, et ceci de manière automatisée bien sûr.

« La tomographie assistée par ordinateur nous a semblé être la technologie de mesure la plus appropriée », explique Carmelo Blandini, COO de Genostis. Il a exclu la technique traditionnelle de mesure de coordonnées 3D par contact, jugeant trop importants le temps et le coût du contrôle, ainsi

que les contraintes de manipulation des pièces. Un appareil de tomographie industriel offre, selon lui, de bien meilleures conditions pour réaliser le haut niveau d'automatisation souhaité.

C'est ainsi que les responsables de Genostis ont opté pour le TomoScope XS Plus 160 de Werth Messtechnik.

Obtenir rapidement des volumes complets en très haute résolution

Le TomoScope XS Plus 160 réunit toutes les conditions de base pour contrôler les implants de Genostis de façon fiable et rapide. Il permet de scanner des pièces de petite et moyenne tailles, jusqu'à environ 300 mm de diamètre et 450 mm de longueur, pour en fournir le volume complet avec une résolution jusqu'à 60 milliards de voxels.

L'un des éléments clés de ce modèle est le tube de transmission au design monobloc qui permet d'obtenir un petit point focal, même avec une puissance de tube élevée, de sorte qu'il est possible de réaliser des mesures rapides avec une haute résolution.

La tension maximale du tube de l'appareil est de 160 kV. Cela permet de mesurer des pièces avec des longueurs de pénétration importantes et des matériaux particulièrement denses. « Comme nous devons saisir les géométries de plaques et de vis en titane, c'était un critère de décision important », explique Carmelo Blandini.

2 à 5 minutes par pièce

Le temps de cycle représentait un défi majeur. C'est pourquoi il était important de scanner plusieurs pièces en même temps, en multi-posage.

« Pour éviter les artefacts dus à l'influence mutuelle des différentes pièces lors de la mesure, nous avons fait de nombreux essais concernant leur nombre et leur positionnement les unes par rapport aux autres », explique Dusan Mirkovic, responsable de la production et de l'automatisation. « Les spécialistes de Werth nous ont apporté un soutien efficace qui nous a permis de développer des stratégies de contrôle parfaitement adaptées à nos produits ».

Genostis a ainsi réussi à obtenir des temps de scan de 2 à 5 min par pièce (contre 20 min en moyenne au départ), selon leur type, leur taille, la résolution nécessaire et les dimensions à capturer.

« En moyenne, dix à douze propriétés géométriques critiques doivent être enregistrées en un seul passage », précise Dusan Mirkovic. « Nous

DeviceMed INFO

Le portefeuille actuel de Genostis se compose de 263 plaques différentes et de 165 types de vis d'un diamètre de 2,7 à 5,0 mm.

comparons le modèle CAO 3D avec le nuage de points mesuré au format STL. La représentation des écarts par code couleur nous permet de déterminer très rapidement si la pièce est dans la tolérance ou pas ».

Il est évidemment essentiel pour Genostis que les résultats de mesure soient fiables et traçables. Werth Messtechnik le garantit par un étalonnage conforme aux normes, ainsi qu'avec un certificat Dakks.

Autre point fort qu'on retrouve sur tous les TomoScope de Werth, et qui favorise la rapidité des mesures : la reconstruction du volume de la pièce se fait en temps réel, parallèlement à l'acquisition de l'image.



Source : Werth

Le TomoScope XS Plus 160 scanne ici quatre implants en titane, en dix minutes environ.

Un robot avec un système d'étagères

Grâce à sa conception compacte, le TomoScope XS Plus ne prend que peu de place et sa bonne accessibilité facilite l'automatisation du transfert des pièces. A cet effet, Genostis a installé une cellule de mesure avec un robot et un système d'étagères de 135 emplacements pour les supports de pièces.

L'interface entre la commande du TomoScope et celle du robot permet de synchroniser l'ouverture de la porte avec l'introduction et le retrait des pièces.

Pour l'instant, Genostis mesure surtout des plaques et des vis. Mais une fois la production développée, le TomoScope XS Plus 160 sera de plus

en plus utilisé pour la validation et le contrôle des échantillons de produits initiaux.

« Aujourd'hui, nous sommes très satisfaits de notre système de mesure tridimensionnelle par tomographie », résume Carmelo Blandini. « La technologie est géniale et l'application désormais adaptée à nos produits. Nous obtenons des résultats de mesure précis avec une grande reproductibilité. Les supports de pièces sont simples à fabriquer (par impression 3D) et les mesures sont relativement rapides grâce au multi-posage et à l'automatisation du processus ».

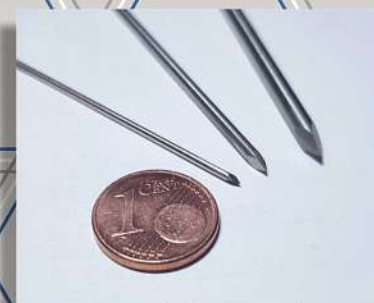
pr

www.werthfrance.com



Le Nitinol

Un alliage implantable aux propriétés étonnantes de superélasticité et de mémoire de forme



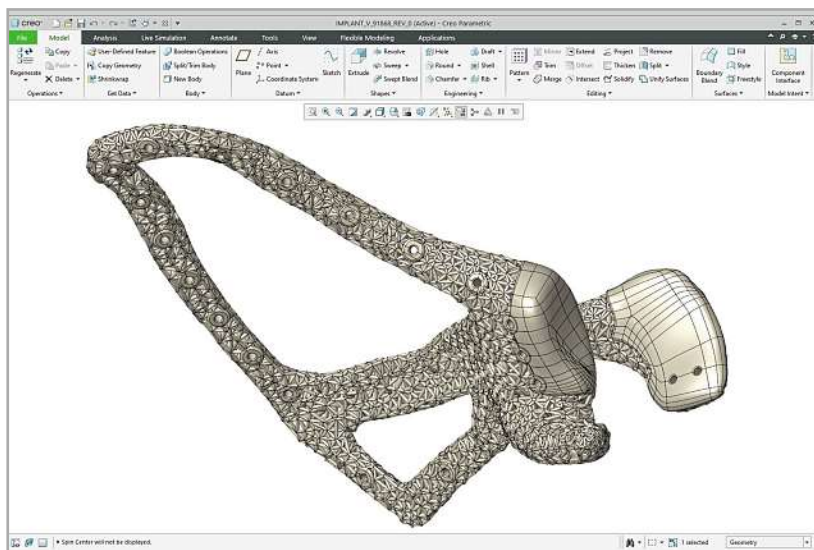
A.M.F.

**25 ans d'expérience au service de
La fabrication de vos implants en Nitinol**

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

Un implant d'omoplate sur mesure réalisé par fabrication additive

Une équipe pluridisciplinaire composée d'experts du Tel Aviv Medical Center, de l'éditeur de logiciels PTC et de la société Hexagon a mis au point une prothèse d'omoplate personnalisée en titane sur la base de techniques élaborées d'impression 3D et de procédés d'imagerie médicale de pointe.



Source : PTC

L'implant a été conçu avec une structure en treillis pour faciliter la croissance des tissus et des muscles. L'apport du logiciel Creo Design for Metal Additive Manufacturing a été crucial ici.

L'opération chirurgicale pour la pose de cette prothèse s'est déroulée comme prévu, l'implant personnalisé s'est parfaitement ajusté et le patient a commencé à retrouver de la mobilité en quelques jours.

Des défis techniques complexes à relever

La conception de cet implant était conditionnée par un ensemble d'exigences rigoureuses :

- Préserver le volume, la forme et la cinématique anatomiques du patient,
- Optimiser les propriétés mécaniques de l'implant tout en minimisant son poids,
- Fournir un ensemble optimal de points d'ancrage pour l'attache des muscles,
- Recourir à une structure en treillis avancée pour faciliter la croissance des tissus conjonctifs et des muscles - l'apport de Creo Design for Metal Additive Manufacturing a été crucial pour minimiser les supports et les distorsions,
- Minimiser les surfaces pour assurer une cinématique articulaire fluide,
- Recourir à des simulations mécaniques avancées pour vérifier la capacité de charge de l'implant pour les mouvements de l'épaule et du bras,
- S'assurer que l'implant puisse bien être imprimé en 3D et rationaliser le nombre d'essais d'impression - la solution Simufact Additive de la société Hexagon a joué un rôle clé pour simuler et compenser les processus thermo-mécaniques qui déforment les pièces lors de l'impression,
- Vérifier et valider la qualité d'impression pour garantir la certification - le recours à la solution VGSTUDIO MAX de la société Hexagon s'est révélé capital pour traiter les données de scan CT et contrôler la qualité de la structure complexe et les propriétés du métal imprimé.

Une nouvelle ère en médecine personnalisée

La combinaison du jumeau numérique, de la CAO, du PLM (gestion du cycle de vie des produits) et des technologies facilitant les processus de certification ouvre la voie à de futures avancées en médecine personnalisée, en permettant le développement de DM sur mesure toujours plus performants. La collaboration entre le Tel Aviv Medical Center, PTC et Hexagon illustre parfaitement cette convergence entre ingénierie et santé qui annonce une nouvelle ère de soins de santé sur mesure. www.ptc.com

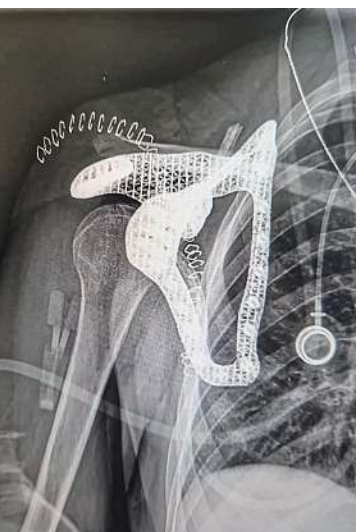
Un projet collaboratif inédit a vu le jour à la fin 2024 grâce à la synergie d'une équipe réunissant :

- le Tel Aviv Medical Center, pionnier de nouvelles techniques médicales à la pointe des soins centrés sur le patient,
- PTC, éditeur de solutions dédiées à la transformation numérique, permettant l'innovation en ingénierie grâce à son logiciel Creo,
- Hexagon, dont les solutions de fabrication numérique avancées permettent de certifier la sécurité des implants médicaux grâce à l'optimisation des processus de fabrication, de validation et d'assurance qualité.

Ces experts ont en effet travaillé ensemble à la mise au point d'une prothèse d'omoplate sur mesure pour un patient âgé de 16 ans, atteint d'un cancer.

Afin de faciliter la reconstruction osseuse, ils ont réalisé une segmentation en 3D très précise de la tumeur et de l'os adjacent. Un jumeau numérique du modèle anatomique a ensuite été créé et imprimé à l'échelle grandeur nature pour optimiser la planification préopératoire et déterminer les marges de résection.

Parallèlement, un implant 3D personnalisé avancé a été conçu à l'aide du logiciel PTC Creo, afin de fournir des points d'attache aux muscles restants et de reconstituer les articulations gléno-humérale et acromio-claviculaire.



Source : Tel Aviv Medical Center

L'opération a été une réussite : l'implant personnalisé s'est parfaitement ajusté et le patient a retrouvé de la mobilité en quelques jours.

Orthomanufacture 2025 : des sujets de conférences prometteurs !

Rencontre - Cette année, c'est à Bâle que le congrès/salon Orthomanufacture élira domicile les 15 et 16 avril prochains. Dédié à la fabrication des implants et des ancillaires en orthopédie, dentaire, traumatologie et rachis, il a lieu une fois par an, alternativement en France et en Suisse. Le choix de Bâle pour 2025 ne doit rien au hasard : la ville, qui se situe au coeur du marché européen de l'orthopédie, accueille de nombreux événements, grâce à sa facilité d'accès et à la qualité de ses infrastructures. Les organisateurs espèrent attirer des visiteurs français et suisses mais aussi allemands.

Source : Orthomanufacture



L'ambiance conviviale d'Orthomanufacture facilite les échanges en face à face avec les conférenciers et les experts.

Côté exposants, les participants historiques comme DPMR, Maire Didier, Simon, Cefimeca, Forécreu ou encore Acnis ont de nouveau confirmé leur inscription. A noter pour cette édition la présence d'un nombre significatif de nouvelles entreprises, notamment des Suisses comme Bangerter, Cellpack Power Systems, M4M et des Allemands tels que Kammerer Medical Group ou CPM Precision.

Le programme des conférences, qui se dérouleront en anglais, s'annonce prometteur, avec, pour commencer, une session consacrée à la robotique, qui comptera différents chirurgiens orthopédistes parmi ses intervenants. Le deuxième sujet abordé sera le CrCo, et plus particulièrement sa nocivité et les matériaux possibles de substitution pour les prothèses de genou. Evonik viendra évoquer les potentialités du PEEK et le Fraunhofer IKTS de Dresde celles de la céramique. La 3ème session, qui portera sur les aspects pratiques de la mise en application du RDM, sera composée d'interventions de l'AFIDEO et du

GMED. Elle aura pour modérateur Claude Rieker, qui, fort de son expertise d'une quarantaine d'années dans le développement d'implants orthopédiques et les affaires réglementaires, fera bénéficier l'auditoire de sa connaissance du terrain. Avicenne détaillera pour sa part les évolutions du marché orthopédique. S'ensuivront des présentations sur l'éco-développement et le recyclage d'implants. Enfin, la dernière session sera l'occasion de découvrir des exemples concrets d'applications de l'intelligence artificielle dans la fabrication d'implants. Elle sera animée par le mathématicien Jérôme Poussin, Professeur émérite à l'INSA Lyon.

La première journée de cette rencontre sera clôturée par la traditionnelle soirée de gala qui se tiendra à la brasserie Feldschlösschen, avec une visite des installations et une dégustation à la clef.

www.orthomanufacture.com









MACHINE DE NETTOYAGE PAR ULTRASONS ET TRAITEMENT DE SURFACE

RETROUVEZ-NOUS
AUX SALONS MEDI'NOV & ORTHOMANUFACTURE

Contrôleur HMI

Industrie 4.0

Plugging

Robot

Traitement d'eau

Ultrasons

Process

Nouvelle génération de Robots RX

Plugin FISA® Audit Trail
Conformité FDA 21 CFR Part 11

Plugin FISA® Traceability System

CONTACTEZ-NOUS →

www.fisa.com

☎ **01 69 54 20 00**

@ sales@fisa.com



AIMD Day

The event
dedicated to
active implantable
medical device
technologies

24 JUNE 2025
BESANÇON



www.aimd-day.com

Essais de fatigue avec suivi des déformations

Pour réaliser des essais dynamiques sur implants orthopédiques, RMS Foundation fait appel aux machines LTM de ZwickRoell couplées à des mesures optiques.

Implanté à Bettlach en Suisse, RMS Foundation est un laboratoire d'essais et un institut de recherche renommé, spécialisé dans l'ingénierie médicale et la technologie des matériaux. Il propose notamment des essais mécaniques et de matériaux, des analyses spécifiques normalisées et individuelles, des études expérimentales et des services de conseil.

L'équipe de RMS Foundation soutient le transfert de connaissances dans les domaines suivants : fonctionnalité des implants sur le squelette, évaluation des matériaux, surfaces et tribologie, remplacement et régénération osseuse, interaction matériau-tissu, etc.

Essais dynamiques et suivi des déformations par caméra

Les chercheurs de RMS Foundation sont amenés à effectuer des essais de fatigue sur implants orthopédiques. Pour ce faire, ils utilisent des machines LTM de ZwickRoell, qui présentent l'avantage de couvrir un large éventail de charges : de 1 à 10 kN et d'être ainsi adaptées aussi bien aux petits implants d'ostéosynthèse qu'aux prothèses de hanche.

Ces machines se distinguent notamment par la possibilité de raccorder des appareils de corrélation d'images numériques (DIC) à la voie d'entrée/sortie numérique et de contrôler les signaux de génération d'images par la programmation du plan de déroulement dans le logiciel d'essai testXpert Research de ZwickRoell.

Cette fonctionnalité intéresse particulièrement RMS Foundation. En effet, cette technique de suivi optique permet l'analyse d'images de l'éprouvette avant et après une charge afin de quantifier les déplacements et les déformations.

RMS Foundation l'a notamment mise en œuvre dans le cadre d'un projet visant à comparer deux stratégies différentes de traitement des fractures sous contrainte dynamique. L'institut de recherche a été en mesure d'observer les déplacements à tous les endroits accessibles avec les caméras de l'appareil DIC.

Ainsi, les chercheurs ont pu disposer non seulement d'informations sur l'origine et la cause de la rupture de l'implant (par exemple à l'aide d'un microscope électronique à balayage), mais aussi de renseignements sur le comportement exact de l'éprouvette pendant la défaillance. Ils ont suivi les variations de distance entre n'importe quels points des éprouvettes et ont pu simuler leurs comportements en termes de fatigue mécanique tout en obtenant les données géométriques associées. Ces données ont permis d'évaluer quel traitement don-

DeviceMed INFO

Basé à Ulm en Allemagne, ZwickRoell est un acteur majeur dans le domaine des essais de matériaux. L'entreprise propose des solutions pour les essais de traction, de compression, de flexion, de fatigue, fonctionnels, normalisés, ou encore pour l'analyse de texture, qu'il s'agisse de répondre aux besoins en R&D ou en assurance qualité.

nera de meilleurs résultats sur le plan biomécanique.

Comme il est possible d'étalonner les machines à partir de 0,4 % de la charge maximale, la LTM 1 (1 kN) est appropriée pour tester de très petites éprouvettes de manière reproductible et précise. Les contraintes sur les grands implants comme les prothèses de genou ou de hanche peuvent également être couvertes grâce à la LTM 10 (10 kN). La gamme des machines LTM permet ainsi de répondre aux exigences les plus diverses en matière d'essais, des petits implants d'ostéosynthèse jusqu'aux tiges fémorales, en passant par les implants dentaires.

Pour des essais normalisés ou liés à la recherche

« Grâce aux nouvelles machines d'essai LTM de ZwickRoell, nous pouvons non seulement réaliser des essais normalisés de manière plus efficace, mais nous disposons également de possibilités étendues en matière de recherche et développement de nouveaux dispositifs médicaux », conclut Stefan Röthlisberger, Responsable des essais statiques et dynamiques chez RMS Foundation. eg

www.zwickroell.com

www.rms-foundation.ch



Exemple d'essai normalisé d'un implant d'ostéosynthèse préparé pour l'évaluation avec la méthode DIC.

GF Machining Solutions

+GF+

Fabrication d'implants fémoraux de genou

GF Machining Solutions vous permet de créer des produits qui offrent une valeur unique aux patients, réduisent vos risques de fabrication, améliorent votre efficacité et vous distinguent de la concurrence.

www.gfms.com

Médi'Nov Connection 2025 : cap sur l'innovation !

Salon - La 13ème édition de Medi'Nov Connection se tiendra les 26 et 27 mars prochains au centre de congrès de Lyon. Les organisateurs espèrent 150 exposants et 1500 participants, ce qui permettra à cet événement de s'imposer une nouvelle fois comme le rendez-vous de référence pour les professionnels de l'industrie médicale et des technologies en santé.

Cette année, le programme mettra principalement l'accent sur l'innovation. La première journée se concentrera sur les nouveautés dans le domaine digital au travers de plusieurs conférences et d'une table ronde, qui fera notamment un état des lieux de leur mise en pratique en 2025. La seconde journée abordera le sujet sous un angle un peu plus macroéconomique, en rappelant les nouvelles tendances, selon lesquelles l'innovation doit dépasser le cadre de la technologie et englober d'autres dimensions (services, sociétale, ...). A noter que cette se-

conde journée présentera pour la première fois des conférences « marchés » animées par des acteurs issus d'autres filières industrielles (automobile, défense, spatial), rappelant les interactions potentielles avec le secteur médical.

Situé au sein du hall d'exposition, le « Medi'Nov Lab », lieu d'échanges toujours très fréquenté, inclura 12 corners start-up, des vitrines de l'innovation et une vingtaine de présentations courtes en continu sur les deux jours de l'événement. Le Medi'Nov Lab constituera un point de rencontre unique entre start-up, chercheurs, industriels et investisseurs, facilitant ainsi les collaborations.

Les Ateliers Marchés Export, qui se concentreront cette année sur trois destinations en Europe, offriront un éclairage précieux sur les perspectives et défis du marché européen pour les acteurs du dispositif médical. Les participants auront l'opportunité d'interagir avec des experts et des fabri-



Source : First Connection

Nouveauté cette année : l'organisation de conférences «marchés» animées par des acteurs issus d'autres industries, rappelant les interactions potentielles avec le secteur médical.

cants, qui partageront leurs retours d'expérience et conseils sur les bonnes pratiques à adopter en termes de stratégie à l'international.

Enfin, le concours de l'innovation sera reconduit. Il permettra à huit start-up présélectionnées par un jury composé d'industriels, de financeurs, d'institutionnels et d'organes de presse, de présenter à tour de rôle leur innovation sur un timing de 5 minutes. Une excellente occasion

pour ces jeunes pousses de mettre en avant un dispositif innovant, voire disruptif. A noter que le prix 2024 a été remis à la société Robeauté et son microrobot intelligent, capable de voyager dans le cerveau. Cette reconnaissance a été décernée par Catherine Staron, Vice-Présidente Déléguée à l'Enseignement Supérieur, à la Recherche et à l'Innovation de la Région Auvergne-Rhône Alpes. eg

www.medinov-connection.com

Promepla obtient le marquage CE sous RDM de près de 90 DM

Accompagnement - Spécialisée depuis une cinquantaine d'années dans le domaine de l'usage unique, la société monégasque Promepla S.A.M. conçoit, fabrique et distribue des composants et assemblages pour les dispositifs médicaux et les solutions biopharmaceutiques.

Bien au fait du règlement européen (UE) 2017/745 (RDM), elle accompagne également ses clients dans toutes les

étapes de validation de leurs produits, les aide à se mettre en conformité et propose même le portage du marquage CE aux fabricants qui le souhaitent.

Dans ce cadre, Promepla S.A.M. vient d'annoncer l'obtention du marquage CE sous RDM auprès de l'organisme notifié IMQ S.p.A. pour près de 90 références de dispositifs médicaux. Cette opération concerne des dispositifs de

classe Is (stériles) et classe IIa, répartis en cinq familles : ophtalmologie, dentaire, perfusion, chirurgie générale et évacuation de fumées chirurgicales.

Michel Sasportes, Président de Promepla, souligne : « L'obtention de ce marquage CE est le fruit d'un travail de longue haleine, porté par nos équipes, en collaboration avec nos clients et partenaires. Nous sommes fiers de cette réussite collective, preuve de notre dynamisme et de notre adaptation aux évolutions réglementaires. »

Pour rappel, un dispositif médical (DM) ne peut être vendu en Europe sans marquage CE. Tout fabricant de DM doit mettre en place au sein de son organisation un système de management de la qualité. Promepla S.A.M. a ainsi renouvelé en juillet 2024 son certificat ISO 13485, gage de confort

et d'amélioration continue.

Afin d'apposer le marquage CE, un fabricant de DM doit également constituer une documentation technique (DT) répondant aux exigences du RDM et démontrant la sécurité et la performance de ses produits. En fonction du niveau de classe de risque du dispositif, un organisme notifié, désigné selon le Règlement, évalue la DT en vue de délivrer le certificat de marquage CE, preuve de conformité du produit.

Kim Herbert, la nouvelle Directrice Qualité & Affaires Réglementaires de Promepla précise que l'entreprise est également en mesure d'apporter son soutien aux fabricants dans l'enregistrement des dispositifs médicaux hors de l'Union européenne. eg

Stand 31

www.promepla.com/



Source : Promepla

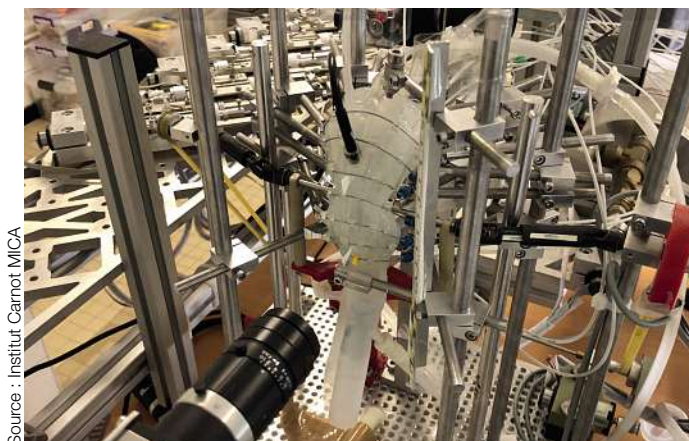
Ce résultat a été obtenu grâce à l'implication d'une équipe compétente et motivée.

Simulateur pour la mise au point d'un pharyngolarynx artificiel

Recherche - Spécialiste des matériaux fonctionnels, surfaces et interfaces, le Carnot MICA accompagne les industriels dans la conception et le développement de leurs produits et services de demain. L'ensemble de ses experts, réunis dans 9 unités de recherche et 9 centres de ressources techniques, forment une structure d'excellence, pour une offre complète qui va de la recherche fondamentale à l'application industrielle.

Le Carnot MICA est impliqué dans de nombreux projets médicaux ambitieux, comme le projet PASSE (Projet d'Amélioration du Simulateur Swall-E), dont l'objectif est de mieux comprendre et traiter les troubles de la déglutition, ou dysphagies.

Pour ce faire, les chercheurs de Biomatériaux & Bioingénierie (BioMat) et de l'IRMA,



Source : Institut Carnot MICA

Swall-E est un simulateur électromécanique innovant qui reproduit les mouvements de la déglutition.

membres du Carnot MICA, ont développé Swall-E, un simulateur électromécanique innovant qui reproduit les mouvements de la déglutition.

Swall-E s'appuie sur des programmes informatiques avancés pour coordonner ces mou-

vements *ex vivo* à partir d'images IRM dynamiques. La collaboration avec l'IRMA a permis de simplifier et d'optimiser la fabrication de conduits pharyngolaryngés grâce à l'impression 3D, avec l'ambition, *in fine*, d'une ana-

lyse précise des mouvements pathologiques à partir de l'établissement d'une déglutition standard.

Grâce à Swall-E et aux données collectées, les chercheurs exploitent aussi l'intelligence artificielle, notamment l'apprentissage profond, pour automatiser l'analyse des mouvements physiologiques et accélérer la mise au point de solutions personnalisées.

En s'appuyant sur des technologies éprouvées et évolutives combinant imagerie médicale, fabrication additive sur mesure, robotique et IA, cette plateforme de simulation à la fois physique et numérique est une opportunité pour les industriels. L'objectif ultime étant de concevoir un pharyngolarynx artificiel entièrement fonctionnel.

pr

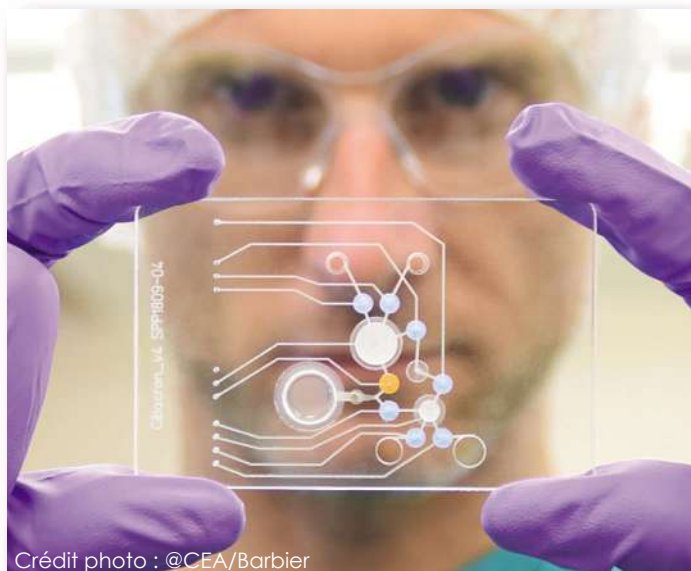
Stand 68

www.carnot-mica.fr/

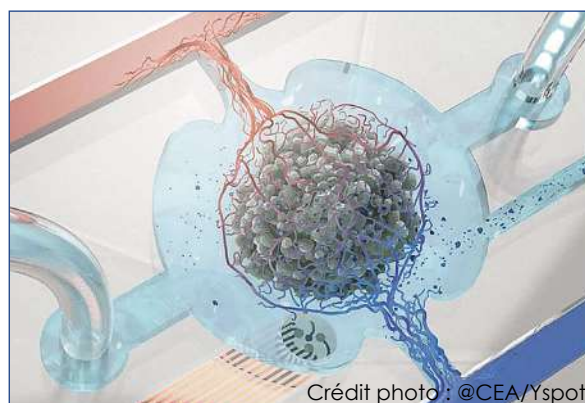


INFIPLAST




*Structuration d'une filière française «FRAMES» localisée en région AURA dédiée à la R&D et la production de systèmes **microfluidiques innovants**.*



Crédit photo : @CEA/Barbier



Crédit photo : @CEA/Yspot

-  **Biothérapie / Bio production**
-  **Dipositif médical / Point of care**
-  **Diagnostic / Digital PCR**

Albhades internalise les analyses par MALDI-TOF

Qualité – Le laboratoire Albhades accompagne les industriels de santé dans la réalisation des analyses nécessaires à la validation de leurs procédés (nettoyage et stérilisation), de leurs conditionnements et de la biocompatibilité de leurs produits. Ses compétences sont multiples et complémentaires : toxicologie, physico-chimie, microbiologie, biologie cellulaire, mécanique et études de vieillissement.

Dans une démarche d'amélioration continue et d'optimisation de ses services, Albhades internalise les analyses par MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization - Time of Flight). Cette technologie de pointe est reconnue pour sa capacité à identifier rapidement et de manière fiable les micro-organismes. C'est un atout essentiel dans le domaine des analyses microbiologiques.

Intégrer cette prestation dans ses locaux permet à Albhades d'apporter à ses clients des bénéfices significatifs :

- une réduction des délais d'analyse et une plus grande flexibilité : les demandes pourront être traitées plus rapidement, ce qui permettra aux



Source : Albhades

En internalisant l'analyse par MALDI-TOF, Albhades entend garantir un niveau de qualité en adéquation avec ses standards et ses certifications.

industriels une prise de décision plus rapide,

- une maîtrise complète du processus et par là l'assurance d'une meilleure traçabilité des analyses et d'un contrôle optimal à chaque étape du processus,

- une fiabilité et une précision accrues avec une exploitation rigoureuse des résultats, qui permettra des interprétations fiables et reproductibles.

Rappelons que le laboratoire Albhades est certifié ISO 13485 et que nombre de ses analyses sont accréditées COFRAC selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 : biocharge, essais de stérilité, endotoxines, cytotoxicité, COT, HCT, *screening* et dosage semi-quantitatif des composés organiques, dosage de 37 métaux et 4 anions. Certaines analyses sont accréditées en portée flexible, ce qui souligne l'expertise de développement/validation des méthodes d'Albhades. L'ensemble des certifications est disponible sur le site web du laboratoire.

Enfin, Albhades dispose d'un laboratoire spécialisé en analyses par RMN (spectroscopie de résonance magnétique nucléaire), qui opère sous un référentiel respectant les BPF et qui est certifié CERTIPHARM. Albhades est le seul sous-traitant analytique français à offrir cette particularité. eg

Stand 77
www.albhades.com

Un logiciel SaaS qui fait rimer gestion de la qualité avec sécurité

FedRAMP – La société bordelaise Apsalys intervient dans les affaires règlementaires, la Qualité, et l'accès au marché des produits de santé. Au-delà de son activité de conseil et d'assistance, elle distribue et intègre le logiciel de gestion de la qualité (SMQ) MasterControl depuis plus de 10 ans sur la France et les pays francophones.

Il s'agit d'une plateforme SaaS modulaire permettant la gestion de la documentation, de la formation, des audits internes et externes, des fournisseurs et sous-traitants, des projets, des études pré-cliniques et cliniques, des dossiers règlementaires, des dossiers de lot électroniques, et des événements Qualité.

Alsalsys vient d'annoncer que MasterControl s'était engagé dans la démarche "FedRAMP" (Federal Risk and Authorization Management Program) et qu'il était désormais désigné "In Process" pour

une autorisation "FedRAMP Moderate".

FedRAMP est un programme gouvernemental américain qui fournit un cadre standardisé pour l'évaluation, l'autorisation et la surveillance continue de systèmes "cloud" utilisés par les agences fédérales.

Gage de sécurité, la certification FedRAMP indique qu'un système cloud répond aux normes gouvernementales les plus strictes en matière de confidentialité, d'intégrité et de disponibilité des données.

Tout comme le NIST CSF (Cybersecurity Framework) du National Institute of Standards and Technology, le programme FedRAMP vise à améliorer la cybersécurité mais en ciblant des objectifs et des audiences différents.

FedRAMP se concentre sur les services cloud utilisés par les agences fédérales américaines, tandis que le NIST CSF est un cadre volontaire que les



Source : © estherpoon - stock.adobe.com

La certification FedRAMP a pour objectif de garantir la sécurité des systèmes basés sur le cloud.

organisations de toutes tailles et secteurs peuvent adopter, sans être soumis à une certification par un organisme tiers.

S'il est basé sur les contrôles NIST, FedRAMP va plus loin en exigeant des audits externes et des processus de certification.

Ce parcours exigeant et sélectif se traduit notamment

pour les clients d'Apsalys par une confiance renforcée dans la sécurité et la confidentialité des données sensibles, et la possibilité de digitaliser et automatiser les processus de gestion de la qualité tout en s'appuyant sur une infrastructure SaaS éprouvée. pr

Stand 78
www.apsalys.com

Des emballages alliant sécurité, fonctionnalité et durabilité

Plastique rigide - Le conditionnement dans le domaine de la technique médicale et des soins de santé doit protéger de manière fiable les produits sensibles et répondre aux normes les plus strictes. C'est avec ces exigences à l'esprit que rose plastic medical packaging développe et produit des emballages innovants en plastique rigide.

Rose plastic medical packaging est une entreprise du groupe rose plastic, acteur mondial des emballages plastiques pour outils de précision. Basé dans le sud de l'Allemagne, le groupe est connu depuis 1953 pour le développement et la production d'emballages innovants qui bénéficient de son savoir-faire dans le domaine du moulage par injection et du soufflage de corps creux.

Créée en 2013, rose plastic medical packaging propose des solutions d'emballage destinées aux dispositifs médicaux, et plus largement aux produits de santé. Il peut s'agir notamment d'instruments chirurgicaux, d'implants ou encore de produits de laboratoire. Dans tous les cas, les emballages de l'entreprise sont fabriqués selon les normes ISO 13485 et ISO 9001, avec le souci de protéger les produits de manière sûre contre les dommages mécaniques et la contamination, tout en favorisant la facilité d'emploi.

Au devoir de sécurité et de fonctionnalité s'ajoute celui de la protection de l'environnement, dont l'importance est croissante dans le développement des emballages. Rose plastic medical packaging mise de plus en plus sur les



Source : Rose Plastic Medical Packaging

Rose plastic medical packaging garantit une production en salle blanche ISO 8 et ISO 9.

matériaux recyclés et les plastiques biosourcés issus de matières premières renouvelables afin de proposer des alternatives écologiques aux matériaux conventionnels.

Avec des sites en Allemagne, aux USA, au Brésil, en Chine et en Inde, ainsi que des bureaux

de vente dans le monde entier, rose plastic medical packaging garantit une production en salle blanche ISO 8 et ISO 9, ainsi qu'une fiabilité de livraison et une qualité de service maximales.

pr

Stand 94
www.rose-medipack.de/en/

Ariaq Votre partenaire en formations et conseil dans les dispositifs médicaux



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

Cursus Assurance Qualité (QA)

- Compréhension de la norme ISO 13485 et de l'audit interne
- Compréhension des réglementations américaines **FDA** et européennes **MDR**
- Gestion des risques selon la norme ISO 14971 et gestion des CAPA
- Biocompatibilité, emballage, étiquetage et stérilisation des dispositifs médicaux
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF), contrôles des dispositifs médicaux et gestion des fournisseurs

Cursus Affaires réglementaires (RA)

- Compréhension et application de la norme ISO 13485 et de l'audit interne
- Compréhension et application des réglementations américaines **FDA** et européennes **MDR**
- Gestion des risques selon la norme ISO 14971 et gestion des CAPA
- Cycle de vie des dispositifs médicaux et préparation de la documentation technique (MDR)
- Matéiovigilance, Evaluation clinique, Activités de Surveillance post-commercialisation (PMS/PSUR)

Activités de conseil

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

Nos formations



Pour plus d'infos



mickael.bregand@ariaq.

Les modules d'expertise sont accessibles indépendamment des trois cursus : Quality Assurance Specialist (QA), Regulatory Affairs Specialist (RA) et Quality & Regulatory Specialist (QA & RA)

Certification



SAFE : un projet de traitement de surface d'implants à l'aide du plasma

Centre d'analyse, d'essais, d'expertise et de R&D spécialisé dans l'étude et la caractérisation des matériaux, le CRITT Matériaux Innovation participe à de nombreux développements relatifs aux implants. C'est le cas du projet européen SAFE, dédié au traitement anti-bactérien du titane par plasma.

La fabrication des implants médicaux fait appel à des biomatériaux, qui permettent de remplacer une structure biologique perdue ou malade, de restaurer une fonction ou une forme, ou encore de favoriser la régénération de tissus.

Parmi les biomatériaux les plus utilisés, notamment en dentaire, figurent ceux à base de titane. Malheureusement, les implants en question posent des problèmes cliniques, à cause de la lenteur de l'ostéointégration et de la réponse biologique à leur surface. De plus, ils peuvent subir une colonisation bactérienne susceptible d'entraîner leur descellement et donc leur perte de viabilité.

Une modification de surface des implants qui s'impose

Au-delà de bonnes propriétés mécaniques et d'une résistance contrôlée à la corrosion dans des milieux biologiques, les performances requises pour les implants comprennent en effet aussi des propriétés antibactériennes et une réponse biologique adéquate. Des modifications de surface sont alors nécessaires pour optimiser leurs caractéristiques fonctionnelles.

C'est dans ce contexte qu'a été initié le projet SAFE (SurfACE Fonctionnalisée par plasma pour Environnement bio-médical), avec l'objectif de ré-

pondre au cahier des charges exigeant des cliniciens et des hôpitaux en innovant dans le développement de biomatériaux. Il s'agit concrètement d'élaborer et de combiner des technologies de traitement par plasma pour microstructurer et nanostructurer la surface des implants en titane, afin d'éviter les risques d'infection bactérienne.

La combinaison des technologies plasma proposée, qui n'a pas encore été explorée dans d'autres projets, permet d'envisager une montée en TRL (échelle de niveau de maturité d'une technologie) de 3 à 7, pour des implants dentaires et un dispositif endoscopique.

Des expertises complémentaires

Démarré en octobre dernier, SAFE est un projet européen de coopération interrégionale (Interreg France-Wallonie-Flandres) qui s'achèvera en 2028. Il s'appuie sur la complémentarité des expertises d'équipes transfrontalières qui regroupent des spécialistes en :

- technologies d'élaboration par voies humide et sèche (UMons, UGent),
- *upscaling* (mise à l'échelle) des technologies et des performances (Materia Nova, CRITT),
- caractérisation approfondie (ULille, UPHE, Materia Nova et UMons).

Ces compétences se retrouvent sur les deux versants belges pour l'élaboration et sur le versant français pour la caractérisation.

Une plateforme pour les industriels

La mise en commun de l'expertise transfrontalière est une opportunité remarquable d'innover dans le domaine des implants par le développement de nouvelles technologies de dépôts et de caractérisation qui pourront bénéficier à tous : les patients et les hôpitaux bien sûr, mais aussi les PME par la mise à disposition d'une plateforme technologique et d'un contact privilégié avec les utilisateurs, et les opérateurs par l'élargissement de leur domaine d'expertise.

La plateforme de caractérisation qui sera mise à la disposition des industriels les aidera dans le développement de nouveaux biomatériaux et dans la communication des résultats de la recherche grâce au partenariat initié avec les opérateurs associés (CHULille, CH EpiCura, CHU Helora, UZGent, BioWin...).

Stand 10
www.critt-mi.com

Réacteur plasma dans lequel sont traités les implants.



Source : Robin Raedt

La connectivité fiable et polyvalente au service du dispositif médical

Avec son nouveau centre de production ultra-moderne au Portugal, Fischer Connectors augmente ses capacités et sa réactivité dans la livraison de ses produits en Europe, notamment les câblages surmoulés en silicone et les solutions assurant la sécurité électrique et le haut débit des données dans le secteur médical.

Fischer Connectors offre une large variété de connecteurs et de solutions câblées complètes de haute performance, standard ou sur mesure, destinés à une multitude d'applications telles que pièces à main pour la chirurgie, robotique médicale et imagerie endoscopique.

Câblages surmoulés en silicone ISO 13485

Faible coefficient de friction, indice d'étanchéité élevé, souplesse du câble et résistance à l'abrasion, aux chocs et aux températures élevées : le surmoulage en silicone des connecteurs et câblages Fischer Core offre des fonctionnalités essentielles à l'emploi aisé et fiable des pièces à main utilisées en chirurgie et en endoscopie.

Non réactif, stable et fonctionnel dans des températures allant de -60 °C à 180 °C, le silicone permet aux câblages surmoulés avec ce matériau isolant de **résister à la stérilisation par autoclave (jusqu'à 500 cycles) et chimique**. Fischer Connectors offre une large gamme de connecteurs et câbles surmoulés en silicone, en standard et sur mesure en termes de tailles et configurations de contacts, fabriqués et testés selon la **norme ISO 13485**.

Transfert de données à très haut débit

Compatibles avec les protocoles de données les plus courants, les solutions de transmission à hautes performances de Fischer Connectors garantissent l'intégrité des signaux et le **transfert fiable et sécurisé des données à très haut débit**.

La série polyvalente et hautement personnalisable Fischer Core Brass en **USB 3.2 Gen 2 jusqu'à 10 Gbit/s**, stérilisable et résistante aux produits chimiques, est idéale pour les équipements chirurgicaux en salle d'opération, les caméras USB3 en chirurgie orthopédique ou les appareils endoscopiques.

Les connecteurs avec l'**Ethernet à 5 et 10 Gbit/s** sont quant à eux très prisés dans la conception des équipements d'imagerie médicale (IRM, scanner CT), des moniteurs patients, des robots chirurgicaux ou encore des analyseurs médicaux.

Les connecteurs circulaires capables de transférer les données **audio/vidéo UHD à 18 Gbit/s (HDMI 2.0)** combinent le meilleur des deux mondes :

- la robustesse de conception Fischer Connectors,
- et un protocole à haut débit dédié aux applications médicales utilisant des caméras 4K.

Sécurité électrique avec le First Mate Last Break

La nouvelle gamme de Fischer Core **First Mate Last Break** sécurise le signal électrique et assure une mise à la terre continue grâce à un contact plus long à l'avant et à l'arrière du connecteur qui s'enfiche en premier (*First Mate*) et se déconnecte en dernier (*Last Break*).

Cette configuration de contacts **prévient ainsi les risques électriques et les signaux flottants** imprévisibles qui peuvent altérer l'intégrité des signaux et entraîner des problèmes de diaphonie, de couplage capacitif et d'EMI. De plus, en dirigeant toute tension parasite vers la terre, elle protège l'opérateur et les appareils contre les décharges électrostatiques (ESD).

Produits standard ou sur mesure conformes à la norme IEC 60601-1

Les Solutions Engineers de Fischer Connectors analysent les besoins et exigences techniques des clients pour proposer des connecteurs et câblages standard ou sur mesure conformes à la norme IEC 60601-1. Cette norme définit les exigences de sécurité et de performance essentielles pour les dispositifs électromédicaux, notamment en imposant ce qu'on appelle des Moyens de Protection du Patient (en anglais **Means of Patient Protection, MOPP**) et des Moyens de Protection de l'Opérateur (**Means of Operator Protection, MOOP**).



Source : Conexivity Group

Robustesse, souplesse et facilité d'emploi : les connecteurs et câbles surmoulés en silicone de Fischer Connectors sont étanches IP68, autoclavables et polyvalents pour faciliter leur utilisation par les chirurgiens.



Source : Conexivity Group

La gamme Fischer Core dédiée au secteur médical offre une transmission **USB 3.2 Gen 2 jusqu'à 10 Gbit/s**, est étanche IP68 ou hermétique à 10^{-8} mbar l/s, et résiste à 10'000 cycles d'enfichage. Photo : 9 broches, fiche Ø 15,5 mm.

La qualité Fischer Connectors en bref :

- Étanchéité et herméticité jusqu'à **IP69**
- Résistance à **500 cycles de stérilisation par autoclave**
- Résistance à la corrosion : **1 000 heures de tenue au brouillard salin**
- Robustesse : **10 000 cycles d'enfichage**
- Sécurité électrique : possibilité de configuration en conformité avec la norme **IEC 60601-1** pour la protection du patient et de l'opérateur (MOPP, MOOP)
- Configurations **mixtes et hybrides** combinant plusieurs fonctions (transmission des données, signaux, puissance, fluides) en un seul câble/connecteur

Présent à **Médi'Nov, Stand 69**

CONTACT

Fischer Connectors France (bureau régional)
+33 1 55 78 25 78
mail@fischerconnectors.fr
www.fischerconnectors.com

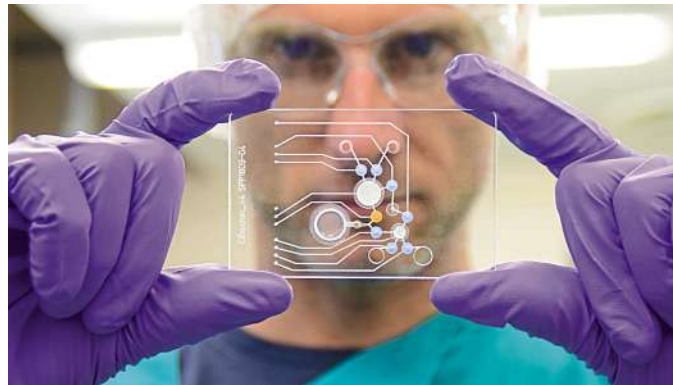


Infiplast et le CEA-Leti créent une filière en microfluidique

Puces microfluidiques - Spécialisé depuis quelques années dans le secteur de la santé, le plasturgiste yonnaxien Infiplast prend la tête d'une nouvelle filière dédiée à la microfluidique sur la base de travaux de recherche du CEA-Leti. Toujours en quête de solutions innovantes, Infiplast et le CEA-Leti unissent ici leurs forces et expertises pour mettre en place une plateforme mutualisée d'industrialisation de puces microfluidiques.

Leur association bénéficie d'aides de France 2030 régionalisée, financé par l'Etat et la Région Auvergne Rhône-Alpes et opéré par Bpifrance sur la base d'un budget de 3,2 M€.

Baptisé FRAMES (Filière en Région Aura pour la Microfluidique En Santé), ce projet vise principalement à développer une plateforme « lab-to-fab » mutualisée facilitant la conception et l'industrialisation de puces microfluidiques,



Source : @CEA/Barbier

Support en polymère intégrant un circuit microfluidique

en particulier pour des applications en santé : diagnostic, hématologie, biothérapie et bioproduction.

Le support sillonné de canaux micrométriques, au cœur du dispositif, sera développé et fabriqué par Infiplast. Afin de faciliter l'industrialisation des puces microfluidiques, l'entreprise s'est récemment agrandie moyennant de lourds investissements et a désormais la capacité

d'accueillir de nouveaux process et de nouvelles compétences.

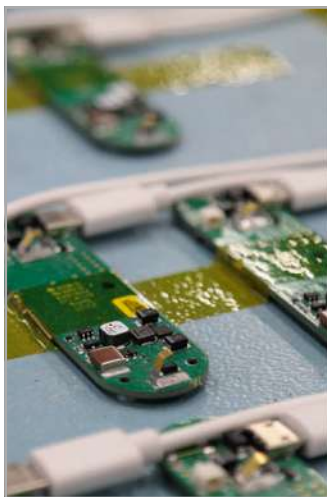
De son côté, le CEA-Leti met à disposition son expertise pluridisciplinaire, à la fois en microfluidique et en développement de puces complexes, embarquant par exemple du silicium et des capteurs. Il contribue également à la filière via sa maîtrise des procédés de fabrication et d'assemblage des cartes microfluidiques. Ce

partenariat aidera à passer à l'échelle industrielle, pour de premières applications prévues en diagnostic *in vitro*, bio production, thérapie cellulaire et génique, médecine personnalisée, ou encore en organoïdes sur puce. Et l'ambition ne s'arrête pas là. Le champ des possibles est énorme : il peut trouver sa place dans les domaines de la santé animale, de l'environnement et de l'agroalimentaire.

Ces technologies ont pour but de favoriser l'innovation dans le domaine des soins au bénéfice du patient. Une grande aventure s'annonce pour Infiplast qui vient par ailleurs d'intégrer un autre projet subventionné par France 2030, au niveau national cette fois-ci : le projet Inovagraft, qui consiste à fabriquer une cassette high-tech de transport de greffons cardiaques. eg

Stand 75
www.infiplast.com

Des prestations de sous-traitance, de la conception au DM fini



Source : Stimuli Technology

Canon Bretagne assure la fabrication d'un dispositif de traitement de l'hyperactivité vésicale développé par Stimuli Technology.

Sur mesure - Dans le secteur médical, où la qualité et la précision sont primordiales, Canon Bretagne se positionne comme un acteur majeur de la sous-traitance. Avec plus de 20 ans d'expérience, l'entreprise offre des solutions innovantes et sur mesure aux fabricants

de dispositifs médicaux, en respectant les normes les plus strictes du marché.

La gamme de services proposés est particulièrement complète, avec :

- La conception et le développement (rédaction du cahier des charges, ma-

quettage et prototypage, logiciel embarqué).

- L'assemblage complexe de dispositifs médicaux.
- La fabrication de sous-ensembles mécaniques et cartes électroniques.
- L'intégration de systèmes et tests de validation pour assurer la performance et la sécurité des produits avant leur mise sur le marché.
- La gestion de la traçabilité avec un suivi rigoureux des produits fabriqués.

Canon Bretagne respecte les standards de qualité, notamment les normes ISO 13485 et ISO 9001, offrant ainsi à ses clients une sérénité totale concernant la traçabilité et la qualité des produits.

Parmi les clients qui ont accordé leur confiance à Canon Bretagne figurent les entreprises NSK et Stimuli Technology qui lui ont délégué l'industrialisation et la fabrication en série de leurs produits. Ces

deux projets, totalement différents l'un de l'autre, illustrent la capacité d'adaptation du sous-traitant à chaque exigence.

D'un côté, elle produit un dispositif de décontamination et de lubrification d'instruments dentaires pour NSK, et de l'autre, elle assure la fabrication d'un dispositif de traitement de l'hyperactivité vésicale développé par Stimuli Technology.

Avec son expertise et son engagement en matière d'innovation, Canon Bretagne se positionne comme un partenaire clé pour les fabricants de dispositifs médicaux. L'entreprise fait notamment valoir sa capacité à mettre œuvre des solutions de sous-traitance adaptées aux besoins divers de ses clients, tout en garantissant la qualité, la sécurité et la performance des produits qu'elle fabrique. pr

Stand 90
www.canon-bretagne.fr



B Consultant met en avant le gain de temps apporté par NOÉ sur le délai de screening des articles scientifiques (jusqu'à 67 %).

Source : Ianna Fallonza

Accélérer l'évaluation clinique grâce à l'intelligence artificielle

Application web - L'évaluation clinique comprend des tâches répétitives. Il s'agit de trier et sélectionner les articles scientifiques pertinents, puis d'analyser une multitude de données afin d'en extraire des tendances et justifier la stratégie de développement clinique, et enfin de compiler et rédiger des résumés clairs.

Or, ces étapes mobilisent souvent des ressources importantes en raison du grand nombre d'informations à traiter. De plus, leur répétitivité les rend sujettes à des erreurs humaines. L'ensemble de ces contraintes peut ralentir l'accès au marché des DM.

L'intelligence artificielle (IA) pourrait être la solution pour alléger les contraintes et libérer ainsi le potentiel d'innovation des industriels.

C'est tout l'intérêt de NOÉ, le Nouvel Outil d'Évaluation clinique, développé par B Consultant. Il s'agit d'une application web qui apporte une réponse innovante en mettant l'IA au service de l'évaluation clinique.

NOÉ a été conçu pour optimiser la collecte, l'analyse et la synthèse des données scientifiques. Grâce à des algorithmes avancés, il permet de parcourir les bases de données scientifiques pour identifier les publications pertinentes, extraire les informations clés, et générer des synthèses.

B Consultant affirme que sa solution permettrait de réduire considérablement le temps nécessaire pour le *screening* des articles scientifiques (jusqu'à 67 %), tout en identifiant plus de 90 % des informations clés. Par ailleurs, elle diminuerait de moitié le temps de rédaction des rapports, libérant ainsi les experts.

Outre ce gain de temps significatif, NOÉ garantit également une traçabilité complète du processus et une standardisation des rapports conformes aux exigences réglementaires.

L'intelligence artificielle est en train de transformer les pratiques du secteur de la santé. NOÉ en est une illustration, montrant que l'IA peut devenir un outil puissant, permettant aux experts de se concentrer sur des activités stratégiques qui stimulent la croissance et l'innovation. Avec NOÉ, B Consultant ambitionne d'accompagner la transformation numérique en offrant une solution performante et adaptée aux besoins des industriels.

Dans un contexte réglementaire toujours plus exigeant, l'optimisation des processus d'évaluation clinique devient ainsi un levier pour accélérer la mise sur le marché des innovations médicales. *pr*

Stand 102
<https://noe-app.fr>



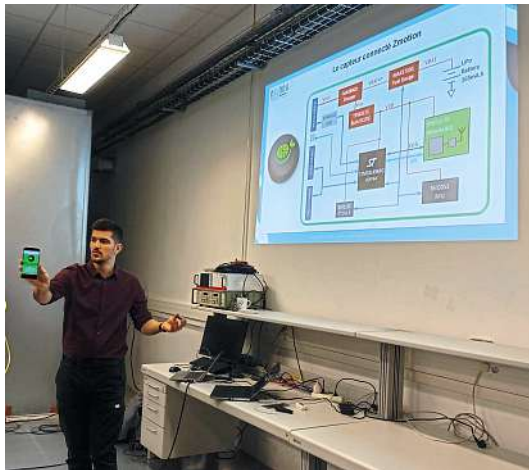
UniCover

Une manipulation – d'infinies possibilités

Sécuriser les dispositifs médicaux connectés : le rôle essentiel du pentest

Face aux risques de cyberattaques, les pentests sont devenus incontournables pour les fabricants de dispositifs médicaux connectés. Mais de quoi s'agit-il ? C'est une question à laquelle sait répondre Mickaël Seignobos d'Esynov, qui donnera une conférence sur le sujet à Medi'Nov 2025.

Esynov propose une formation dédiée à la cybersécurité des DM, qui peut être donnée en entreprise, avec adaptation personnalisée.



Source : Esynov

Qu'il s'agisse de pompes à insuline, de pacemakers, de moniteurs de signes vitaux ou encore d'équipements de laboratoire, les dispositifs médicaux connectés sont des cibles privilégiées de cyberattaques.

« L'interconnexion croissante de ces dispositifs avec les réseaux, que ce soit à domicile ou en milieu hospitalier, amplifie les menaces, un dispositif vulnérable pouvant servir de point d'entrée dans le réseau », explique Mickaël Seignobos, Expert Cybersécurité Produit pour Esynov. Et une faille peut avoir des conséquences dramatiques : vol de données de santé, modification des paramètres d'un appareil, interruption de fonctionnement critique, perte de secrets industriels (Propriété Intellectuelle), etc.

Une exigence réglementaire en Europe et aux États-Unis

Face à ces menaces réelles, les autorités imposent désormais des règles strictes en cybersécurité. En Europe et aux États-Unis, la réalisation de tests

d'intrusion (pentests) par un tiers est devenue une exigence normative (ex. guidance FDA "Cybersecurity in Medical Devices" du 27 septembre 2023).

« Les entreprises qui ignorent ces obligations s'exposent à de fortes sanctions économiques, et en particulier à un refus d'autorisation de mise sur le marché », précise Mickaël Seignobos, « Sans parler des dommages sur l'image de marque de l'entreprise ».

À plus haut niveau, pour être conforme au Cyber Resilience Act qui s'applique aux produits intégrant des éléments numériques, les industriels doivent :

- intégrer la cybersécurité dès la conception (principe de "security by design"),
- assurer la mise à jour et la correction des failles de sécurité durant le cycle de vie du produit,
- notifier les autorités en cas de faille de sécurité critique,
- et évaluer les risques.

Le pentest fait partie intégrante de ce processus de démonstration et de documentation de la sécurité dans le cadre d'une conformité aux normes européennes et internationales.

Déroulement d'un pentest sur un DM

Un test d'intrusion suit une méthodologie rigoureuse adaptée aux systèmes embarqués, réalisée par un ingénieur spécialisé, indépendant des équipes de développement :

- cartographie des composants : identification des interfaces (Wi-Fi, Bluetooth, ports USB, API cloud...),
- analyse des menaces : recherche des vulnérabilités connues (CVE) et spécifiques à l'architecture du dispositif,
- attaques simulées : exploitation des failles détectées (injection de code, attaques sur le firmware, interception de données),
- évaluation des impacts : analyse des conséquences potentielles (prise de contrôle, altération de données, interruption),
- recommandations et corrections : rapport détaillé avec mesures correctives,
- nouveau test après correction (optionnel) : vérification que les vulnérabilités ont bien été éliminées.

Ces éléments soulignent pour les industriels la nécessité d'intégrer la cybersécurité dès la conception du DM et tout au long de son cycle de vie, en mobilisant des spécialistes et partenaires de confiance pour se former et réaliser les pentests. eg

Stand 29
www.esynov.fr

DeviceMed INFO

La plateforme technologique Esynov est une association indépendante d'une vingtaine d'experts, qui s'appuient sur l'expertise académique de Grenoble INP - Esisar, et sur près de 30 ans de collaboration avec les industriels pour promouvoir les bonnes pratiques en R&D et pré-industrialisation de systèmes embarqués. La mission d'Esynov est de répondre aux besoins des industriels sur les thématiques CEM, RF et Cybersécurité produit, par de la formation et du conseil en phase de conception et R&D, de préqualification produit et de pentest.

Conception, industrialisation, production et test de DM actifs

Electronique – Entité de la société Tronico spécialisée dans les dispositifs médicaux actifs, Tame-Care se positionne comme le partenaire unique des fabricants, proposant un accompagnement complet tout au long du cycle de vie de leurs produits.

Pour la conception, Tame-Care s'appuie sur un bureau d'études composé de plus de 100 ingénieurs spécialisés en électronique, mécanique et logiciel, et propose des solutions adaptées aux besoins spécifiques de chaque projet de développement de dispositifs médicaux.

Depuis l'acquisition de Tronico en 2024 par le groupe Agôn Electronics, qui intègre notamment trois sous-traitants électroniques et un prototypiste, Tame-Care bénéficie de ressources et d'infrastructures



Production et test d'une carte électronique de dispositif médical en salle blanche.

Sources : Tronico

de production de haute technologie, renforçant sa capacité à répondre aux attentes de ses clients.

Tame-Care propose également des services à forte valeur ajoutée à travers ses deux

marques sœurs : Tame-Component et Tame-Test.

Tame-Component, laboratoire spécialisé dans les composants électroniques, aide les concepteurs à choisir les meilleures technologies, tester et

qualifier les composants, et gérer les risques d'obsolescence pour garantir leur disponibilité tout au long du cycle de vie des dispositifs. Tame-Component animera une conférence sur Medi'Nov le 26 mars, dédiée au projet RECOME, qui vise à introduire un grade médical pour les composants électroniques utilisés dans les DMIA (Cf p.20).

Forte d'une équipe multidisciplinaire experte en tests, Tame-Test préconise et conçoit des solutions complètes pour les cartes électroniques et les DM assemblés. De la définition de la stratégie de test au développement et maintien des moyens associés, ses prestations ont pour but d'assurer la fiabilité et la performance des dispositifs.

pr

Stand 76
www.tame-care.com

JR Automation renforcé par le rachat de MA Micro Automation

Automatisation – Hitachi a fait l'acquisition de MA micro automation, fournisseur d'équipements d'automatisation pour la production de dispositifs médicaux. Basée en Allemagne, avec des sites à Singapour et aux États-Unis, l'entreprise maîtrise en particulier les systèmes d'extraction des moules d'injection multicavités de lentilles de contacts et de consommables de diagnostic. Son savoir-faire s'étend aussi aux systèmes d'assemblage de haute précision de stylos à insuline, d'auto-injecteurs et autres DM.

MA micro automation sera intégrée à JR Automation, passé dans le giron d'Hitachi en 2019. Fournisseur de solutions

technologiques de fabrication automatisée et robotisée, JR Automation répond aux besoins de clients dans le monde entier dans de nombreux domaines de l'industrie, en particulier celui des sciences de la vie.

La filiale française de JR Automation emploie plus de 130 personnes sur ses sites de Besançon dans le Doubs et Valence dans la Drôme.

« Les capacités de MA micro automation sont un complément parfait aux plans de croissance de JR Automation sur le marché médical », a déclaré Dave DeGraaf, CEO de JR Automation.

L'accord élargit également les opportunités du groupe en Europe, notamment en Allemagne, et renforce sa présence à Singapour.

Stand 64
www.jrautomation.com/fr

JR Automation va pouvoir étendre son offre dans le médical.



Source : JR Automation






Notre expertise au service du dispositif médical
Une garantie de qualité et de sécurité depuis plus de 20 ans.

CONDITIONNEMENT
Packaging sur mesure
Test de vieillissement
300 m2 de salle ISO 7

STÉRILISATION OE
11 stérilisateur de 1 palette à 16 europalettes ou indus
Cycle en charge réservée
5 salles de désorption

STÉRILISATION CHALEUR HUMIDE
3 types de cycle : solide, liquide, air/vapeur
Cycle en charge réservée
2 stérilisateur de 500 litres

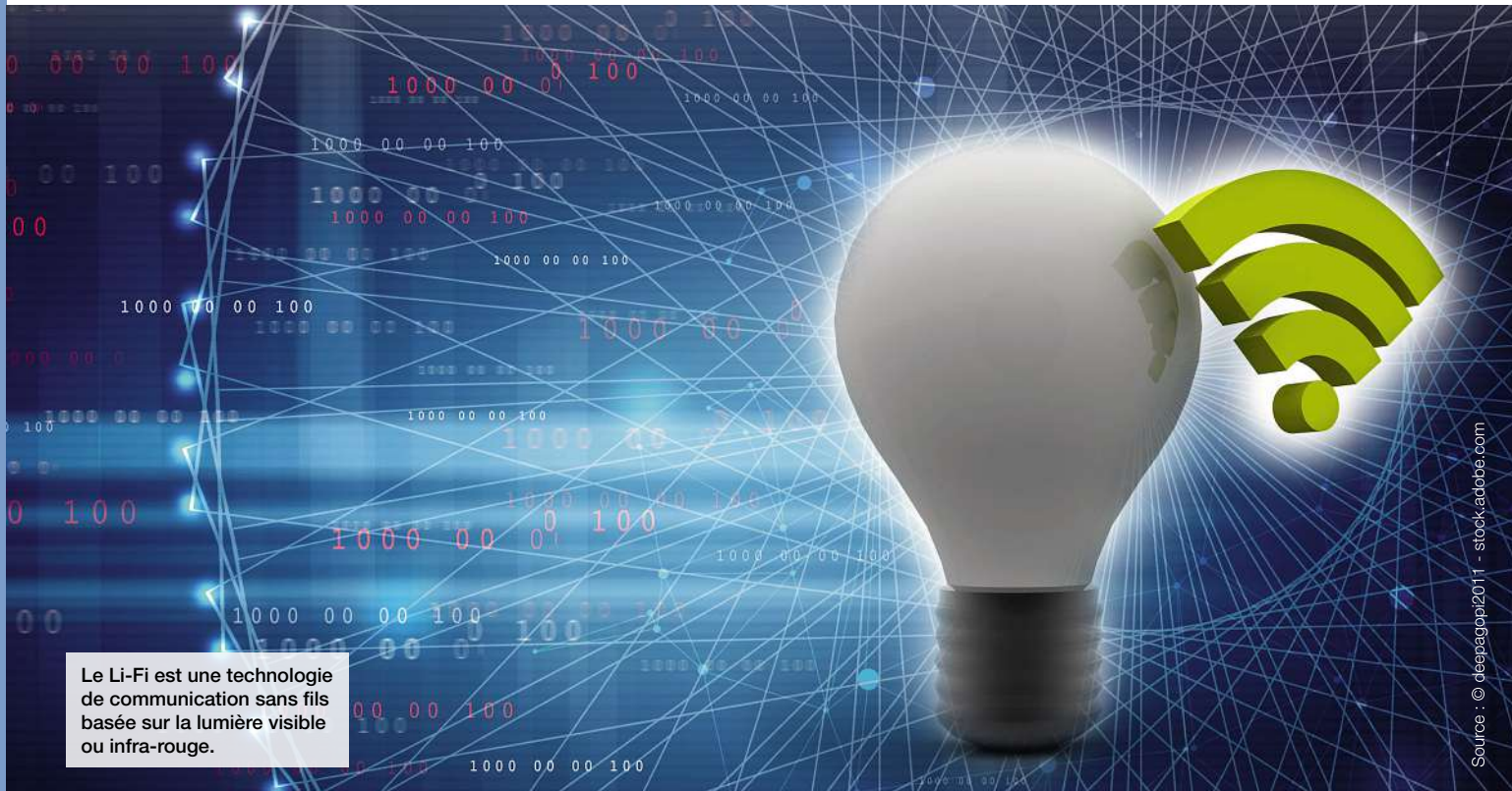
DIGITALISATION
Traçabilité informatisée de vos produits, dès l'expédition
Passage de commande directement sur la plateforme avec références de rapport personnalisé
Accès aux données et rapports microbiologiques

NOUVEAU SITE WEB !

www.steriservices.com



Steriservices
20 rue des canadiens
27 300 Bernay



Le Li-Fi est une technologie de communication sans fils basée sur la lumière visible ou infra-rouge.

Source : © deepagapi2011 - stock.adobe.com

Communiquer en Li-Fi : une idée lumineuse pour le secteur médical ?

Lionel Doris, expert CEM chez Carmat

Technologie de transmission sans fils basée sur la lumière, le Li-Fi n'est pas une nouveauté mais ses applications restent discrètes. Le spatial, l'aéronautique et le militaire s'y intéressent de près. Le médical, notamment l'hôpital, aurait aussi de bonnes raisons de profiter de ses avantages spécifiques.



Lionel Doris

Source : Nicolas Broquedis

En 1880, Alexander Graham Bell mettait au point la première technique de communication sans fil, avec le photophone. Capable de transmettre le son sur un rayon lumineux, cet appareil est tombé dans l'oubli, avec l'essor du téléphone.

Le principe de communication optique sans fil est redevenu digne d'intérêt avec le développement des LED ou DEL (diodes électroluminescentes) dans les années 2000. Il a permis le développement du Li-Fi (pour Light Fidelity), technologie de communication sans fils basée sur la lumière visible (longueur d'onde entre 480 et 650 nm) ou la lumière infrarouge (longueur d'onde entre 780 nm et 1 mm). Le premier standard date de 2011 et la dernière version du standard IEEE 802.11bb remonte à 2023.

Le principe est assez simple : moduler une source lumineuse à très grande vitesse. Une modulation invisible à l'œil nu, persistance rétinienne oblige. Bien évidemment, tout ceci n'est possible qu'avec des LED. Les ampoules classiques à incandescence ou fluorescentes en seraient bien incapables, et rendraient l'âme rapidement.

Il faut s'imaginer un ou plusieurs points lumineux dans un local, couloir, voire à l'extérieur, servir de routeur de communication pour différents dispositifs "éclairés" par cette lumière communicante.

Question débit, et sans parler de théorie, on serait autour de 5 Gbits/s maximum, ce qui est très confortable avec une portée d'une dizaine de mètres. Si le canal descendant (*Download*) est assuré par le point lumineux, il faut lui associer un récepteur proche constitué de photodiodes, pour assurer une liaison bidirectionnelle avec le canal montant (*Upload*).

Avantages et applications

L'un des avantages principaux du Li-Fi est l'absence d'occupation du spectre radio et donc aussi l'absence d'interférences électromagnétiques. Les "électro-sensibles" et autres pourfendeurs des ondes radio nocives pour la santé seront certainement rassurés. Au-delà des polémiques, faire com-

muniquer différents dispositifs sans ondes radio permettra une compatibilité électromagnétique apaisée, une meilleure gestion du spectre radio, tout en cantonnant les liaisons radio à des communications spécifiques.

Autre particularité du Li-Fi, la propagation est beaucoup mieux contrôlée, très directive, contrairement aux ondes radio qui se diffusent un peu partout, et peuvent être captées à distance, même à travers des murs. Il en découle une meilleure maîtrise de la sécurité des données, gage de protection contre le piratage. Les liaisons optiques (directe ou par fibre) ont toujours été plus sécurisées et fiables, protégées contre les interférences électromagnétiques et sans empreinte captable.

Les applications potentielles sont variées et le médical en fait partie, avec l'hôpital en premier lieu, caractérisé par son infrastructure lumineuse très étendue. La sécurité des données et l'absence d'interférences électromagnétiques y seraient particulièrement avantageuses. On peut imaginer un établissement connecté où tous les dispositifs médicaux, PC, téléphones... communiqueraient par la lumière vers le réseau central.

Autre aspect non négligeable dans le secteur médical : un DM équipé Li-Fi se verrait allégé d'un poids réglementaire et normatif conséquent, puisque qu'il ne serait pas considéré comme un dispositif radio.

A noter enfin les points positifs que sont une consommation électrique moindre et un déploiement de l'infrastructure plus "légère" en poids. Ce qui explique d'ailleurs que l'aéronautique et le spatial s'intéresse de près au Li-Fi.

Inconvénients et limites

Qui a éteint la lumière ? Si certains secteurs d'un hôpital sont toujours éclairés, on ne va pas laisser la lumière allumée en permanence dans la chambre d'un patient. Mais il y a la solution de la lumière infra-rouge. Invisible, elle serait toujours à même de prendre le relais discrètement dans les secteurs à communication permanente où la lumière n'est pas toujours allumée.

Ceci dit, la portée du Li-Fi reste limitée et très directive ; ce qui le cantonne à des communications à courte distance.

Ce n'est d'ailleurs pas un rival du Wi-Fi, mais il serait plutôt un partenaire complémentaire : partout où les ondes radio devraient être limitées et/ou la sécurité des données renforcée.

Conclusion

Il ne serait pas étonnant que le Li-Fi fasse une percée dans des domaines inattendus, dont le médical pourrait faire partie.

Alors que les ondes radio et les radiations en général ont ce côté invisible, mystérieux, inquiétant, terrible parfois, la lumière est toujours perçue comme une source de bien-être, de vie, inspiratrice et apaisante : une lueur d'espoir donc !

On pourrait citer l'architecte Renzo Piano dans une interview de Madame Figaro, en 2016 : « La luminosité est primordiale pour faire circuler les énergies ». Le Li-Fi deviendra peut-être un des vecteurs pour faire circuler ces énergies et la communication. *pr*

Votre partenaire
pour **la conception**
et **la fabrication** de
dispositifs médicaux
actifs

Définition

Conception & prototypage

Industrialisation

Tests & qualification

Production

Pérennisation



+50 ans
d'expérience



Certification
ISO13485



+1400
employés dont
100 ingénieurs

LES +
de Tame-Care



Affaires réglementaires



Laboratoire expert en composants



Stratégie et solutions de test



Offre de production globale

TAME-CARE
TRONICO

26 Rue du Bocage,
85660 Saint-Philbert-de-Bouaine

+33(0)2 51 41 91 35
contact@tame-care.com
www.tame-care.com

A member of
AGON
ELECTRONICS

Comment intégrer des composants thermosensibles dans un DM connecté

Basée à Loos (59), Braindex a développé une plateforme intégrée de surveillance de l'activité cérébrale dans le cadre d'une intervention chirurgicale, pour adapter l'administration d'anesthésiant aux besoins individuels du patient. L'entreprise a fait appel ici à l'expertise de Sterne en matière de transformation du silicone.

Le domaine des dispositifs médicaux est en constante évolution, avec de nombreuses recherches visant à améliorer la sécurité, l'efficacité et le confort des patients. L'une des avancées récentes concerne l'intégration de la technologie intelligente dans les dispositifs en silicone, permettant une surveillance en temps réel de la santé des patients. Citons ici l'exemple des implants dotés de capteurs capables de surveiller des paramètres vitaux tels que la température corporelle ou la pression sanguine. Les matériaux utilisés doivent répondre à des normes strictes. Et l'intégration de composants électroniques thermosensibles rend la tâche plus ardue.

Les multiples atouts du silicone pour les dispositifs médicaux

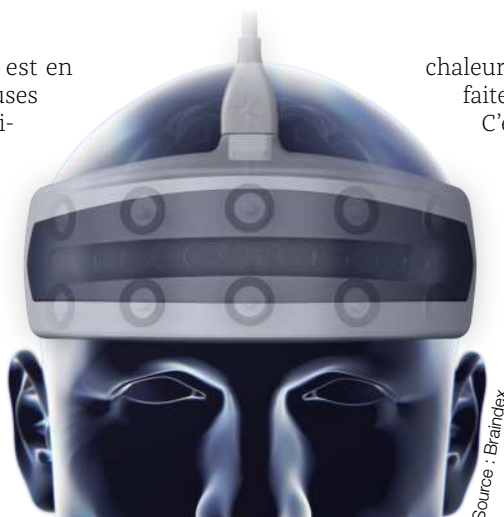
Le silicone est un matériau particulièrement prisé pour les dispositifs connectés en raison de ses nombreuses qualités. Tout d'abord, il est extrêmement flexible et élastique, ce qui permet de créer des dispositifs adaptables à la forme de l'utilisateur ou de l'environnement. Cette flexibilité se révèle particulièrement utile pour les appareils portables tels que les bracelets connectés ou les vêtements intelligents.

Le silicone est également résistant à l'eau, à la chaleur et aux produits chimiques. Ainsi, les dispositifs fabriqués à partir de ce matériau peuvent fonctionner dans des environnements difficiles. Ils bénéficient d'une longévité accrue et offrent une meilleure performance dans des conditions variées. A titre d'exemple, un capteur en silicone utilisé pour surveiller la température corporelle ou l'humidité de l'air dans des environnements extrêmes conservera sa précision sans se dégrader.

Enfin, le silicone est un excellent isolant électrique, ce qui est crucial pour la sécurité et la fiabilité des dispositifs électroniques. Sa capacité à être moulé dans des formes complexes permet aussi une miniaturisation des composants électroniques, ce qui est essentiel pour la conception de dispositifs connectés compacts et performants.

Illustration des défis de la fabrication de DM connectés : le cas Braindex

L'une des étapes les plus cruciales de la fabrication des dispositifs médicaux connectés est l'intégration des composants électroniques. Leur sensibilité à la



Le dispositif Argos de Braindex surveille l'activité cérébrale du patient durant son anesthésie générale.

chaleur complique la tâche et demande une parfaite maîtrise des processus de transformation.

C'est précisément ce qui a poussé Braindex à faire appel à Sterne, filiale du groupe Exsto basée à Cavaillon, pour la fabrication de son dispositif de surveillance de l'activité cérébrale. Les enjeux étaient multiples : le dispositif devait être souple pour s'adapter à la morphologie des fronts, biocompatible et confortable à porter pour l'utilisateur. Parmi les défis techniques à relever, il convenait de garantir l'étanchéité de la solution. Il s'agissait de trouver ici un moyen de protéger les composants électroniques, non seulement lors de la fabrication, mais également lors de l'utilisation du dispositif. Autrement dit, il fallait réussir à les protéger sans pour autant gêner le fonctionnement et la transmission d'informations. Un défi relevé haut la main par ce spécialiste du silicone grâce à un procédé d'encapsulation et à son expertise du surmoulage.

La fabrication s'est déroulée en plusieurs étapes : le moulage des pièces servant de support aux composants électroniques, l'assemblage des composants électroniques sur leur support, et enfin la création d'une « coquille » souple pour protéger et maintenir l'ensemble. Celle-ci a été réalisée en surmoulant l'ensemble grâce à un procédé de transformation à froid, afin de ne pas endommager les composants électroniques.

En combinant ainsi technologie de pointe, matériaux de qualité et expertise en surmoulage de composants thermosensibles, Sterne espère contribuer au développement de dispositifs connectés innovants permettant le suivi en temps réel de paramètres vitaux, la détection et prévention de maladies, ou bien le développement de la télémédecine pour faciliter l'accès aux soins et réduire les coûts.

eg

www.sterne-elastomere.com

www.braindex.com

DeviceMed INFO

Le groupe EXSTO en bref :

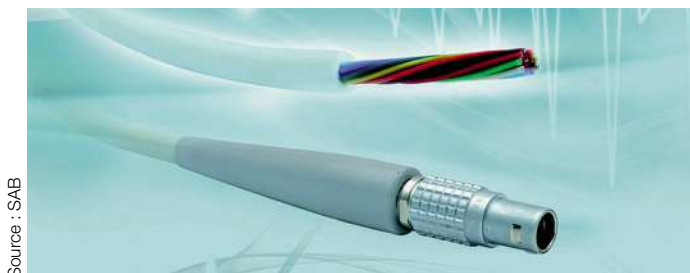
- expert des solutions en élastomères et en polymères techniques hautes performances
- basé à Romans-sur-Isère (26)
- 69 M€ de chiffre d'affaires en 2023
- 355 collaborateurs
- 7 sites : France, Italie, USA, Brésil

Des solutions de câblage sur mesure destinées aux DM

Sécurité – Acteur de référence sur l'Hexagone, SAB France propose une large gamme de câbles adaptés aux environnements les plus exigeants.

Dans le domaine de la santé, SAB France a développé la gamme SABmed Line, une offre complète destinée aux dispositifs médicaux, dentaires et esthétiques. L'entreprise confirme ainsi son engagement à fournir des solutions de câblage sur mesure, répondant aux défis technologiques et réglementaires du secteur médical.

Les câbles SABmed Line sont conçus avec des matériaux de haute qualité et offrent une robustesse qualifiée d'exceptionnelle par le fabricant. Ils répondent aux normes de biocompatibilité et de cytotoxicité (EN ISO 10993-5), garantissant ainsi leur sé-



Source : SAB

curité d'utilisation dans des environnements médicaux. Autoclavables et ultra flexibles, ces câbles sont disponibles en diverses configurations : miniaturisés, hybrides avec fibres optiques, USB 3.0, Ethernet.... Leurs gaines biocompatibles, non collantes et souples, peuvent être adaptées aux exigences esthétiques des équipements médicaux.

En complément de son offre de câbles, SAB France réalise également des cordons spéci-

ifiques et biocompatibles selon le cahier des charges de ses clients. Le câblage de ces cordons est entièrement effectué dans les ateliers de l'usine SAB Bröckskes de Viersen, en Allemagne, garantissant un haut niveau de qualité et de précision.

Grâce à ses matériaux spécialement développés pour le secteur médical, la gamme SABmed Line couvre un large éventail d'applications, allant des équipements dentaires

Les câbles SABmed Line sont conçus à partir de matériaux de haute qualité qui leur confèrent une grande robustesse.

aux robots chirurgicaux, en passant par l'imagerie médicale, les outils chirurgicaux et l'électrothérapie.

Enfin, pour accompagner les équipementiers dans leurs innovations, SAB France propose des quantités minimales de commande (MOQ) réduites. L'entreprise entend ainsi faciliter le développement et la réalisation de prototypes adaptés aux besoins spécifiques du secteur. eg

www.sab-cables.com

PRINT'UP

INSTITUTE

Apportez de nouvelles

fonctionnalités à vos dispositifs :

capteurs et biocapteurs imprimés au cœur de la détection

PRINTUP INSTITUTE est soutenu par l'Université Paris Cité, France 2030, BPI France et la Région Ile-de-France

Club PRINTUP INSTITUTE



Biomed In Silico France en action pour promouvoir la simulation numérique

Portée par les associations Avicenna Alliance, Nafems et Micado, l'initiative Biomed In Silico France est née en 2023 avec la volonté de promouvoir la simulation numérique dans le monde de la santé. Une volonté qui s'est traduite par un certain nombre d'actions en 2024.



Intervenants à la session Biomedical de Nafems 2024, représentant Sufficiens, le Cetim, Zimmer, l'INSA-Lamcos, Ansys, Avicenna Alliance, l'UTC et Micado.

Source : Nafems

Biomed In Silico France a proposé quatre webinaires en 2024 sur les thèmes de la veille technologique, de la formation, des événements du secteur et du support des autorités. Ils ont été complétés par les présentations de Mathieu Rimaud de Twinsight sur le Jumeau Numérique en Orthopédie et Bernard Staumond de l'université de Liège sur l'avancement du projet EDITH sur le Jumeau Humain Virtuel (VHT). Des échanges ont également eu lieu sur la crédibilité des modèles numériques avec le projet de formation à la méthodologie V&V 40 proposé par Julien Sigüenza qui souhaite partager son expérience l'ayant amené à créer la société Sufficiens. La mission de celle-ci est d'aider les fabricants de dispositifs médicaux à adopter la modélisation et la simulation numérique (M&SN).

Des conférences au Cetim

Biomed In Silico France a organisé, le 30 septembre 2024 au Cetim à Saint Etienne, une **journée technique intitulée "Modélisation et Simulation Numérique pour la Santé"**.

Cet événement a réuni des fabricants de DM et des chercheurs autour de présentations sur la modélisation *in silico* et le jumeau numérique en orthopédie, cardiologie et oncologie, suivies d'un débat.

Toujours au Cetim, mais cette fois à Senlis, la **conférence Nafems NRC24** du 20 novembre 2024 intégrait une session sur la simulation dans le secteur médical introduite par une conférence plénière

d'Irène Vignon Clémentel (Inria) sur le jumeau numérique en santé. Les participants ont pu ainsi assister à 6 présentations ainsi qu'à une table ronde sur la simulation numérique dans le développement des DM.

A cette occasion le CEO de Nafems, Tim Morris a annoncé la création d'un nouveau groupe de travail appelé "Health Care" auquel Biomed In Silico participera.

Modifier le RDM pour qu'il intègre les essais *in silico*

Biomed In Silico France a particulièrement suivi deux projets européens dans le cadre de la modélisation en santé :

- In Silico World (<https://insilico.world>), qui vise à comprendre et réduire les barrières à l'adoption des essais *in silico*, et demander leur intégration au règlement Européen sur les DM (référence via <https://urls.fr/uRGnff>).
- Edith (<https://www.edith-csa.eu>), qui vise à mettre en place une plateforme permettant d'accéder aux algorithmes et données du "Virtual Human Twin" afin d'améliorer les diagnostics et les traitements.

L'initiative propose de suivre et partager les publications et les actions mises en place suite à ces projets qui viennent de s'achever.

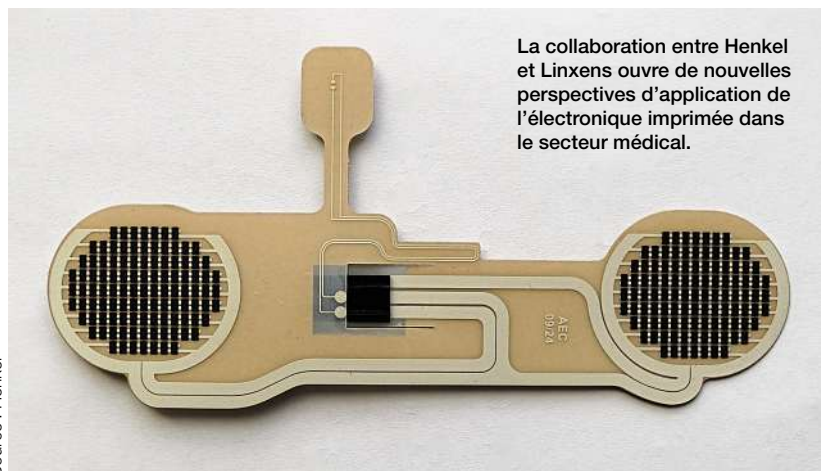
Concernant le règlement européen sur les dispositifs médicaux ((UE) 2017/745), Biomed In Silico France pense, comme In Silico World, que l'adoption de la simulation est en mesure d'anticiper et de compléter les essais cliniques. Elle mentionne le 4^{ème} colloque du Snitem sur le sujet, qui a abouti au constat que le règlement, trop coûteux, doit être rapidement modifié.

L'IA pour l'Ingénierie Numérique

Biomed In Silico France considère en outre que la simulation est parfaitement complémentaire aux technologies de l'Intelligence Artificielle sur les données de santé. C'est pourquoi l'association Micado vient de lancer un atelier IA pour l'Ingénierie Numérique.

Les actions vont se poursuivre en 2025, avec l'objectif de rencontrer et de convaincre les fabricants de DM, les praticiens et les régulateurs du potentiel des technologies numériques pour mettre rapidement les innovations médicales à disposition des patients.

<https://urls.fr/657BRx>



La collaboration entre Henkel et Linxens ouvre de nouvelles perspectives d'application de l'électronique imprimée dans le secteur médical.

Source : Henkel

Des patchs chauffants pour réduire la douleur

Henkel et Linxens collaborent au développement de dispositifs médicaux portables intégrant des éléments chauffants grâce à l'électronique imprimée. L'objectif : améliorer significativement le confort du patient.

Au sein de la vaste gamme des produits Loctite d'Henkel figurent des encres et des peintures conductrices ainsi que des encres résistives et diélectriques. L'entreprise allemande, qui dispose de 40 années d'expertise en formulation, permet ainsi à ses partenaires industriels de développer des applications d'électronique imprimée adaptées aux exigences spécifiques de leurs clients, avec une attention croissante portée au secteur médical.

Quant à Linxens, il propose des solutions innovantes et personnalisées pour répondre aux spécifications techniques les plus exigeantes en matière de connectivité, de traçabilité et d'authentification.

Dans le cadre de sa collaboration avec Henkel, Linxens utilise sa technologie d'impression sérigraphique en continu pour concevoir des motifs électroniques complexes et précis. La société a également contribué au développement d'un substrat doté de pistes en argent, garantissant une conductivité optimale au sein du patch. Cette technologie permet de fabriquer des circuits flexibles intégrés dans des patchs cutanés, qui sont fins et confortables. Ces patchs chauffants peuvent être utilisés par exemple pour soulager la douleur ou diffuser des médicaments à température contrôlée.

Henkel apporte également son savoir-faire en technologie de polymère conducteur (PCT), afin d'assurer des performances optimales aux éléments chauffants tout en maintenant la flexibilité et l'adhérence nécessaires aux patchs médicaux en contact avec la peau. Ses encres conductrices à base d'argent et ses encres résistives en carbone, conçues pour le micro-chauffage, sont essentielles aux capacités calorifères du patch. eg

www.henkel-adhesives.fr
<https://healthcare.linxens.com>

DeviceMed INFO

Ce concept innovant a fait l'objet d'une démonstration en novembre dernier, sur le salon MEDICA 2024 à Düsseldorf.



Optimizer

Prêt à libérer vos capacités machines ?



Boostez la performance de vos programmes CN avec une solution universelle.

Nouveauté 2025

Gagnez en Productivité Sans changer vos Gammes Ni vos Machines



Vericut

Digitalisation de la santé : regards croisés IA et cybersécurité

Joanna Papadamaki,
Consultante senior
e-santé chez PwC France

Les fabricants de DM utilisant l'intelligence artificielle doivent intégrer les exigences de l'AI Act dans leurs processus de conformité. Mais ils doivent aussi redoubler de vigilance en matière de risques cyber inhérents aux systèmes d'IA. Explications de PwC France...



Source : PwC

Joanna Papadamaki

Face aux défis du secteur sanitaire, les outils numériques en santé, notamment l'intelligence artificielle (IA), ont connu un développement considérable. Cet essor, qui contribue à la digitalisation de la santé, doit cependant respecter des règles strictes. Les fournisseurs de dispositifs médicaux (DM) doivent se conformer à plusieurs réglementations, telles que le RGPD¹, le RDM² et le RDIV³.

À ce cadre réglementaire déjà complexe s'ajoute désormais le Règlement européen sur l'IA⁴.

L'IA en santé : optimiser ses avantages tout en gérant les risques

L'IA est intégrée dans un nombre croissant de DM au profit d'une plus grande précision des diagnostics, de la personnalisation des traitements, ou encore d'une surveillance plus efficace des patients.

Au-delà de ces éléments très prometteurs, il est nécessaire de mesurer les enjeux juridiques soulevés par l'utilisation de l'IA et de prendre en compte les considérations éthiques. Si, pendant un temps, l'utilisation de l'IA était régulée par un cadre peu normatif comportant notamment des bonnes pratiques et des recommandations, elle commence à être appréhendée dans un cadre juridique dont l'incarnation principale est le Règlement européen sur l'IA.

Proposée en 2021 par la Commission européenne et publiée en juillet dernier, l'AI Act est la première réglementation mondiale sur l'IA. Non spécifique au secteur de la santé, elle procède à une classification des systèmes d'IA en fonction des risques pour la sécurité et les droits fondamentaux. Les systèmes à risque limité sont soumis à certaines recommandations tandis que ceux à haut risque sont soumis à un ensemble d'exigences. Parmi celles-ci figurent :

L'Artificial Intelligence Act (AI Act)

Proposée en 2021 par la Commission européenne et publiée en juillet dernier, l'AI Act est la première réglementation mondiale sur l'IA. Non spécifique au secteur de la santé, elle procède à une classification des systèmes d'IA en fonction des risques pour la sécurité et les droits fondamentaux. Les systèmes à risque limité sont soumis à certaines recommandations tandis que ceux à haut risque sont soumis à un ensemble d'exigences. Parmi celles-ci figurent :



Des cyberattaques peuvent intervenir dans les phases d'entraînement et d'inférence du modèle d'IA.

Source : © Who is Danny - stock.adobe.com

- la mise en place d'un système de gestion des risques,
- l'introduction d'un contrôle humain,
- l'établissement d'une documentation technique,
- l'utilisation de données d'entraînement de haute qualité.

Un système de santé est considéré comme une IA à haut risque lorsqu'il est destiné à être utilisé comme composant de sécurité d'un DM ou constitue lui-même un DM, et lorsqu'il est soumis à une évaluation de la conformité par un tiers avant sa mise sur le marché.

Si la date générale d'application de l'AI Act est fixée au 2 août 2026, il sera applicable aux DM à haut risque à partir du 2 août 2027. Ceci dit, les DM à haut risque mis sur le marché avant le 2 août 2026 peuvent être concernés par l'AI Act s'ils font l'objet d'importantes modifications de leur conception après cette date.

Des risques cyber associés à l'IA

Les risques cyber inhérents aux systèmes d'IA n'échappent pas au législateur européen, qui introduit des exigences de robustesse et de sécurité. Les solutions d'IA appliquées à la santé reposent sur l'utilisation de données sensibles. Ces données personnelles, constituant une cible de cyberattaque, doivent être sécurisées afin de limiter le risque de fuite. En effet, le secteur de la santé fait partie des secteurs les plus touchés par les cyberattaques, avec les établissements de soins comme cibles principales⁵.

Les fabricants de DM peuvent être exposés à ces risques cyber, notamment pendant les phases d'entraînement et d'inférence du modèle d'IA. Plus précisément, durant l'entraînement, un risque propre à l'IA est l'empoisonnement des données, pouvant biaiser le modèle entraîné. Une étude récente⁶ montre que même une quantité infime de 0,001 % de fausses informations dans les données d'apprentissage est suffisante pour empoisonner un modèle de langage (LLM) médical et propager des erreurs médicales actuellement indétectables par les tests de référence.

Quant à la phase d'inférence, il existe un risque de reconstruction de données personnelles par inversion du modèle, permettant à un attaquant de

DeviceMed

PWC

Conseil et audit avec expertise numérique

Le cabinet PwC France accompagne les entreprises dans leur transformation numérique et leur développement durable. Dans ce cadre, il offre des services de conseil, d'audit, et d'expertise juridique et fiscale. Il aide les organisations à devenir plus performantes, notamment grâce à l'intelligence artificielle et au cloud.

Pour le secteur de la santé, PwC France épaula les sociétés dans leurs ambitions dans l'Hexagone ou à l'international pour leur permettre de franchir un cap dans leur développement. Il propose dans ce contexte un accompagnement complet pour les acteurs de la santé – en particulier les fabricants de dispositifs médicaux : opérations de marché/financement ; risques et contrôle interne (dont SOC1, SOC2) ; data et cybersécurité ; stratégie et deals (market access et réglementaire) ; conseil juridique et fiscal.

Fortes de plus de 300 collaborateurs, les équipes pluridisciplinaires de PwC France conjuguent leur savoir-faire au sein d'un réseau international de 149 pays.

reconstituer une partie des données d'entraînement.

Pour les fabricants de DM, il est ainsi essentiel de mettre en place des mesures de sécurité pour protéger leurs données et éviter les pertes financières importantes liées à ces types d'attaques.

Pour conclure, les fabricants de DM intégrant de l'IA - en cours de développement ou, le cas échéant, déjà mis sur le marché - doivent prendre connaissance des obligations introduites par l'AI Act et les intégrer dans leurs processus de conformité.

En anticipant ces exigences, ils peuvent non seulement éviter des retards coûteux dans la mise sur le marché de leurs produits, mais aussi renforcer la confiance des utilisateurs et des régulateurs dans la fiabilité et la sécurité de leurs dispositifs médicaux.

pr

www.pwc.fr

DeviceMed

INFO

Le sujet de cet article a fait l'objet d'une table ronde organisée par PwC en partenariat avec Medicalps, qui s'est tenue le 26 novembre 2024 à Medytec.

¹ Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

² Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

³ Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

⁴ Règlement (UE) 2024/1689 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle

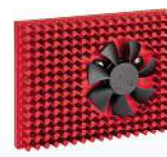
⁵ ANSSI, Secteur de la santé - Etat de menace informatique, 2024

⁶ «Medical large language models are vulnerable to data-poisoning attacks», Nature, 8 janvier 2025.



Ventilateurs

• Radial • Axial • « Raxial » et accessoires



SEPA une solution, c'est LA SOLUTION

pour vos refroidissements thermiques en électronique, spécialiste depuis plus de 35 ans !

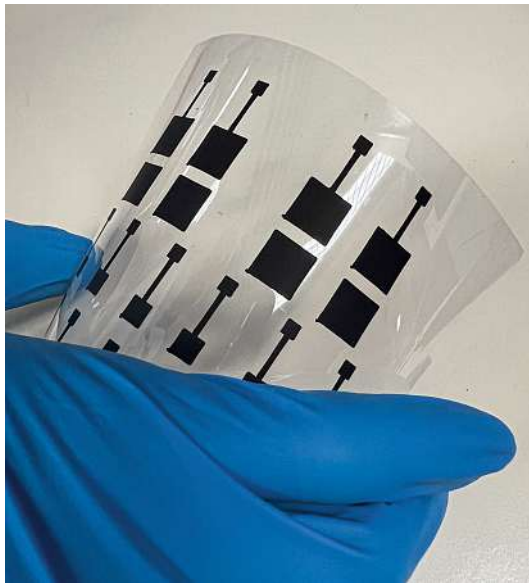


www.tsa.fr



L'électronique imprimée au service des capteurs et biocapteurs connectés

Les capteurs et biocapteurs à porter sur soi représentent un levier essentiel pour la personnalisation des parcours de soin, mais aussi des défis techniques. C'est en particulier le cas des biocapteurs, dont le développement repose directement sur les avancées en matière d'électronique imprimée.



Capteur imprimé intégré dans des orthèses dentaires.

Source : Printup Institute

Par ailleurs, l'utilisation de ces capteurs connectés favorise l'autonomisation des patients qui deviennent acteurs de leur propre santé. En accédant à leurs données en temps réel, ils parviennent à mieux comprendre leur état et participent activement au suivi de leur traitement.

L'électronique imprimée pour la détection et la bio-détection

L'électronique imprimée permet d'intégrer des fonctions variées, comme la détection et la bio-détection, sur des surfaces non planes, et de réaliser des composants ultrafins (<200 µm) et légers (<100 mg). Elle a prouvé sa pertinence dans l'automobile, l'aéronautique et le spatial notamment, et ouvre de réelles perspectives dans le domaine de la santé, pour la réalisation de capteurs et biocapteurs connectés.

La tendance majeure est à la conception de patchs cutanés intégrant des capteurs pour le suivi de bio-sinaux comme l'activité cardiaque. Ces patchs sont matures, commercialisés et déjà utilisés par les praticiens dans certains pays.

Le nombre de biocapteurs à porter sur soi disponibles sur le marché est en revanche très limité. Seuls les biocapteurs de glycémie ont atteint, à ce jour, des volumes de vente considérables (6,8 Md\$ en 2023 avec une perspective de 20,2 Md\$ en 2032, selon Global Market Inside). Le nombre de publications relatives au développement de biocapteurs augmente constamment. Ce qui n'est pas le cas du nombre de brevets concernant les biocapteurs à porter sur soi (voir l'illustration page suivante).

Biocapteurs à porter sur soi : des défis et des opportunités

Le faible nombre de biocapteurs à porter sur soi s'explique par la difficulté de concevoir des schémas de détection qui n'incluent ni traitement préalable de l'échantillon (sang, sueur, larme...), ni rinçage du capteur avant la mesure.

En effet, le dosage de certains biomarqueurs nécessite une préparation de l'échantillon. Par exemple, l'analyse de l'ADN demande une lyse préalable des cellules. De plus, la majorité des biocapteurs classiques incluent une étape de rinçage pour éliminer l'adsorption de substances interférentes présentes dans les échantillons biologiques (e.g. protéines) qui conduisent à de faux positifs. Dans le cas des biocapteurs à porter sur soi, les étapes de rinçage ne peuvent pas être mises en œuvre. Il est donc nécessaire de trouver des approches pour

Pour suivre de manière continue l'évolution de maladies chroniques, optimiser les traitements ou encore prévenir les complications, il est nécessaire de développer des outils de diagnostic personnalisés et connectés. Ces outils passent par l'intégration de composants électroniques tels que les capteurs et biocapteurs, destinés à collecter les données biomédicales et environnementales en temps réel.

Souvent intégrés dans des dispositifs à porter sur soi (*wearables*), les **capteurs** mesurent des paramètres physiologiques comme la température corporelle, le rythme cardiaque ou encore le niveau d'oxygène dans le sang. Les **biocapteurs** vont plus loin en détectant des biomolécules spécifiques, apportant ainsi des informations précieuses sur l'état de santé d'un individu.

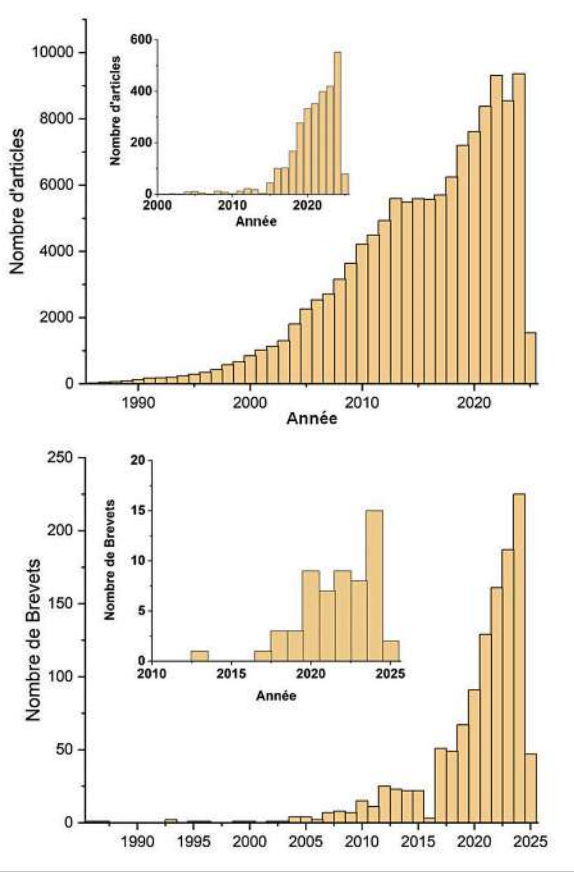
Pour des parcours de soin personnalisés

L'intégration des données recueillies par ces dispositifs dans des systèmes d'information de santé permet d'analyser les comportements des patients. Cette analyse facilite la mise en place de parcours de soin adaptés aux besoins de chaque individu. Les professionnels de santé peuvent alors prendre des décisions éclairées, basées sur des données objectives, améliorant ainsi l'efficacité des interventions médicales.

DeviceMed INFO

Porté par une équipe de recherche de l'Université Paris Cité, Print'up Institute a été créé en 2023 avec l'objectif de développer, en France, la chaîne de valeur de l'électronique imprimée pour la santé. Il sera présent sur le salon Medinov (stand 109).

Source : PubMed



Nombres d'articles (en haut) et de brevets (en bas) portant la mention «biosensor» avec, en inserts, les nombres d'articles et de brevets spécifiés «wereable biosensor», d'après PubMed.

s'en affranchir, notamment dans le cas du dosage de biomarqueurs présents à l'état de traces qui peut être largement perturbé par la présence des interférents.

Pour accélérer l'innovation en matière de biocapteurs à porter sur soi, il est crucial de développer une approche intégrative qui adresse l'ensemble de la chaîne de valeur, de promouvoir et de soutenir les partenariats recherche/industrie. Cette synergie est la clé pour surmonter les défis actuels et tirer parti du potentiel de l'électronique imprimée.

Exemples de développement de biocapteurs à porter sur soi

L'institut Print'Up est engagé dans des programmes de développement de capteurs et de biocapteurs à porter sur soi. C'est ainsi qu'il a développé, en collaboration avec l'équipe du professeur Jean-Pierre Attal, experte dans le domaine de l'odontologie, des outils d'analyse de la salive et de l'haleine intégrés dans des orthèses dentaires connectées. Ce type de dispositif trouve une application directe dans le diagnostic et le suivi des cancers et des maladies neurodégénératives.

En partenariat avec des acteurs industriels du domaine, Print'Up conçoit et élabore aussi des patches intégrant des transistors imprimés, dédiés au suivi en temps réel de bio-sinaux et de substances moléculaires telles que le glucose, le lactate ou encore des composés organiques volatils.

Ces patches sont destinés au suivi du degré de cicatrisation de plaies, au monitoring du stress ou au diagnostic médical. La nature des capteurs intégrés est déclinée en fonction de l'application santé visée.

pr

<https://printupinstitute.fr>



Applications FAULHABER

Un entraînement pour la prochaine évolution en salle d'opération

Avec les systèmes d'entraînement FAULHABER, les robots médicaux ouvrent une nouvelle ère des technologies médicales modernes.

www.faulhaber.com/surgical-robotics/fr



Clippard



Vanne à pincement

- Passage totalement dégagée, aucun volume mort
- Installable sur panneau
- Faible consommation d'énergie, surtout avec l'option 'Hit & Hold'

shop.clippard.eu



25 YEARS OF EXPERTISE IN PEEK

CUSTOM ULTRA-THIN WALL EXTRUSION
SINGLE & MULTI-LUMEN EXTRUSION
OVERMOLDING

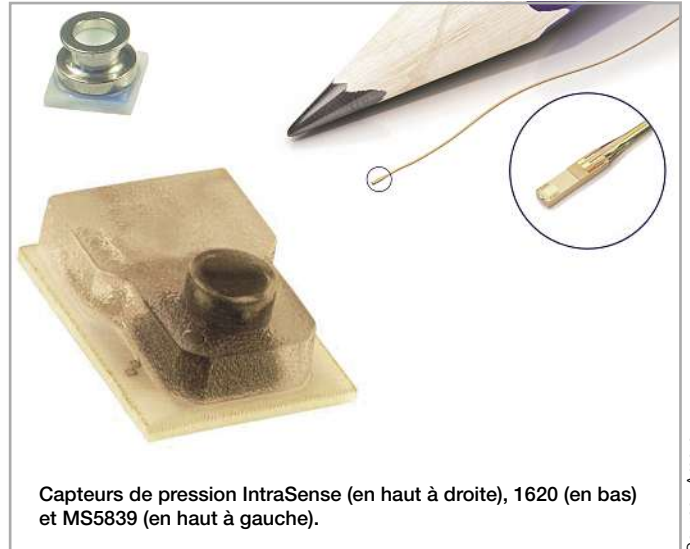
PEEK: A MUST FOR YOUR NEXT-GEN DEVICE

- Torque transfer & pushability
- Ultra-thin wall processing
- Smooth internal surface

Samples available
Fast prototyping from 50 pieces
High-volume production capabilities



SAINT-GOBAIN CATHETER SYSTEMS
Production based in France
ms_cs.cfrgen@saint-gobain.com
www.medical.saint-gobain.com



Capteurs de pression IntraSense (en haut à droite), 1620 (en bas) et MS5839 (en haut à gauche).

Source : Amsys

Des capteurs de pression miniatures et biocompatibles

Distribution - Basée en Allemagne, Amsys GmbH & Co. KG fournit des capteurs (pression, humidité, température, inclinaison...), qui sont disponibles en stock. L'entreprise propose aussi des solutions personnalisées.

Amsys est plus particulièrement connu sur le marché germanophone de la mesure de pression avec une offre de capteurs et de cellules de pression qui couvrent une plage de 1,25 mbar à 800 bar.

Ces capteurs biocompatibles sont destinés, pour un grand nombre d'entre eux, à diverses applications médicales.

L'un des plus remarquables est l'IntraSense de TE Connectivity. C'est probablement le plus petit capteur de pression absolue, selon Amsys. Destiné à une utilisation *in vivo*, il ne mesure que 220 µm de large (sur 750 µm de long) ; ce qui permet de l'insérer dans les plus petits cathéters (1 Fr de diamètre, soit 1/3 mm).

Avec sa plage étendue de -300 à 500 mmHg, l'IntraSense peut mesurer la pression artérielle ainsi que la pression intracrânienne ou vésicale rapidement et directement sur site. Il est proposé en version standard non calibrée ou calibrée, avec une sortie analogique amplifiée et une sortie I²C, ainsi qu'un câble. Pour faciliter les phases de test, Amsys propose un kit d'éva-

luation avec connexion USB et logiciel pour les mesures initiales de pression et de température à des fins de prototype.

On notera que la start-up française Robeauté a intégré le capteur IntraSense dans son microrobot. Il s'agit d'un dispositif de la taille d'un gros grain de riz, qu'il est possible de déplacer dans le cerveau pour y déposer des médicaments ou des électrodes par exemple. Dans cette application, le capteur sert à mesurer la pression intracrânienne.

Amsys propose deux autres capteurs de pression biocompatibles, également signés TE Connectivity : le 1620 et le MS5849. A usage unique, le modèle 1620 est conçu pour mesurer la pression relative jusqu'à 300 mmHg dans des appareils de dialyse ou des oxygénateurs, par exemple.

Destiné à la mesure de pression absolue, le modèle MS5849 se distingue par un encombrement de seulement 3,3 × 3,3 mm². Il se prête notamment à une utilisation en anesthésiologie.

Ces trois capteurs bénéficient d'un revêtement biocompatible qui les rend adaptés à un contact direct avec les fluides corporels pendant 24 heures pour l'IntraSense, et 7 jours pour les modèles 1620 et MS5849.

www.amsys-sensor.com

Petits moteurs CC personnalisables

Derniers-nés de la gamme de moteurs à courant continu de Faulhaber, les modèles 1218 SXR et 1228 SXR ont été conçus pour faire référence en termes de performance et de polyvalence des systèmes d'entraînement miniatures.

D'un diamètre de 12 mm, les moteurs 1218 SXR et 1228 SXR se distinguent par leur longueur, respectivement de 18,3 et 28,3 mm. Mais tous deux affichent aussi des performances exceptionnelles par rapport aux valeurs classiques observées sur les moteurs CC miniatures de ce type : un couple nominal maximum de 2 et 4 mNm, et une vitesse à vide maximum de 11700 et 9030 min⁻¹.

Le mérite en revient avant tout à la bobine hexagonale innovante située au cœur de la nouvelle famille SXR. Avec un facteur de remplissage en cuivre élevé et un câblage droit, cette technologie permet en effet d'améliorer considérablement l'efficacité des moteurs comparativement à ceux intégrant une bobine à broches traditionnelle. De plus, une nouvelle qualité d'aimants permet d'obtenir un champ magnétique plus puissant et contribue à une meilleure stabilité thermique.

Autre atout de ces modèles : ils sont disponibles avec des options de configuration plus étendues pour répondre aux exigences des solutions d'entraînement modernes. Il est ainsi possible de choisir parmi un large éventail de tensions (3 - 4,5 - 6 - 9 - 12 - 18 V) et de configurations de paliers. De plus, ces moteurs sont personnalisables, avec la possibilité d'adaptation des arbres avant et arrière, ou encore des options pour les environnements sous vide et les milieux à température spéciale. La variété des connexions électriques ajoute d'autres options de configuration.

Les principaux marchés pour cette ligne de produits se trouvent dans les secteurs de la haute tech-



Source : Faulhaber

La famille SXR se compose de deux modèles de 18,3 et 28,3 mm qui donnent lieu à une multitude de variantes.

nologie en recherche de qualité, fiabilité et rapport puissance/volume élevé. Parmi ces secteurs figurent ceux de la prothétique et des instruments chirurgicaux.

Conformes à la directive RoHS, les nouveaux modèles SXR sont compatibles avec un grand nombre de produits de Faulhaber comme les nouveaux réducteurs planétaires 14GPT. Ils apportent différentes solutions, conformes au diamètre, de haute performance et compactes. Des caractéristiques adaptées aux applications qui exigent une précision et une fiabilité maximales.

pr

www.faulhaber.com

POUR EN SAVOIR PLUS:

knf.com/FM50



DÉBIT ULTRA PRÉCIS 100% PERSONNALISABLE

KNF rend le dosage des liquides plus précis, plus facile et plus adaptable que jamais grâce à sa nouvelle pompe FM 50

- Débit ultra précis allant jusqu'à 500 ml/min
- Parties pompe et moteur personnalisables pour s'adapter à 100% à votre application
- Large gamme de matériaux pour une compatibilité chimique parfaite avec tous vos liquides

Système d'essais pour auto-injecteurs selon la norme ISO 11608

Le système d'essais pour auto-injecteurs de dernière génération d'Instron permet de tester toutes les fonctionnalités d'un grand nombre de dispositifs d'administration de médicaments, de façon à pouvoir répondre aux exigences de la norme ISO 11608.

Développé en étroite collaboration avec des sociétés pharmaceutiques et leurs partenaires industriels, ce nouveau système mesure une variété de paramètres relatifs aux exigences de performance essentielles des auto-injecteurs. Cela inclut le retrait du capuchon, la précision de la dose, la force d'activation, le temps d'injection, la profondeur de l'aiguille et le verrouillage du protège-aiguille. Le but est d'aider les laboratoires à se conformer aux exigences de qualité et aux normes internationales comme celles de la norme ISO 11608.

Un système tout-en-1

En permettant d'effectuer une séquence complète de tests sur un seul système, la solution proposée par Instron offre une alternative avantageuse aux procédures habituelles qui nécessitent le recours à plusieurs équipements séparés. Cela simplifie les tests, la consolidation des données et le processus de validation, tout en rationalisant le transfert technologique vers les sites de production.

Le nouveau système bénéficie des avantages qu'offre le logiciel Bluehill Universal d'Instron. Celui-ci utilise des types d'essais simplifiés qui permettent à l'utilisateur de développer et modifier

facilement les paramètres de la méthode tout en offrant la flexibilité de tester d'autres dispositifs sans avoir recours au support du fabricant. Des modèles pré-chargés sont disponibles pour les auto-injecteurs à deux étapes, ceux à trois étapes et les seringues de sécurité.

L'utilisateur sélectionne les tests fonctionnels à exécuter (retrait du bouchon, injection, contrôle de la sécurité de l'aiguille...) et entre les paramètres souhaités. Le système effectue ensuite la séquence de tests de façon automatique, et fournit les résultats du contrôle de sécurité, de la détection de clics et des diverses mesures (forces de retrait et d'activation du capuchon, temps d'injection, profondeurs de l'aiguille au début et à la fin de l'injection, volume délivré...).

« Tout au long du développement de ce système, l'interface et l'expérience utilisateur ont été au cœur de nos préoccupations », explique Landon Goldfarb, Responsable Produits et Marchés Biomédicaux chez Instron. « Nos clients ont besoin de flexibilité lorsqu'ils travaillent avec de nouveaux dispositifs médicaux et produits combinés. Avec ce système, ils peuvent facilement et rapidement modifier les configurations pour tester différents produits. En même temps, notre logiciel Bluehill offre la simplicité et la traçabilité nécessaires dans les environnements de production. »

Sécurité et traçabilité

Le logiciel Bluehill Universal pour auto-injecteurs améliore également la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) en intégrant les tests d'adéquation du système (SST pour System Suitability Testing) dans son flux de travail. Le SST invite les utilisateurs à effectuer des contrôles de vérification quotidiens sur la cellule de charge, la caméra de vision industrielle et la balance. Le système ne permet de procéder aux tests du dispositif qu'une fois ces contrôles effectués avec succès. Les détails du SST sont enregistrés dans le journal d'audit du module de traçabilité, offrant un enregistrement robuste et consultable.

Le logiciel de gestion de laboratoire Bluehill Central d'Instron peut être exploité pour rationaliser la gestion et le transfert des méthodes de test des dispositifs et du SST entre les systèmes de test du même laboratoire et d'autres sites dans le monde. Instron propose également des services, notamment des étalonnages sur site et des services QI-QO, pour aider les laboratoires de test à accélérer leur processus de validation.

pr

www.instron.com

La solution d'Instron permet d'effectuer une séquence complète de tests d'auto-injecteurs sur un seul système.



Source : Instron

Source : Anton Hopf GmbH



Une alternative plus durable aux sets de perfusion intraveineuse en PVC.

Set de perfusion IV exempt de PVC

Promepla propose un nouveau set de perfusion intraveineuse sans PVC. Il se compose d'une chambre compte-gouttes en PP et d'un tube en EVA et SEBS.

En faisant l'acquisition d'Anton Hopf GmbH en 2022, le groupe monégasque Promepla a pu élargir son offre à destination des fabricants réglementaires de dispositifs d'injection et de perfusion.

Dans ce domaine, un nombre croissant de sociétés recherchent des alternatives au PVC, qui contient du chlore, potentiellement nocif pour l'environnement lors de sa production et de son élimination.

A.Hopf avait déjà été un pionnier en remplaçant le polycarbonate par du copolyester afin de produire ses connecteurs sans bisphénol A.

L'entreprise allemande a décidé d'être à nouveau proactive face à l'évolution de la demande du marché, en proposant à ses clients une alternative au PVC avec une solution raisonnable en termes de coûts de matière première et de production. Il s'agit d'un set de perfusion intraveineuse qui comprend une chambre compte-gouttes en polypropylène (PP) et un tube en éthylène-acétate de vinyle (EVA) pour la couche intérieure et en styrène-éthylène-butylène-styrène (SEBS) pour la couche extérieure.

En revanche, la surface du PP est difficile à coller aux tuyaux ou aux connecteurs. Les opérations permettant d'améliorer la structure de cette surface pour le collage sont longues et coûteuses. Un effet de serrage mécanique est donc l'option la plus rentable. C'est le choix d'A.Hopf pour les différentes connexions du set, entre l'embout de la chambre compte-gouttes et le tube (avec un solvant utilisé uniquement pour un meilleur assemblage), et entre son corps supérieur et la pointe, avec un ajustement serré, sans recours à aucun solvant. *pr*

www.promepla.com

DeviceMed INFO

Le polypropylène ne contient pas de chlore et il est plus facile à recycler que le PVC, ce qui en fait une option plus durable. Il est aussi plus résistant que le PVC à de nombreux produits chimiques, notamment les acides, les bases et les solvants organiques.



L'expertise pour rendre vos pièces ultra-propres:

BIONETTOYAGE

- Process spécifique de bionettoyage automatique Avec assemblage et packaging
- Procédés d'Élimination de micro-organismes & Procédés de réduction de niveau de particules
- Salles blanches ISO 7 et ISO 6 Laboratoire de suivi de la propreté en ISO 6
- **Certifications:** ISO 9001-2015 & 13485-2016

Contactez nos experts

contact@cva-technology.ch

Servomold se développe en se focalisant sur la technologie médicale

Spécialiste de l'automatisation des moules d'injection, Servomold renforce son activité dans la medtech avec une extension de site qui ajoute des installations de production et d'assurance qualité de pointe, notamment une fraiseuse 5 axes de haute précision.



Le nouveau tire-noyau SLY, présenté ici entièrement assemblé.

Source : Servomold

Les tire-noyaux SLY en fers de lance

Le directeur général Thomas Meister cite le succès commercial des tire-noyaux servo-électriques SLY, lancés sur le salon Fakuma 2024, comme base de cette démarche de développement : « Grâce à leur précision extrêmement élevée, ils sont capables de positionner les coulisseaux et les noyaux dans le moule d'injection avec une précision de l'ordre du micron et de simplifier considérablement le travail de production lors de la fabrication des moules ».

L'entraînement servo-électrique des tire-noyaux SLY et la lubrification minimale des guides et des broches sont spécialement conçus pour une utilisation en salle propre. Ces deux exigences sont fondamentales pour les fabricants de composants en forme de manchons tels que les boîtiers et les porte-cartouches pour les auto-injecteurs.

Le potentiel d'économie complet de ces nouvelles unités peut être exploité lorsque l'ensemble du moule est conçu en conséquence. Servomold propose, à cet effet, d'aider ses clients au niveau de la conception.

Co-développés avec Ypsomed

Ypsomed a été l'un des premiers fabricants du secteur médical à reconnaître le potentiel de ce concept. Il a apporté son expertise au projet à un stade précoce. « Ypsomed produit des injecteurs en très grandes quantités et utilise pour cela un nombre important de moules », commente Thomas Meister. « L'accord de collaboration au-delà de la phase de développement et la perspective d'équiper ces moules avec nos unités tire-noyaux ont été le moteur de notre décision de nous développer et d'investir dans cette extension de site ».

Avec cet investissement visant à accroître l'intégration verticale, Servomold est désormais en mesure de fabriquer entièrement en interne ses unités de tirage de noyaux de haute précision. Cela permet à l'entreprise de garantir un niveau de productivité optimal et en même temps la haute précision de chaque système. Thomas Meister poursuit : « D'ici fin 2025, nous serons en mesure de livrer plus de 1 000 unités prêtes à monter par an ».

Les tire-noyaux SLY ne sont pas le seul exemple des développements réussis de Servomold au cours des deux dernières années. On peut citer les servo-actionneurs linéaires SLA, adaptés aux salles blanches, et les servo-actionneurs à vis compacts SSA, conçus pour déplacer avec puissance et à grande vitesse des coulisseaux, des noyaux ou des plaques dans les moules d'injection. *pr*

<https://servomold.com>

Avec une orientation croissante vers le secteur médical, Servomold a réalisé un investissement important de près de 5 millions d'euros dans l'extension de son site, pour disposer d'un total de 1 650 m², dont 750 m² de surface de production. Les actions associées ont abouti, au bout de 6 mois de travaux seulement, à l'installation d'une cellule de production entièrement climatisée et d'une fraiseuse 5 axes de haute précision. Celle-ci permet de produire des composants avec des précisions de l'ordre du micron. Le département en charge de l'assurance qualité a aussi bénéficié de cette extension avec l'intégration d'une salle climatisée séparée, ainsi que des équipements de test et de mesure de pointe.

60 % pour le médical

La situation actuelle des commandes chez Servomold confirme la voie suivie par l'entreprise allemande. Au tournant de l'année 2024/25, la part du secteur médical atteignait déjà 60 %, avec une tendance à la hausse. Les 40 % restants se répartissent principalement entre les secteurs pharmaceutique, de l'emballage et des fluides. On notera que l'entreprise emploie actuellement 35 collaborateurs hautement qualifiés dans le développement, la production et l'administration, soit 10 de plus qu'au début de 2024.

L'espace désormais disponible pour la production et l'assurance qualité, ainsi que pour les achats et le stockage, offre les conditions idéales pour répondre aux besoins spécifiques des clients mais aussi pour fabriquer des produits standards.

Des fibres textiles creuses pour une administration contrôlée

Recherche - L'idéal pour traiter une plaie ou une inflammation est de pouvoir le faire directement à l'endroit où elle se situe, avec une administration de médicaments personnalisée et contrôlée.

C'est avec cet objectif en tête qu'Edith Perret, chercheuse au laboratoire "Advanced Fibers" de l'Empa, développe des fibres polymères très particulières : creuses, elles peuvent intégrer un noyau liquide contenant des principes actifs médicaux. Il s'agit de pouvoir obtenir des sutures chirurgicales, des pansements et des implants textiles capables d'administrer avec précision des analgésiques, des antibiotiques ou de l'insuline sur une longue période.

Pour composer la gaine de ces fibres, l'équipe de chercheurs a choisi le polycaprolactone (PCL), un polymère



Source : Empa

biocompatible et biodégradable déjà utilisé avec succès dans le domaine médical. Ainsi, le principe actif peut être libéré au fil du temps.

Sur une installation pilote, les chercheurs ont produit des fibres PCL flexibles avec un noyau continu de liquide au moyen d'un filage par fusion. Un partenariat avec un indus-

triel suisse a permis de démontrer que ce procédé fonctionne aussi à l'échelle industrielle.

« Les études ont montré que les propriétés des fibres peuvent être contrôlées avec précision grâce à une multitude de paramètres », explique Edith Perret. Cela concerne notamment l'épais-

seur de la gaine et la structure cristalline de son matériau.

Les paramètres selon lesquels les fibres libèrent l'agent qu'elles contiennent ont d'abord été étudiés avec des substances modèles fluorescentes.

L'éventail des principes actifs qui pourraient être administrés au moyen de fibres à cœur liquide est large. Et dans une prochaine étape, les chercheurs vont orienter leurs travaux pour aboutir à des sutures dotées de propriétés antimicrobiennes, afin de réduire les risques d'infection des plaies consécutives aux opérations chirurgicales.

Edith Perret est en outre convaincue qu'une future collaboration avec des partenaires cliniques constituera la base d'autres applications innovantes.

pr

www.empa.ch



Driving Healthcare Solutions

ALBIS

Les plastiques – le bon choix pour la biopharmacie

L'industrie biopharmaceutique utilise la microbiologie, la biologie et la biochimie pour développer des produits pharmaceutiques à partir d'organismes. Elle utilise des plastiques de qualité médicale à plusieurs étapes du processus pour produire des produits biotechnologiques avancés qui aident à lutter contre un nombre croissant de maladies chroniques.

Les plastiques de qualité médicale fournis par ALBIS répondent aux exigences strictes en matière de préparation, de mélange et de stockage des milieux, de bioréacteurs, de filtres et de connecteurs.

Contactez-nous à l'adresse: healthcare@albis.com

albis.com

Un système d'exploitation adapté aux exigences de la robotique chirurgicale

La robotique chirurgicale moderne doit marier précision, rapidité et déterminisme, avec des outils de visualisation et un retour haptique parfaitement synchrones. Des défis relevés par QNX avec son système d'exploitation en temps réel QNX OS 8.0, mis œuvre dans une démonstration de bras robotisé.



Source : QNX

Démonstration sur le salon Embedded World d'un bras robotique géré par le système d'exploitation QNX OS 8.0.

En un clin d'œil (environ 100 millisecondes), le cerveau humain peut traiter les informations visuelles et nous permettre de réagir à ce que nous voyons. Dans le domaine de la robotique chirurgicale, ce délai peut représenter une éternité.

Il suffit d'imaginer la précision requise par un chirurgien pour guider un scalpel à travers des tissus sensibles, éviter les organes vitaux et les vaisseaux sanguins tout en prenant en compte d'éventuels mouvements du patient. Un retard ou une erreur, même de 100 millisecondes, peut faire la différence. C'est pourquoi les systèmes robotiques chirurgicaux doivent fonctionner avec une extrême rapidité et précision, les temps de réponse devant être inférieurs à une milliseconde.

Des exigences strictes en matière de synchronisation

Si l'on considère des actions d'opération critiques telles que stopper une hémorragie ou inciser tout près d'un nerf, chaque microseconde compte. Le chirurgien peut s'appuyer sur un système robotique pour reproduire instantanément ses mouvements, sans délai ou hésitation et réagir à des mouvements du patient ou à la défaillance d'un capteur chirurgical. C'est ainsi qu'un chirurgien français a pu par exemple, l'année dernière, retirer une tumeur cancéreuse à un patient... situé à 8 700 km. Ceci étant bien sûr possible grâce à un robot commandé à

distance au moyen de contrôleurs comparables à ceux d'un jeu vidéo.

Si le système tarde à répondre ou présente des incohérences (appelées "gigues" ou "jitters" en anglais), le résultat devient incertain, voire catastrophique. Le non-respect des exigences strictes en matière de synchronisation peut entraîner des dommages involontaires, allonger les procédures chirurgicales ou augmenter les risques de complications.

Intégrer les systèmes haptiques et de visualisation en temps réel

Les systèmes robotiques chirurgicaux modernes combinent des outils de visualisation avancés (comme les systèmes de vision UHD stéréoscopiques) à un retour haptique. Ce dernier consiste à simuler le toucher grâce à des forces, des vibrations ou des mouvements, permettant ainsi au chirurgien de ressentir l'environnement chirurgical comme s'il interagissait directement avec les tissus du patient. Ces avancées technologiques font toutefois face à des défis :

- **Les retards visuels** : un flux vidéo retardé (qui peut par exemple être dû à une connexion internet insuffisante dans le cadre d'une opération pratiquée en distanciel) risque de perturber les informations visuelles en temps réel nécessaires au chirurgien pour effectuer des gestes précis. Un retard, même très court, peut compromettre la perception du champ opératoire, entraînant des erreurs ou des dommages accidentels.
- **La latence haptique** : un décalage dans la réponse tactile peut affecter le toucher du chirurgien, l'empêchant de percevoir correctement la texture, la résistance ou la tension des tissus et des instruments. Cela peut entraîner une application de force inappropriée, causant des dommages aux tissus ou une manipulation incorrecte des instruments.

Pour garantir un retour immédiat et précis, ces systèmes doivent fonctionner de manière fluide et synchronisée, avec une faible latence et un maximum de stabilité.

Une relation symbiotique entre système d'exploitation et matériel

Pour atteindre le niveau de précision et de rapidité requis, il ne suffit pas d'avoir un matériel puissant ou un système d'exploitation avancé. Tout repose plutôt sur l'harmonie qui règne entre ces éléments.

Les innovations comme les systèmes de vision UHD stéréoscopiques et le retour haptique génèrent d'énormes quantités de données à traiter en temps réel. C'est le processeur graphique (GPU) qui gère les flux vidéo HD, tandis que le processeur central (CPU) coordonne les processus et garantit la communication fluide entre les composants.

Il convient de faire appel à un système d'exploitation en temps réel (RTOS) performant, capable d'orchestrer ces ressources pour que les applications chirurgicales puissent exploiter pleinement le matériel de manière fiable et déterministe.

Un RTOS qui promet une réduction drastique de la latence et du "jitter"

Proposé par la marque QNX, filiale du groupe BlackBerry spécialisée dans les systèmes embarqués, QNX OS 8.0 est présenté comme un système d'exploitation en temps réel particulièrement adapté aux exigences extrêmes de la robotique chirurgicale.

Il a été conçu pour exécuter les tâches avec précision, rapidité, fiabilité et régularité, en garantissant une gestion efficace des priorités. QNX promet une réduction drastique de la latence et du "jitter", permettant aux applications complexes de traiter des informations critiques et de prendre des décisions en temps réel.

Parmi les atouts clés de son système d'exploitation temps réel, QNX met en avant :

- Une exécution parallèle des *threads* qui offre des performances presque linéaires sur plusieurs cœurs de processeur, répondant aux exigences croissantes des systèmes chirurgicaux de nouvelle génération.
- Un comportement déterministe avec une architecture qui garantit des délais respectés et la stabilité sur les tâches critiques tout en minimisant la latence.
- La fiabilité d'une architecture micro-noyau tolérante aux pannes, qui assure l'isolation des composants critiques, réduisant les risques d'interférences.
- Une gestion efficace des interruptions qui peuvent être traitées en moins de 20 µs, pour une réactivité immédiate dans la gestion d'événements imprévus, comme la défaillance d'un capteur.

Pour le démontrer, QNX a mis au point un bras robotique avec retour haptique, qui répond aux besoins des opérations chirurgicales. Une démonstration que BlackBerry expose sur les salons internationaux.

On notera que les applications de QNX OS 8.0 vont bien au-delà de la chirurgie. Ses capacités et fonctionnalités ouvrent de nouvelles perspectives pour repousser les limites de la robotique dans le domaine industriel, des drones ou encore de la logistique.

pr

<https://blackberry.qnx.com/en>

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

www.emitech.fr

commercial@emitech-group.com

Maxon équipe le plus petit système de chirurgie assistée par robot du marché

L'Américain Virtual Incision a mis au point un robot miniaturisé de chirurgie abdominale qui se distingue par sa puissance et sa rapidité et offre au chirurgien un accès anatomique complet. Développé sur la base d'une conception itérative, ce robot a bénéficié de l'expertise technique de Maxon.

Les innovations actuelles apportées aux systèmes de chirurgie assistée par robot (RAS) sont destinées essentiellement à rendre possible la réalisation d'interventions mini-invasives selon des procédures reproductibles.

L'objectif visé est multiple : réduire la douleur du patient, gagner en précision, limiter la durée des interventions et écourter les séjours hospitaliers.

Basée à Lincoln aux Etats-Unis, dans l'Etat du Nebraska, la société Virtual Incision répond à la demande croissante des établissements hospitaliers en faveur de systèmes RAS sans perturber leur infrastructure existante. Pour ce faire, la société a conçu et fabriqué le MIRA, la première plateforme RAS miniaturisée au monde, qui peut être installée dans n'importe quelle salle d'opération.

Les bras rigides du robot MIRA, qui intègrent les moteurs maxon, délivrent la puissance nécessaire, tout en permettant la triangulation de la caméra et des instruments.

MIRA se distingue des systèmes montés sur un bras ou sur un piédestal qui nécessitent un grand espace et sont moins faciles à porter. Ces systèmes encombrants sont limités à une utilisation dans des salles d'opération spacieuses et peuvent gêner le flux de travail en salle ainsi que la vision et les mouvements du personnel assistant le chirurgien.

Ce mini-robot est complété par une console assurant au chirurgien un contrôle total des bras instruments de MIRA et une vision endoscopique en temps réel de l'anatomie, ainsi que par un chariot compagnon pour transporter facilement l'équipement. L'installation est conçue pour garantir une utilisation simple et permettre à toutes les salles d'opération de bénéficier d'un système RAS, afin qu'un plus grand nombre de patient puissent être pris en charge. A l'heure actuelle, seule une salle d'opération sur dix a accès à un RAS.

Concevoir un dispositif de petite taille, puissant et facile à manipuler

Au cours de la phase de conception de MIRA, Virtual Incision a constaté que le principal défi technique consistait à créer un dispositif à la fois petit, portable et facile à utiliser, tout en maintenant la puissance nécessaire pour réaliser des opérations complexes, telles que la résection intestinale (ablation totale ou partielle du côlon).

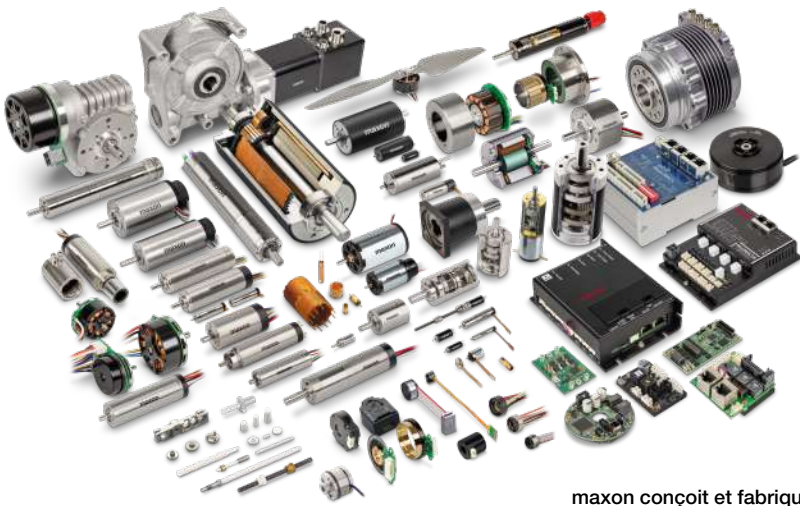
En outre, l'entreprise souhaitait que l'appareil soit facile à nettoyer et à stériliser entre chaque intervention. Il s'agissait ici d'éliminer le besoin de drapage, tel que l'exigent de nombreux systèmes actuels sur le marché. Le drapage ajoute en effet du temps entre les procédures, ce qui peut potentiellement réduire le nombre de patients traités.

Une gamme complète de moteurs qui permet une conception itérative

Pour satisfaire à ces différents objectifs de conception, Virtual Incision a choisi de travailler avec maxon, qui a également contribué à la mise au point de la première caméra articulée intégrée jamais utilisée dans un système RAS. Le système MIRA présente des exigences élevées en raison des vitesses et couples élevés. Virtual Incision a jugé maxon tout à fait en mesure de soutenir son processus de conception itératif rapide « fabriquer et améliorer » grâce à sa gamme complète de moteurs et à son expertise mondialement reconnue. L'équipe d'ingénieurs de maxon a apporté son concours, de la conception initiale à la fabrication des sous-en-



Source : Virtual Incision



maxon conçoit et fabrique une gamme complète de moteurs, de réducteurs et d'accessoires, qui répondent au besoin de conception itérative et rapide de MIRA et aux exigences élevées de vitesse et de couple.

semblent destinés à être intégrés dans MIRA. Elle a également aidé Virtual Incision dans les activités de test et de qualification de ces sous-ensembles.

De son côté, Virtual Incision a développé en interne tout le matériel, le firmware et les logiciels pour optimiser la miniaturisation et les caractéristiques de performance du dispositif.

L'équipe a pu augmenter l'efficacité du système et maximiser la puissance de sortie délivrée par chaque articulation, ce qui le rend très puissant pour sa taille.

Une approche unique

Les systèmes RAS de type « mainframe » sont dotés de moteurs situés à l'extérieur du corps, placés sur des bras ou des piédestaux pour donner à l'appareil la force nécessaire. Dans le cas de MIRA, les moteurs sont placés à l'intérieur du corps humain. En effet, ils sont intégrés dans les bras rigides du robot et délivrent la puissance nécessaire pour manipuler de grands et lourds organes comme le côlon de manière rapide, tout en permettant la triangulation de la caméra et des instruments.

A noter que le design miniaturisé et autonome de MIRA lui permet d'accéder à tous les quadrants abdominaux tout en s'affranchissant du risque de collision entre les bras externes. *eg*

www.maxongroup.fr
<https://virtualincision.com>

DeviceMed INFO

MIRA a été testé cliniquement pour des interventions de résection intestinale (ablation totale ou partielle du côlon) et approuvé début 2024 par la FDA pour une utilisation commerciale dans les procédures colorectales. C'était la première fois que les moteurs d'un dispositif RAS fonctionnaient à l'intérieur même du corps humain.



Console permettant au chirurgien un contrôle total des bras instruments du robot MIRA et une vision endoscopique en temps réel de l'anatomie du patient.



Chariot de transport de l'équipement.



550m2
de salle blanche

LSR + HCR 300 m2
EXTRUSION 250 m2
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

Suivez nos actus sur in

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt
+33 4 90 74 13 70 • info@progress-silicones.fr

Un design adaptatif pour optimiser son investigation clinique

Angèle Guilbot,
Directrice Générale
du Groupe MultiHealth

La qualité du design d'une étude clinique est essentielle pour garantir la sécurité des participants et obtenir des conclusions robustes à l'issue de l'essai. MultiHealth nous explique ici les avantages offerts par un design adaptatif et ses modalités de mise en œuvre.

Le design d'une étude clinique correspond à la méthodologie qui définit comment l'étude sera menée pour répondre à une question de recherche médicale. Ce design précise les objectifs, la population étudiée, les interventions, les comparateurs, les critères d'évaluation et la durée de l'étude. Son but est d'assurer la validité scientifique, la reproductibilité et la fiabilité des résultats tout en minimisant les biais et en garantissant la sécurité des patients. Il existe plusieurs types de designs, comme les essais randomisés contrôlés, les études observationnelles ou les études longitudinales.

La garantie d'une plus grande flexibilité grâce à un design adaptatif

Adopter un design adaptatif permet d'anticiper la modification de l'essai clinique envisagé en fonction de résultats statistiques intermédiaires, sans impacter la validité de l'étude en elle-même. Cela signifie que des modifications peuvent être planifiées prospectivement sur la base de l'analyse des premières données de l'étude. Contrairement à un design figé pour l'ensemble de l'essai comme on l'observe dans les études cliniques « classiques »,

un design adaptatif autorise à introduire des changements à une étape donnée, tout en contrôlant l'intégrité de l'essai. Cela doit avoir été prévu au protocole et validé en amont par les instances réglementaires. Les changements définis pourront ainsi être mis en œuvre en fonction des résultats d'analyses intermédiaires réalisées à des étapes planifiées au préalable. Aucune étape réglementaire supplémentaire n'est nécessaire puisque les changements ou évolutions auront reçu l'accord des autorités en amont. Les plans adaptatifs, lorsqu'ils sont correctement mis en œuvre, permettent de limiter les besoins en ressources, réduire le délai de réalisation de l'investigation et/ou augmenter les chances de réussite de cette dernière.

Les designs adaptatifs pour les dispositifs médicaux

La FDA (Food and Drug Administration) a édité un guide didactique sur les designs adaptatifs spécifiques aux investigations cliniques menées pour les dispositifs médicaux¹. Ce guide fournit aux promoteurs d'études des indications sur la manière de planifier et de mettre en œuvre des plans adaptatifs pour les études cliniques lorsqu'elles sont utilisées

Le choix d'un design adaptatif permet d'envisager des changements dans le protocole de l'investigation clinique à l'issue de l'analyse des premières données recueillies, sans compromettre l'intégrité de l'étude.



Source : © Antoniouguillem - stock.adobe.com

dans le cadre de programmes de développement de dispositifs médicaux. Il y est notamment précisé qu'un modèle adaptatif est généralement réalisable si l'adaptation est destinée à porter sur un petit nombre de critères d'évaluation et si le moment de la mesure du critère principal est compatible avec une adaptation pour la suite de l'investigation. En pratique, le design adaptatif va permettre de modifier en cours d'étude des caractéristiques telles que le nombre de patients, les critères d'éligibilité dans l'essai, les règles de randomisation ou encore des critères d'évaluation.

Une récente revue de la littérature a fait un état des lieux sur l'utilisation de modèles adaptatifs dans les essais contrôlés randomisés réalisés dans le domaine du dispositif médical, sur la période 2000-2024². Au total, 105 essais ont été recensés, la plupart (76,2%) étant réalisés après la mise sur le marché du dispositif. Les designs adaptatifs les plus courants étaient un design séquentiel par groupe (50,5 %) et la réévaluation de la taille de l'échantillon (17,1 %).

Le design séquentiel comme variable d'ajustement

Le design séquentiel par groupes intègre des analyses intermédiaires à plusieurs moments stratégiques de l'investigation pour évaluer l'efficacité ou la sécurité d'un traitement. Ce design permet ainsi d'arrêter l'étude précocement pour des groupes définis de patients en cas d'efficacité démontrée, d'inefficacité avérée ou de problèmes de sécurité. Cela conduit à limiter le nombre de patients exposés et à réduire le temps et le coût de l'essai.

La réévaluation de la taille de l'échantillon est une approche qui permet d'ajuster le nombre de patients à des étapes intermédiaires prédéfinies, en fonction des données déjà collectées telles que la variance ou un taux d'événements. Cela améliore la puissance statistique et réduit le risque d'échec lié à une sous-estimation ou surestimation du nombre de participants nécessaires. Cette approche permet de corriger le tir à mi-parcours dans les essais où l'effet du traitement ou de la prise en charge est significatif mais plus faible que prévu.

Accroître l'efficacité de l'essai tout en limitant le *time to market*

En conclusion, une conception adaptative permet d'anticiper une modification de la méthodologie d'une investigation clinique à l'issue du recueil des premières données.

Le recours à un design adaptatif permet d'accroître l'efficacité de l'essai, de mieux protéger les patients et d'améliorer l'acceptabilité de l'essai par les parties prenantes. De plus, cela facilite l'évaluation et la commercialisation en temps utile de dispositifs médicaux présentant une garantie raisonnable de sécurité et d'efficacité. *eg*

www.multihealthgroup.com

¹ « Adaptive Designs for Medical Device Clinical Studies – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff ».

² Su et al. Characterization of medical device randomized controlled trials with adaptive designs. *J Comp Eff Res.* 2024 Dec 9;14(1):e24.0011. doi: 10.57264/ceer-2024-0011



ORTHOMANUFACTURE



Orthomanufacture 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.

Orthomanufacture 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.orthomanufacture.com

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

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



Source : kimly - stock.adobe.com / KI-generiert

L'intégration de l'impact organisationnel dans les achats hospitaliers contribue à la démonstration de valeur d'une technologie.

Impact organisationnel : quels enjeux pour les achats hospitaliers ?

Sandrine Bourguignon et Hélène Moutier, respectivement CEO et directrice évaluation de Rweality

Dans le contexte actuel de forte contrainte budgétaire, les établissements hospitaliers sont tenus d'effectuer une évaluation approfondie des nouveaux dispositifs médicaux avant d'en faire l'acquisition éventuelle. Pour cela, ils doivent notamment mesurer l'impact organisationnel engendré par cet achat.

Les impacts organisationnels (IO) se définissent par les modifications, multidimensionnelles ou non, des pratiques des professionnels de santé, du fonctionnement des établissements hospitaliers ou encore des parcours des patients à différents moments de leur prise en charge. Les impacts organisationnels cherchent petit à petit leur place dans l'évaluation des technologies de santé, notamment depuis la publication de la cartographie des impacts organisationnels par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2020¹. Ces impacts, qui vont au-delà des simples considérations économiques, permettent d'analyser les modifications induites par une technologie sur le fonctionnement des établissements de santé, les pratiques professionnelles et les parcours de soins des patients. La modélisation de ces impacts, à travers des outils comme les *Organizational and Budget Impact Models* (OBIM), offre une vision plus complète en intégrant les perspectives des établissements de santé, des soignants, des patients, ou des aidants par exemple.

En 2021, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) a renforcé cette dynamique en soulignant l'importance de prendre en compte les IO dans les critères d'évaluation des

dispositifs médicaux. Pour que ces impacts soient recevables dans la prise de décision, il est essentiel que les méthodes d'analyse et de modélisation soient robustes, conformes aux standards en vigueur, et capables de limiter l'incertitude sur les résultats. Les OBIM permettent ainsi d'identifier, qualifier et quantifier des effets selon différentes perspectives et temporalités, tout en intégrant des éléments de tarification adaptés aux mécanismes hospitaliers.

Un outil d'aide à la décision dans le cadre des achats complexes

L'intégration des IO et des modèles OBIM dans les achats hospitaliers contribue à la démonstration de valeur d'une technologie, en particulier dans le cadre des achats complexes, tels que définis par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)². Le guide opérationnel des achats complexes de la DGOS insiste sur la nécessité de prendre en compte les IO dans l'estimation de la valeur pour optimiser les décisions d'achat et de référencement. Les achats nécessitent une évaluation approfondie pour garantir la pertinence et l'efficacité des technologies dans un contexte de contrainte budgétaire forte des établissements.

Un cas concret de bénéfice généré, démonstration à l'appui

L'étude réalisée sur le dispositif SAME, un système d'autotransfusion intra-opératoire capable de re-



Sandrine Bourguignon, économiste de la santé, CEO de Rweality.

RWEALITY EN BREF

Démontrer la valeur de l'innovation en santé

Rweality est un cabinet d'études et de conseils spécialisé dans l'évaluation économique des stratégies et politiques des industries de santé.

Créée en 2023, la société Rweality capitalise sur plus de 25 années d'expérience de ses cofondateurs et de sa dizaine de consultants expérimentés. Elle 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.

transfuser à la fois les globules rouges et les plaquettes des patients, illustre bien l'intérêt des modèles organisationnels et budgétaires pour les établissements de santé. Basée sur un modèle de ce type, elle a démontré des bénéfices économiques et organisationnels significatifs, notamment une réduction des coûts liés aux transfusions de produits sanguins allogéniques et une optimisation du temps médical et infirmier^{3,4}. Par exemple, avec 600 patients en chirurgie cardio-thoracique et 200 procédures annuelles, le système permet une économie annuelle de près de 44 600 € la première année, et de 133 800 € la cinquième année. Sur cinq ans, les économies cumulées atteignent 535 200 € pour l'ensemble de la population étudiée. Ces économies sont principalement dues à une réduction de 45 % des transfusions de globules rouges et de 60 à 90 % des utilisations de plaquettes, selon l'intensité des hémorragies. Ces résultats ont permis de soutenir les décisions de référencement et d'achat de ce dispositif dans les établissements hospitaliers.

En conclusion...

Les impacts organisationnels et les modèles OBIM sont des leviers pour l'optimisation des achats hospitaliers. En intégrant ces éléments dans le processus décisionnel, les établissements de santé peuvent non seulement réaliser des économies, mais aussi améliorer l'efficacité des soins et la satisfaction des patients tout comme celle des professionnels de santé.

<https://rweality.com>



Source : Rweality

Hélène Moutier, pharmacienne et économiste de la santé, directrice évaluation de Rweality

¹ Cartographie des impacts organisationnels dans l'évaluation des technologies de santé. HAS;2020
² PHARE - Achats à leviers complexes / Guide opérationnel des achats complexes à destination des acheteurs hospitaliers des secteurs public et privé non lucratif. Ministère de la santé; 2023.
³ Moutier, H., Martin, T., Martelli, N., Placer, J., & Bourguignon, S. (2024). Organizational and budget impact model (OBIM) of same™: a new autotransfusion medical device. *Journal of Medical Economics*, 1-11
⁴ Budget and Organizational Impact Models (OBIM) for health products in Europe: An overview from 2014 to 2024. MOUTIER H., Placer J., Thiebaut M., Bourguignon S



UNE APPROCHE MULTIDIMENSIONNELLE POUR VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

Économique • Technologique • Médico-scientifique • Clinique • Réglementaire

ANTICIPEZ VOTRE STRATÉGIE CLINIQUE POUR



Trouver ou confirmer le bon positionnement concurrentiel de votre produit.



Optimiser vos coûts de développement.



Accélérer votre accès au marché et le sécuriser.



Facilitateur de l'évaluation et de l'investigation clinique depuis 2007

www.lyonrechercheclinique.com/ 04 69 96 79 97 contact@lyonrechercheclinique.com





L'IA révolutionne la collecte et l'analyse de données cliniques.

Source : evgenia_lo - stock.adobe.com / KI-generiert

L'intelligence artificielle : un catalyseur pour la recherche clinique

Khalil Ben Yahia,
Maurice Bagot d'Arc
et Karim Nadra
du groupe AFCROs-DM

A condition de se conformer à un cadre réglementaire bien défini, la mise en œuvre de l'intelligence artificielle dans la recherche clinique va révolutionner les pratiques et la qualité des résultats obtenus. L'AFCROs fait le point sur les atouts mais aussi les limites actuelles de cette technologie.

L'intelligence artificielle (IA) est omniprésente aujourd'hui, révolutionnant chaque secteur. Au cœur de l'actualité, elle façonne l'avenir, accélère l'innovation et redéfinit les frontières de la recherche.

En santé, et plus particulièrement en recherche clinique, l'IA transforme radicalement la conception, l'exécution et l'analyse des essais cliniques, les rendant plus efficaces, sûrs, rapides et précis. Ce bouleversement est soutenu par des investissements significatifs, comme les 1,5 milliard d'euros alloués par le plan France 2030, marquant ainsi un tournant dans la manière dont chercheurs et professionnels de santé abordent les défis cliniques. De plus, un rapport remis par la Commission de l'Intelligence Artificielle au Président de la République en mars 2024 a présenté 25 recommandations¹ visant à faire de la France un acteur majeur de cette révolution technologique.

L'accompagnement réglementaire de cette évolution est également crucial : l'IA Act, publié au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) en juillet 2024 et dont l'entrée en vigueur s'effectue progressivement depuis août 2024, représente la première législation générale et exhaustive au monde sur l'intelligence artificielle. Elle encadre le développement, la mise sur le marché et l'utilisation des systèmes d'IA, notamment ceux qui, en raison de données de mauvaise qualité, de biais dans les

modèles ou de limitations techniques, pourraient entraîner un diagnostic erroné ou un traitement inapproprié, mettant en danger la santé des patients. L'approche adoptée est fondée sur les risques en classant les systèmes d'IA selon quatre niveaux de criticité : risque minimal, limité, élevé ou inacceptable.

L'IA : de quoi s'agit-il ?

L'intelligence artificielle est un domaine scientifique en constante évolution qui englobe un ensemble d'algorithmes et de modèles mathématiques capables de simuler des processus cognitifs humains.

Selon le Parlement européen : "L'IA désigne la possibilité pour une machine de reproduire des comportements liés aux humains, tels que le raisonnement, la planification et la créativité²". Cependant, cette définition ne couvre pas toutes les capacités de l'IA, qui peut exceller dans des tâches allant bien au-delà des facultés humaines, comme l'analyse de grandes masses de données ou la prise de décisions via l'apprentissage automatique.

L'IA : un outil incontournable pour les investigations cliniques

Cette puissance ouvre des perspectives inédites dans la recherche clinique, où la complexité et la



Source : Aficros

Khalil Ben Yahia

masse des données rendent l'analyse humaine de plus en plus difficile.

Dans le cadre des essais cliniques, l'IA se révèle être un levier essentiel pour transformer les pratiques traditionnelles. Les processus, historiquement manuels et coûteux, bénéficient de l'introduction de l'IA à plusieurs niveaux : de la conception des protocoles à l'analyse des résultats. L'IA permet d'améliorer considérablement l'efficacité des recherches.

Une personnalisation accrue des protocoles cliniques

La création d'un protocole clinique est une étape fondamentale et souvent longue. Grâce à l'intelligence artificielle générative, capable d'analyser d'énormes bases de données provenant de recherches antérieures et entraînées sur des bases dites "de *big data*", il devient possible de générer des données synthétiques qui imitent les caractéristiques des données réelles tout en garantissant la confidentialité des patients.

Cela permet aux chercheurs :

- d'optimiser les critères d'inclusion,
 - de simuler différents scénarios d'essai,
 - et d'améliorer ainsi la conception des protocoles.
- Par exemple, l'IA autorise une sélection plus précise des patients, en se basant sur des critères cliniques, biologiques et génétiques, ciblant ainsi les individus

les plus susceptibles de bénéficier du traitement étudié.

Recrutement des patients : une solution basée sur les données

Le recrutement des patients dans les essais cliniques reste un défi majeur. Environ 86 % des essais cliniques échouent faute de pouvoir recruter les patients nécessaires dans les délais impartis³, ce qui génère des retards dans le développement de nouveaux traitements. L'IA, en analysant des données médicales provenant de diverses sources (historique médical, imagerie), permet de pré-sélectionner les patients les plus susceptibles de participer, et de les associer aux essais cliniques les mieux adaptés.

L'initiative AIIPIK ("*Artificial Intelligence to Improve Patient Inclusion and Knowledge*"), menée par Ospira en collaboration avec le CHU de Toulouse et AMGEN⁴, en est un exemple. Grâce à des algorithmes d'IA, elle permet d'analyser en temps réel les données d'imagerie, biologie, cytologie et les comptes-rendus d'hospitalisation et de consultation des patients pour identifier les individus qui seraient éligibles à des essais cliniques. Cette approche accélère le recrutement en garantissant que les participants répondent parfaitement aux critères des essais et en facilitant leur accès aux traitements innovants.



Source : Afrcos

Maurice Bagot d'Arc



Source : Afrcos

Karim Nadra

euraxi

Innovative CRO.
since 1986

Depuis **+ de 10 ans**, nous accompagnons
les fabricants de dispositifs médicaux

Évaluations cliniques (CEP/CERs)

Recherches bibliographiques (SOTA)

Investigations cliniques de tous types

selon le MDR 2017/745 et l'ISO 14155 (pré CE – SCAC)

Études de cas

Publications, posters, abstracts

+100
projets réalisés
depuis ces
5 dernières années



+35 ans

d'expérience



+2000

projets gérés



+140

collaborateurs



CRO

Full service

Révolution de la collecte et de l'analyse de données

Le volume de données collectées dans le cadre des études cliniques connaît une expansion sans précédent, notamment grâce aux dispositifs connectés tels que les capteurs biométriques et les montres intelligentes. Ces technologies permettent un recueil massif et en temps réel d'informations précieuses sur l'état des patients. L'intelligence artificielle joue un rôle central dans l'analyse de cette volumétrie croissante. En traitant et en croisant des données issues de multiples sources, elle permet une interprétation plus fine et approfondie que les approches classiques. Son utilisation améliore la détection des tendances et la personnalisation des analyses.

À l'image de l'initiative AIIPIK axée sur le recrutement de participants aux études, via des techniques de traitement du langage naturel (NLP), l'IA peut extraire des informations utiles de sources non structurées (notes cliniques, rapports d'imagerie), les transformant en formats exploitables pour l'analyse.

Défis et limites de l'IA dans les investigations cliniques

L'IA constitue un atout précieux, en rationalisant des processus tels que la conception des études, l'élaboration des protocoles et la conformité réglementaire. En analysant de grands volumes de données, l'IA peut identifier des risques et optimiser la conception des essais permettant de réduire les coûts et d'accélérer le développement des traitements.

Bien que cette technologie présente de nombreux avantages, son intégration dans les essais cliniques soulève des défis, notamment la **validation des algorithmes**. Encore considérées souvent comme des "boîtes noires", telles que celles utilisées dans les réseaux neuronaux profonds, de nombreuses

solutions suscitent des questions de **transparence** et de **fiabilité** des décisions prises, ce qui est particulièrement crucial dans un domaine aussi sensible que la santé. Néanmoins, les recherches d'explicabilité sur les modèles d'IA (dites XAI) progressent rapidement afin d'apporter un éclairage sur ces zones d'ombre que l'IA Act ne permet pas de tolérer.

La **gestion des données personnelles** et sensibles est un autre défi important. Les essais cliniques impliquent de grandes quantités de données, ce qui soulève des **préoccupations éthiques** et juridiques. L'IA doit respecter des normes strictes, comme le RGPD, pour garantir la confidentialité des informations. La CNIL, dans son plan stratégique 2025-2028⁵, fait de l'IA un axe majeur de travail afin de promouvoir une intelligence artificielle éthique et respectueuse des droits des individus.

En conclusion...

L'IA est un catalyseur essentiel dans la transformation des essais cliniques. Elle permet d'optimiser la conception des protocoles, d'améliorer le recrutement des patients et de garantir la qualité des données, tout en réduisant les coûts et accélérant les processus. L'adoption croissante de l'IA dans la santé pourrait redéfinir les normes de la recherche clinique, rendant les essais plus rapides, plus précis et plus efficaces que jamais. eg

www.afcros.com

Sources :

1. Commission Intelligence Artificielle : Notre Ambition pour la France, Mars 2024
2. Parlement européen : Intelligence Artificielle : Définition et Utilisation, 20 juin 2024
3. Base nationale des essais cliniques : Rapport de consultation des acteurs de l'écosystème de la recherche clinique, 18 janvier 2023
4. Natural Language Processing as promising Artificial intelligence tool to improve patients enrollment in clinical trials : analysis in real world conditions on lung cancer cohort, présenté lors du Congrès ESMO 2024
5. CNIL : Plan Stratégique 2025-2028 : Protéger les données de chacun pour sécuriser l'avenir numérique pour tous, 16 janvier 2024



www.device-med.de

DeviceMed existe aussi en allemand !

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

www.device-med.de

DeviceMed est une marque de  **VOGEL COMMUNICATIONS GROUP**

12632

MENTIONS LÉGALES

Année 18 | Numéro 2

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 : Maurice Bagot d'Arc, Khalil Ben Yahia, Marilyns Blanchy, Sandrine Bourguignon, Johanna Chesnel, Lionel Doris, Angèle Guilbot, Hélène Moutier, Karim Nadra, Joanna Papadamaki.

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.



Index des sociétés

A	K
AC-Sperhi/Cera Labo 8	KNF 51
AFCROs 64	L
Afnor Compétences 7	Linxens 45
AIMD Day 28	Lionel Doris 40
Albhades 5, 32	LNE 13
Albis 55	Louis Belet 21
AMF 25	Lyrec 63
Amsonic 19	M
Amsys 50	Maxon 58
Apsalys 32	Médi'Nov 30
Ariaq 33	MS Techniques 50
B	MultiHealth 60
B-Consultants 37	N
Biomed In Silico 44	Namsa 10
C	O
Canon Bretagne 36	ODU 3
Cap Compliance 13	Orthomann 27, 61
CEA-Leti 36	P
Clayens 15	Print'Up Institute 43, 48
Clippard 50	Prog'info 12
Comsol 11	Progress Silicones 59
Covartim 6	Promepla 30, 53
Critt Matériaux Innovation 34	PTC 26
CVA Technology 53	PWC 46
D	Q
DeviceMed Allemagne 66	QNX 56
E	R
Emitech 57	Recome 20
Empa 55	Rescoll 22
EPHJ 68	RMS Foundation 28
Esynov 38	Rose Plastic 33, 37
Euraxi 65	Rweality 62
Eurofins 2	S
F	SAB 43
Faulhaber 49, 51	Selenium Medical 9
Filab 17	Servomold 54
First Connection 30	Stalice 14
Fisa 27	Stériservices 39
Fischer Connectors 35	Sterne 7, 42
Forécreu 18	T
G	Tel Aviv Medical Center 26
GF Machining	Tronico 39, 41
Solutions 16, 29	TSA 47
H	V
Henkel 45	Vêpres 9
Hexagon 26	Vericut 45
I	W
icam 8	Werth 8, 24
Infiplast 31, 36	Z
Institut Carnot Mica 31	Zwick Roell 28
Instron 52	
Intech 6	
Intercarat 23	
J	
JR Automation 39	

Annonces en gras



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

MEDTECH

HORLOGERIE MICROTECHNOLOGIES

3-6 JUIN 2025 PALEXPO GENÈVE

PLUS DE 400 ENTREPRISES ACTIVES
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES



WWW.EPHJ.CH

