

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

5

www.devicemed.fr

Année 10 | Septembre/Octobre 2017

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS Aptitude à l'utilisation

Ingénierie des facteurs humains : une discipline à part dans le DM

Page 52

DOSSIER

Fabrication additive

Page 20

Pompes et électrovannes

Des solutions sur mesure pour les secteurs de l'analyse et du médical

Page 32

Cahier Suisse

Digitalisation des données de production : un défi surmontable !

Page 50

DeviceMed



SPECIAL laser

Laser femtoseconde : une technologie révolutionnaire pour l'industrie du DM

Page 40





Votre fournisseur de Nitinol intégré. Parce que la qualité sauve des vies.

Fort Wayne Metals est le leader mondial de Nitinol dédié aux dispositifs médicaux. En contrôlant l'ensemble du processus, de la fonte du Nitinol jusqu'à sa finition, nous garantissons les niveaux élevés de précision et de performance que vous exigez pour des applications médicales. N'hésitez pas à nous contacter, si vous cherchez des solutions sur mesure utilisant du Nitinol ou d'autres matériaux de pointe. Nous nous engageons à apporter notre connaissance et à œuvrer ensemble pour atteindre l'excellence.

Contact vente Europe:
+31.6.5387.2381
europe@fwmetals.com

Support technique:
+353.94.904.3500
ireland@fwmetals.com



FORT WAYNE METALS
Turning knowledge into solutions.®

fwmetals.com

Spécialiste
Européen multi-sites
au service
du marché médical

Une fabrication qui "impressionne"

Si il est un thème qui suscite un vif intérêt auprès des sous-traitants et des fabricants de dispositifs médicaux, quels qu'ils soient, c'est bien la fabrication additive. Il suffit de regarder les programmes des salons et des conférences qui leur sont destinés. C'est surtout flagrant pour les événements liés à l'orthopédie, comme "Innovez dans les Implants" et le congrès "Implants", qui ont eu lieu en juin dernier.



Patrick Renard
Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Il faut dire que cette méthode de fabrication révolutionnaire est un véritable train d'avenir dans lequel il conviendrait de sauter, a priori. Beaucoup hésitent encore bien sûr face à un nombre croissant de procédés différents, qui s'accompagnent chacun d'avantages, mais aussi de limitations encore nombreuses, en termes de productivité notamment. Généralement cantonnée aux phases de prototypage des dispositifs médicaux, et à la production en petites séries, elle est encore loin d'envoyer les équipements de fabrication classique, soustractive, au musée. Mais le mouvement est en marche, comme le montrent certains articles de notre dossier (pages 20, 22, 28 et 29 notamment).

En attendant, les fabricants qui ont osé se lancer dans l'aventure au niveau du prototypage semblent en récolter les fruits, comme Nidek Technologies (page 26). Car utilisée intelligemment, c'est une technique qui permet de raccourcir très sensiblement les coûts et les temps de développement, comme on peut le voir dans l'article de la page 24.

Enfin, il ne faut pas oublier le potentiel de personnalisation de la fabrication additive, qui permet de réaliser des prothèses et des orthèses parfaitement adaptées à chaque patient. Un potentiel énorme qui fera assurément le succès de la start-up Anatoscope (page 31).

En vous souhaitant une excellente rentrée,



STOCKAGE, DISTRIBUTION, & LOGISTIQUE DES MATÉRIAUX

POUR IMPLANTS ET INSTRUMENTS





DOSSIER Fabrication additive

P. 20

- 20 Impression 3D d'implants en polymères bio-résorbables
- 22 Structures lattices : un fort potentiel d'optimisation
- 24 PIP : innovation pour le prototypage bonne matière
- 25 De nouveaux challenges pour l'industrie gazière
- 26 Imprimer des prototypes en 3D : un gain de temps
- 28 Impression 3D de silicone : vers la production en série
- 29 Impression 3D métal par projection de liant - Fabrication de pièces métalliques
- 30 Stérilisation d'implants imprimés en 3D - Contrôle en ligne pour plasturgistes - Conception/production de pièces plastiques
- 31 De la modélisation naît la personnalisation

ACTUALITÉS

- 6 Paré pour développer une start-up innovante du DM
- 8 L'UDI : contrainte ou opportunité pour les industriels du DM ?
- 10 Regain de confiance des cadres du DM - Nîmes terre d'accueil
- 11 Le CETIM au chevet du DM
- 12 Implants 2017 - Eurazeo PME investit dans In'Tech Medical
- 13 Salon EPHJ-EPMT-SMT 2017 : un bilan positif
- 14 Medi'Nov 2018 à Grenoble - ATH Medical rejoint Sterimed - Midest + Industrie 2018
- 15 Événement original à Besançon

RÉGLEMENTATION

- 16 DM DIV : une nouvelle classification qui bouleverse la donne
- 18 Comment faire rimer normalisation avec innovation ?

FLASH

POMPES ET ÉLECTROVANNES

- 32 Des solutions sur mesure pour l'analyse et le dispositif médical
- 34 Electrovanne miniatures à membrane de séparation
- 35 Mini-électrovanne pour espaces confinés et appareils portatifs
- 36 Distribuer des volumes de quelques nanolitres

ZOOM

MATÉRIAUX BIOCOMPATIBLES

- 37 Métaux biocompatibles en orthopédie et traumatologie
- 38 Etude de relargage de matériaux biocompatibles
- 39 Métaux biorésorbables - Polymères - Polystyrène pour DM

SPÉCIAL

LASER

- 40 Laser femtoseconde : révolutionnaire pour le DM
- 44 Laser ultra-bref : un outil de texturation
- 46 Détatouage : vers un procédé laser moins douloureux



DeviceMed

A LIRE

Il est nécessaire d'évaluer l'aptitude à l'utilisation d'un DM en effectuant des tests utilisateurs, une démarche qui doit satisfaire à des critères bien précis. Je vous invite à découvrir lesquels dans l'article de Use Concept en page 54.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de la publication



Source : Filab

Benoît Persin expose l'une des compétences du laboratoire Filab : les études de cinétique de relargage (voir p. 38).



Prototype de capteur destiné à prévenir la mort subite du nourrisson.

Source : Alain Gueipia Concept

- 47 Salon des procédés laser - Machine à impulsions ultra-courtes
- 48 Combiner laser UV et polymères - Soudure et marquage hauts en couleur - Nouveau mesureur laser
- 49 Les atouts de l'OCT pour le soudage laser

CAHIER SUISSE

- 50 Frittage laser de prototypes fonctionnels à un prix optimisé
- 51 SIAMS : bien plus qu'un salon - Alimentation flexible 3 axes

FOCUS

APTITUDE À L'UTILISATION

- 52 IFH : une discipline à part

- 54 Essais d'aptitude à l'utilisation : principe, timing et objectifs
- 55 L'aptitude à l'utilisation vue par la FDA

ETUDES CLINIQUES

- 56 Stratégie d'évaluation clinique : une affaire de spécialistes !
- 58 Quel prestataire choisir pour le développement clinique de son DM ?

RUBRIQUES REGULIÈRES

3 Editorial

59 Index des sociétés

59 Mentions légales

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Analyses chimiques et biologiques

Spécial

- Consultants

Mais aussi :

- Métrologie et contrôle-qualité
- Travail des métaux
- Les nouveaux marchés des fabricants de DM
- Avant-première Compamed

Événements à venir

- Espace Laser : 12-14 septembre - Strasbourg
- Rentrée du DM : 14-15 septembre - Besançon
- ENOVA : 19-21 septembre - Paris
- Compamed & Medica : 13-16 novembre - Düsseldorf
- IMAPS - 5ème atelier ATW Medical : 22-23 novembre - Lyon
- SOFCOT : 6-9 novembre - Paris

PLUG and PLAY

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

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



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



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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



Source : SNITEM

Un réel succès pour cette 3^{ème} édition, qui a triplé son audience par rapport à 2016.

Développer une start-up innovante du DM... en connaissance de cause

Patrick Renard

Organisée par le SNITEM le 31 mai 2017 à l'institut Pasteur, la troisième journée "Start-up innovantes" du Dispositif Médical a accueilli près de 700 personnes. L'occasion d'entendre, au fil des interventions, un florilège de conseils et d'informations à l'attention des jeunes entrepreneurs du secteur.

En introduction, le président du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) Stéphane Regnault a donné le ton : « Il est de plus en plus difficile de définir son business plan, son plan de financement et de convaincre des financeurs de s'engager, en particulier au moment du deuxième tour de table, qui constitue une étape stratégique pour le développement d'une start-up ».

Quant à Pascale Cousin, directeur des affaires technicoréglementaires du SNITEM, elle a rappelé que la condition à une entrée réussie sur le marché de l'innovation était une approche maîtrisée d'un cadre réglementaire mouvant. Elle a aussi prévenu les créateurs de start-up innovantes que les délais de mise sur le marché allaient s'allonger considérablement dans un contexte réglementaire qui voit l'ensemble des acteurs, y compris les certificateurs, en devoir de mise en conformité. Elle a aussi donné un conseil de bon sens : « Bâtir dès maintenant

son dossier technique dans le cadre du nouveau règlement permet de satisfaire aux exigences de la directive actuelle tout en préparant l'avenir ».

Cécile Vaugelade, responsable du pôle certification de G-MED, a tenu à rappeler que les innovations dans le DM posent de nouvelles questions de sécurité, et que démontrer leur conformité n'est pas aisé, faute de référentiels pour les organismes évaluateurs. Une réalité qui fait de la sélection des organismes de notification et de certification, « un choix stratégique crucial pour l'entreprise ».

Au-delà de la nécessaire conformation aux exigences réglementaires, les différents intervenants ont souligné la valeur ajoutée que représente la maîtrise du cadre réglementaire pour les start-up innovantes. C'est un atout au niveau du développement technologique de leur produit mais aussi dans leur recherche de partenaires financiers, technologiques et/ou opérationnels, voire dans la perspective d'un potentiel rachat. Claire Jégou, respon-

sable réglementaire de Medtronic, a d'ailleurs insisté sur la pertinence de se faire accompagner pour allouer au réglementaire des ressources adéquates, qu'elles soient internes ou externes.

Préférer la France ou l'international ?

Stéphane Piat, directeur général de Carmat, a pointé des problèmes de confiance et de communication en France entre pouvoirs publics, industrie et sociétés savantes, basés sur une difficulté à reconnaître que la santé est aussi une industrie. Il souligne également que « l'innovation de rupture, puisqu'elle n'a pas de référentiel, ne peut et ne doit pas être évaluée comme la matériovigilance ». Enfin, Stéphane Piat considère que la France manque de talents d'ingénierie, faute de "champions du DM" et d'organismes de formation, et déplore les difficultés à lever des fonds, à l'inverse des Etats-Unis.

Geoffroy Roux de Bézieux, fondateur du groupe Notus, considère quant à lui que la France met à la disposition des jeunes entrepreneurs beaucoup de financements, surtout au moment du démarrage de projets. Mais il précise que s'il est relativement facile de créer une entreprise, il est plus difficile de la faire grandir en raison d'un système social et fiscal qui n'y est pas favorable.

Anne-Aurélié Epis De Fleurian, directeur accès au marché du SNITEM, a présenté les voies pouvant mener au remboursement d'un DM en France en précisant que l'anticipation était essentielle, de même qu'une bonne connaissance de la réglementation et des structures d'évaluation. Elle a indiqué que « la commercialisation à l'international pouvait être soit le moyen de compléter sa stratégie de commercialisation depuis la France, soit le moyen de l'initier ». Un point de vue partagé par Sébastien Braunwald, responsable des ventes France de Sirtex pour qui « Le tempo réglementaire français peut sortir un DM du champ de l'innovation » et par Jean-Louis Benezeth, directeur des opérations d'Impeto Medical, qui ajoute que « le défaut de remboursement en France peut fragiliser la crédibilité de l'entreprise sur le marché international ».

Partenariat et financement

Une table ronde sur le partenariat a fait ressortir l'intérêt pour une start-up de s'associer avec un grand groupe, qui lui apporte sa maîtrise des aspects réglementaires, son assise financière, sa crédibilité et sa capacité à démontrer la valeur médicale de la solution.

Lors d'une seconde table ronde, dédiée au financement du développement, Laurent Artaud, Managing Director de Lifesciences BPI France a indiqué qu'il faut « savoir diversifier les sources de financement publiques et privées, et s'entourer des compétences nécessaires à la création d'une entreprise pour proposer aux investisseurs un projet structuré ». Les participants ont évoqué le crowdfunding, qui s'ajoute aux moyens de financements "family and friends", fonds d'investissement et Business Angels. Si ces derniers demeurent les premiers à entrer au capital des start-up en France, on compte, à population équivalente, 10 fois moins de Business Angels en France qu'aux USA, investissant chacun 8 fois moins que leurs homologues américains.

www.snitem.fr

DeviceMed

INFO

Le CEA-Leti, a profité de l'événement pour annoncer la mise en place d'une "initiative Medtech" visant à accueillir "en résidence" d'ici la fin de l'année deux entrepreneurs désireux de monter une start-up.

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485

Validation de nettoyage
Validation du procédé de stérilisation
Biocompatibilité
Contrôle qualité



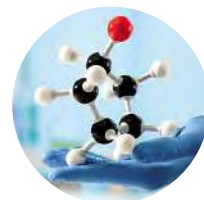
MICROBIOLOGIE



TOXICOLOGIE



CHIMIE



ANALYSES MOLÉCULAIRES ET STRUCTURALES



STABILITÉ



MÉCANIQUE



ENDOTOXINES
CARACTÉRISATION
RÉSIDUS DE STÉRILISATION
ANALYSE DE RISQUE
RÉSIDUS LESSIVIELS
LEACHABLE EXTRACTABLE

VIEILLESSEMENT ACCÉLÉRÉ
CYTOTOXICITÉ
ÉVALUATION TOXICOLOGIQUE
TEST D'INTÉGRITÉ

STABILITÉ
STÉRILITÉ BIOBURDEN
RÉSIDUS DE NETTOYAGE
ANALYSE À FAÇON
COT HCT



940, avenue de Traversetolo - 04700 Oraison - France
Tél : +33(0)492 794 141 - info@albhades.com -
www.albhades.com

L'UDI : contrainte ou opportunité pour les industriels du DM ?

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

Le salon Intermeditech s'est distingué en mai dernier par des sessions de conférences de qualité, dont une était dédiée à l'UDI. On retiendra que cette nouvelle contrainte imposée par la réglementation européenne doit être anticipée par les entreprises, qui peuvent aussi y voir un avantage commercial.

Source : ACIDIM



De gauche à droite : Christophe Belbeoc'h (UDI Program Manager Bio-Rad Laboratories), Maxime Rondot (Responsable HIBC France), Joël Guillou (Président de Physio DM), Valérie Marchand (GS1 France), Dominique Thomas (General Manager EMEA, Lansa), Sylvie Bertrand (Strategic Account Manager 1WorldSync) et Faraj Abdelnour (Président ACIDIM).

L'UDI (Unique Device Identification) est une réglementation internationale initiée par la FDA à travers l'International Medical Device Regulators Forum. Appliquée aux États-Unis (pour les DM de classes II et III dans un premier temps), l'UDI va devoir l'être aussi en Europe dans le cadre des nouveaux règlements. Son but est d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux à travers un code international unique, identifiant chaque produit tout au long de son cycle de vie. Ainsi, « un DM ne disposera que d'un seul code sur l'ensemble des marchés où il est distribué », a souligné Joël Guillou, qui dirige la société de conseil Physio DM.

L'UDI repose sur trois principes : un identifiant unique de produit attribué par l'industriel, l'inscription en clair et en code à barres sur le produit et/ou son étiquette et la transmission des informations associées au produit dans une base de données. Ainsi, au sein de l'Union Européenne, les codes UDI devront être enregistrés dans la future base de données EUDAMED comme elles le sont aujourd'hui dans la base américaine GUDID.

La mise en œuvre de l'UDI représente donc des contraintes pour les entreprises, en particulier pour les PME, qui doivent d'ores et déjà s'y préparer. On notera d'ailleurs que tous les opérateurs économiques seront concernés par la nouvelle règlemen-

tation, qu'il s'agisse des fabricants mais aussi des mandataires, importateurs et distributeurs.

Le code UDI : c'est quoi ?

Le code UDI comporte deux parties :

- une partie statique qu'on appelle "Device Information" (DI), propre à un fabricant et à un produit,
- une partie dynamique "Product Information" (PI), comportant notamment les informations de traçabilité : la date de péremption, le numéro de lot et/ou le numéro de série.

C'est la partie statique que la nouvelle réglementation impose aux fabricants et qui devra être enregistrée dans la nouvelle version de la bases de données EUDAMED.

Trois organismes ont été reconnus par la FDA pour la délivrance des codes UDI sur le marché américain : GS1, HIBC et ICCBBA pour les produits d'origine humaine. Ces mêmes organismes sont considérés comme habilités en Europe dans l'attente d'une désignation officielle par la commission.

Les codes HIBC et GS1 n'ont pas la même structure. Ceux gérés par HIBC, qui commencent par un signe +, comportent ensuite le code LIC (Labeller Identification code) attribué par l'organisme pour identifier le fabricant, la référence du produit (PC pour Product Code) et le niveau d'emballage (0 à 9). Le format des codes GS1 est celui du Global Trade Item Number, un code à 14 chiffres.

Les codes UDI doivent figurer sous forme de code optique mais aussi de texte lisible, sur l'unité d'utilisation (qui peut être gravée en cas d'usage multiple), l'emballage intermédiaire, le ou les unités de vente. En revanche, les emballages de transport ne sont pas concernés.

L'attribution et la gestion des codes UDI ne seront pas une affaire simple pour une entreprise. Christophe Belbeoc'h, dont l'entreprise Bio-Rad a dû faire face à la publication dans la base GUDID de 180 produits de classe III, 500 de classe II et plus de 3000 de classe I, insiste sur la nécessité d'un engagement du management au plus haut niveau et la mise en place d'une équipe projet. Qu'en sera-t-il pour les PME ? La question est posée.

Une opportunité pour structurer la gestion et l'échange de données

Synonyme de contraintes, la mise en place de l'UDI offre aux entreprises l'opportunité de réfléchir à la gestion et la transmission de leurs données.

DeviceMed INFO

En juin dernier, la FDA a annoncé que la date limite d'application de l'UDI pour les DM de classe I et les DM non classifiés était repoussée de 2 ans, soit au 24 septembre 2020 (et 2022 pour les DM nécessitant un marquage direct).

Le standard GS1 permet aux entreprises d'alimenter la base de données GUDID de trois façons différentes :

- par une interface Web qui consiste à entrer manuellement les données,
- par soumission informatique HL7SPL (fichiers XML) qui permet aux industriels d'envoyer un message,
- et surtout au travers du GDSN, un réseau d'interconnexion des catalogues.

Les fiches produits autrefois sous forme papier sont désormais transmises à la base de données GUDID sous format électronique par l'un de ces 3 canaux. Le réseau GDSN sera probablement utilisé par EUDAMED. Il est également reconnu par un certain nombre de pays. Des groupements d'achats comme le Resah ou le GAM utilisent aussi le réseau GDSN.

Les fabricants publient leurs catalogues sur ce réseau et les clients ont ainsi un point d'accès unique à l'information. Les données ainsi recueillies alimenteront ensuite les différents systèmes d'information de l'entreprise par l'intermédiaire d'un "Product Information Management" qui garantit une base unique de collecte.

Les entreprises du dispositif médical sont aujourd'hui confrontées à la gestion d'un nombre considérable de données. La classique feuille Excel n'est plus suffisante. Les entreprises vont devoir collecter les informations aujourd'hui éclatées dans

DeviceMed

SCAN4SAFETY

Un UDI made in England

Scan4Safety est le nouveau nom du programme "eProcurement Strategy" lancé en 2014 par le National Health Service (NHS) britannique. Ce programme recommande aux organismes intervenant dans le domaine de la santé et à leurs fournisseurs d'utiliser deux standards : GS1 et PEPPOL (Pan European Public Procurement On Line) pour identifier les patients, les emplacements et les produits. Il est expérimenté actuellement sur six sites avec un budget de 12 millions £.

Scan4Safety devra être aussi utilisé par les industriels pour leurs échanges de données. Ils transmet-

tront leurs "fiches produits" au NHS à travers un catalogue électronique. Les catalogues sont ensuite mis à disposition des trusts, des établissements, des groupements d'achats ou des distributeurs.

Les industriels travaillant avec le NHS devront utiliser le système GDSN dès septembre 2017.

En se fixant un calendrier plus contraint que celui du règlement européen qui ne sera applicable qu'en 2020, nos amis anglais du NHS n'ont-ils pas, quelque part, anticipé le Brexit et décidé de faire cavalier seul ?

www.scan4safety.nhs.uk

différents systèmes, les contrôler avant leur transmission à une base de données, un groupement d'achats ou à une autorité telle que le NHS (voir encadré).

www.acidim.com

pr



Vous voulez jouer ?

**Capteurs de
Pression et de
Température**

Our Experience. Your Success!

www.rjginc.com

Pour les spécialistes de l'injection plastique



EQUIPLAST
The International Plastics
and Rubber Event

2-6 OCT 2017

Grand Via, Hall P3
Level 0, Street G, Stand 618

**Formation au
Moulage
Systématique**

Prochaines sessions :
S43 - du 23 au 27 octobre 2017
S46 - du 13 au 17 novembre 2017

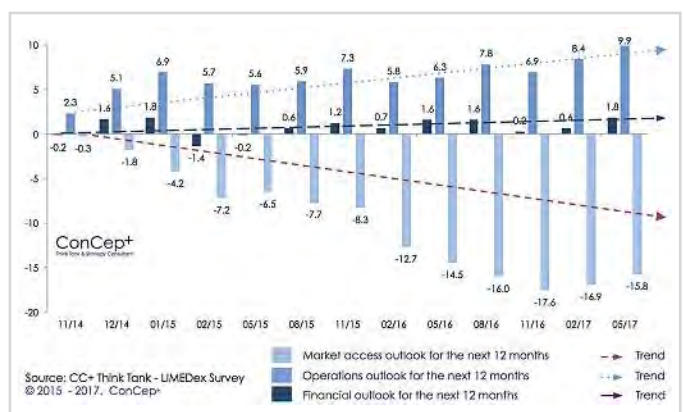
Regain de confiance de la part des cadres de l'industrie MedTech

Économie – Publié chaque trimestre depuis 2015 par ConCeplus, le rapport d'étude LIMEDex Index permet d'identifier les perspectives du secteur MedTech, au travers de divers indices de performance, obtenus en questionnant 125 managers employés dans des entreprises internationales de dimensions variées.

La 10^{ème} édition de ce rapport traduit un net regain d'optimisme de la part des cadres de l'industrie malgré des incertitudes géo-politiques et une pression sur les prix qui ne se démentent pas.

Ils prévoient en effet, pour les 12 mois à venir, une croissance de 4,7 % du chiffre d'affaires en Asie, en Europe et en Amérique du Nord, et de 2,2 % du bénéfice net, sur la base des carnets de commandes et des perspectives du marché des exportations.

Dans l'objectif de gérer la demande future, les managers interrogés prévoient égale-



Les 3 indices qui composent le LIMEDex gagnent tous plus d'un point.

ment une augmentation de 2,2 % des embauches.

Les entreprises MedTech à la conquête de nouveaux marchés, au-delà de ceux qui sont bien établis, connaissent une croissance plus rapide que la moyenne, selon l'analyse des résultats financiers publiés par les entreprises "Global Top 100 MedTech" et inclus dans cette édition du rapport LIMEDex. "Boston Scientific, Fresenius,

Grifols, Intuitive Surgical, NuVasive, Philips, ou encore Stryker - toutes ces entreprises affichent une croissance à deux chiffres de leurs revenus," souligne Beatus Hofrichter, fondateur de ConCeplus et auteur des rapports LIMEDex Index.

Certaines des plus grandes entreprises ont subi des restructurations et sont ainsi en train d'émerger avec des mo-

dèles commerciaux disruptifs. "La nouvelle stratégie mise en œuvre par Philips vise à s'établir en tant que leader du secteur des services professionnels intégrés d'aide à domicile : sa croissance de +17 % est une première preuve du succès de ces restructurations intelligentes, qui utilisent à la fois les ressources R&D internes et les capacités de conseil des fabricants."

Le rapport montre aussi une tendance inquiétante à la diminution des budgets moyens de R&D, qui passent de 7,5 à 6,0 % des revenus parmi les entreprises "Global Top 100 MedTech" au cours des dernières années, en particulier parmi les acteurs majeurs. "Cette baisse des investissements de R&D va sans doute créer des opportunités de niche pour des entreprises plus petites, orientées vers l'innovation," analyse Beatus Hofrichter.

pr
www.conceplus.com

Nîmes Métropole, terre d'accueil de l'innovation médicale

Ecosystème – Riche d'une histoire industrielle de plus de trente ans dans le domaine des dispositifs médicaux, la région de Nîmes possède des atouts pour devenir une des régions les plus en vue en France dans ce secteur. Elle bénéficie d'ailleurs de la présence d'entreprises de dimension internationale. Selon Émilie Royère, qui dirige le pôle de compétitivité Eurobiomed, « Nîmes Métropole tient là une carte à jouer pour briller à l'échelle nationale. Son territoire dispose d'un puissant écosystème autour des dispositifs médicaux. »

L'écosystème du territoire nîmois est composé d'un tissu économique et industriel qui peut apporter aux entreprises en quête d'un terrain propice à leur épanouissement, les technologies et les savoirs nécessaires à leurs besoins : conseils aux entreprises (stratégie, affaires réglementaires, propriété intellectuelle...), mé-



Un environnement favorable à l'épanouissement des entreprises du DM.

canique de précision, plasturgie, fonderie, électronique, numérique... Nîmes dispose aussi de solides arguments pour développer au sein de son Pôle Santé une spécificité : la médecine d'urgence et de catastrophe, en lien avec son Pôle de Sécurité civile.

De nombreuses actions sont mises en place pour favoriser

les rencontres entre les acteurs des DM, comme le cycle de conférences "Les rendez-vous d'Openîmes" dont les thèmes permettent tout au long de l'année d'aborder les différents aspects de cette industrie. La prochaine édition aura lieu le jeudi 21 septembre sur le thème des dernières avancées des dispositifs

connectés au service des seniors, en partenariat avec l'Institut Méditerranéen des Mémoires de la Longévité (I2ML).

Nîmes accueille également les "Rencontres Nationales des Dispositifs Médicaux", organisées par Eurobiomed, Nîmes Métropole et le CHU de Nîmes, avec le soutien de l'ACIDIM ainsi que d'Openîmes, agence de développement économique du territoire. Libre d'accès sur inscription, cet événement d'un jour et demi contribue à l'émergence de projets innovants. Il est l'occasion pour les professionnels, industriels et cliniciens de se retrouver pour échanger sur des sujets d'actualité et pour nouer des partenariats pendant la convention d'affaires.

L'édition 2018 aura lieu les 23 et 24 mai à Nîmes sur le thème du remboursement des DM, avec des conférences d'intérêt général et des témoignages d'industriels.

pr
www.openimes.fr

L'auditoire a souligné la qualité et la clarté des interventions.



Source : CETIM

Le CETIM au chevet du dispositif médical

Pari réussi pour l'édition 2017 de "Innovez dans les implants" organisée en juin par le CETIM à St Etienne. A l'honneur cette année : l'impression 3D dans le DM.

Les journées de conférences « Innovez dans les implants » constituent depuis 2001 l'occasion, pour la communauté des DM implantables (orthopédie, traumatologie, dentaire, rachis...), de découvrir les derniers travaux de recherche et d'échanger autour des récentes innovations. Organisées par le CETIM dans ses locaux de St Etienne, elles se sont tenues cette année les 27 et 28 juin, avec le soutien actif de l'Agence Régionale Auvergne Rhône-Alpes, du Cetim-Ctdec (CEntre Technique des Industries Mécaniques-Centre Technique du DE-Colletage), des Instituts Carnot, du CHU de Saint-Étienne, et de l'Ecole des Mines de Saint-Étienne. La 1ère session était dédiée au parcours à 360° du cycle de vie d'un implant selon 3 grands angles :

- les matériaux implantables et l'ingénierie de surface associée,
- la conception fiabilisée et optimisée des implants,
- et les procédés de réalisation et la caractérisation associée.

La deuxième journée était consacrée quant à elle à la fabrication additive dans le dispositif médical.

Un pari réussi puisque les 38 conférences, dont 9 présentées par des experts du Cetim et du Cetim-Ctdec, ont rassemblé pas moins de 250 participants, parmi lesquels 5 chirurgiens. L'occasion de rappeler le rôle du groupe Cetim, reconnu comme fédérateur des trois écosystèmes : hôpitaux, recherche et industrie, et réaffirmé ici dans sa mission de transfert auprès des industriels. Pour ces derniers, "Innovez dans les implants" est aussi un bon moyen d'identifier des appuis techniques fiables afin d'accélérer leurs développements.

www.cetim.fr

DeviceMed

NOUVEAU !

Les participants ont pu visiter cette année, en marge des conférences, la 1ère édition de Orthomanufacture, salon consacré aux implants, qui rassemblait 25 stands.



Source : CETIM

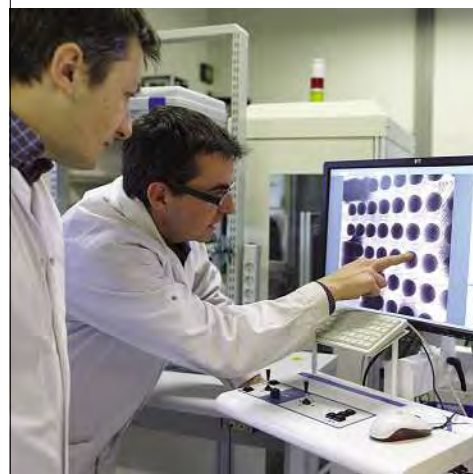
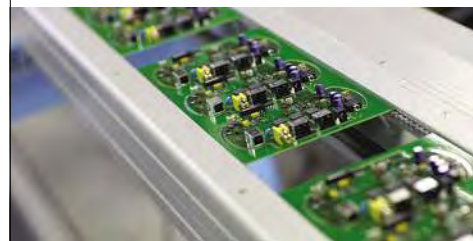


ELPACK PHAREL

L'expert électronique pour la fabrication de vos dispositifs médicaux

- Prototypage
- Industrialisation
- Assemblage de cartes électroniques
- Câblage filaire
- Assemblage et test produit
- Logistique produit / SAV

**Certifications
ISO9001 et ISO13485**



ELPACK 11, rue Henri Barbusse - 26000 VALENCE
Tél. 04 75 82 63 70

E-mail : contact@elpackpharel.com

www.elpackpharel.com

Implants 2017 révèle les chiffres du marché de 2016

Orthopédie - Rendez-vous incontournable des décideurs de l'industrie orthopédique, la conférence Implants a accueilli plus de 100 personnes à Paris le 8 juin dernier. Etoffée de présentations d'orateurs provenant de sociétés orthopédiques majeures, cette 13ème édition a été l'occasion de prendre le pouls du secteur.

Toujours très attendues, les présentations d'Ali Madani, CEO d'Avicenne, ont permis d'identifier les tendances économiques et stratégiques du marché de l'orthopédie et de la sous-traitance associée.

Parmi les nombreux chiffres issus de la dernière étude d'Avicenne, on retiendra d'abord que le marché mondial s'est élevé à 40,5 Md\$ en 2016. On reste donc sur une croissance annuelle constante de 4,2 % (4,3 % en 2015) avec des chiffres supérieurs dans les secteurs de traumatologie (+4,9 %), de l'orthobiologie (+5,6 %) et surtout des "extré-



Ali Madani, fondateur et CEO de la société de conseil Avicenne Medical.

Source : Avicenne

mités" (+9,8 %). En Europe, le gros du marché concerne les implants du genou (1,25 Md€, +1,5 %) et de la hanche (1,35 Md€, +3,1 %).

Concernant les prévisions de croissance mondiale d'ici 2021, Avicenne table une moyenne de 4,5 %.

Cette croissance régulière est tirée par l'augmentation de

la population (et son vieillissement), de l'obésité, des dépenses de santé, de la demande des pays émergents, ainsi que par l'innovation et le développement de nouvelles approches chirurgicales. Parmi les tendances à la hausse, on notera les prothèses sans ciments, le recours à la céramique, les disques vertébraux,

les prothèses d'épaule inversées, les prothèses discales dynamiques, les implants trabéculaires, les produits de chirurgie mini-invasive, les révisions de prothèses... entre autres.

Du côté des freins du marché, les industriels subissent de plus en plus les difficultés de remboursement, la rigueur de la réglementation et le développement des centrales d'achat. L'ensemble se traduit notamment par un rallongement du temps de mise sur le marché et une érosion des prix, donc des marges.

Pour ce qui est des acteurs, les 5 poids lourds (Depuy-Synthes, Zimmer Biomet, Stryker, Smith & Nephew et Medtronic), progressent moins vite que leurs challengers, souvent spécialisés et moins internationaux. Ces derniers ont ainsi vu leur part de marché globale augmenter de 33 % à 39 % entre 2013 et 2016. *pr* www.implants-event.com

Eurazeo PME investit dans le capital de In'Tech Medical

Orthopédie - Eurazeo PME va investir 78 M€ dans In'Tech Medical afin de détenir environ 80 % du capital de cette société française de sous-traitance, spécialisée dans la fabrication d'instruments et implants orthopédiques. L'investisseur prend ainsi le relais de TCR Capital, actionnaire majoritaire depuis 2012.

Annoncé lors d'Implants 2017 (voir ci-dessus), cet accord a pour ambition commune aux deux sociétés d'accélérer la trajectoire de croissance d'In'Tech Medical en renforçant sa position de leader, en particulier

grâce à des opérations de croissance externe.

Fondé en 1999, In'Tech Medical conçoit et fabrique des ancillaires utilisés pour la chirurgie du genou, de la hanche, de l'épaule ou encore de la colonne vertébrale, marché sur lequel le groupe est N°1 mondial. In'Tech Medical compte plus de 500 collaborateurs et dispose de deux sites de production en France, à Rangs-du-Fliers dans le Pas de-Calais et à Toulon dans le Var. Il produit également aux États-Unis (Athens, Alabama) et en Malaisie (Penang). L'internationalisation est forte avec près de deux tiers de ses ventes réalisés aux États-Unis.

Avec un CA 2016 de 55 M€, en croissance de plus de 15 % par an sur 15 ans, In'Tech Medical a déjà réalisé des acquisitions de taille avec Turner Medical en 2015 aux États-Unis et Ortho Solutions l'an dernier en Malaisie. Reconnu pour son équipe de R&D, le groupe est porteur de solutions pour l'industrie avec un large éventail d'instruments clefs en main.

De son côté, Eurazeo PME est une filiale du groupe d'investissement Eurazeo, dédiée aux PME françaises d'une valeur inférieure à 200 M€. Actionnaire professionnel de long-terme, elle apporte tous les moyens financiers, humains et organisationnels pour accompagner les entreprises de son portefeuille dans

le déploiement d'une croissance pérenne et responsable. Cet engagement est formalisé à travers une politique de RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises).

L'investisseur accompagne le développement d'entreprises d'horizons divers : Des-sange International, Léon de Bruxelles, Peters Surgical, Collisée, Vignal Lighting Group, Groupe Flash, Groupe MK Direct, Orolia, AssurCopro et Smile.

Eurazeo PME souhaite accompagner le management d'In'Tech Medical, à la tête duquel officie Laurent Pruvost en tant que PDG, pour consolider la position de leader mondial du groupe tant par croissance organique qu'à travers des acquisitions. Elle mettra au service de la stratégie du groupe, son réseau international avec ses bureaux aux États-Unis, et son expertise corporate. *pr* www.intech-medical.com www.eurazeo-pme.com



Source : Laurent Pruvost

Laurent Pruvost, PDG d'In'Tech Medical : « La présence d'un investisseur professionnel tel qu'Eurazeo PME à nos côtés nous permet d'envisager sereinement de nouvelles opportunités de croissance externe à l'échelle mondiale. »

Salon EPHJ-EPMT-SMT 2017 : un bilan positif

Suisse – A l'issue de l'édition 2017 du salon EPHJ-EPMT-SMT, qui s'est tenue du 20 au 23 juin derniers à Genève, les organisateurs dressent un bilan satisfaisant. « Nous restons sur un niveau de participation et de fréquentation identique à l'année dernière. Dans un environnement de marché qui est en train de rebondir, c'est une vraie satisfaction. Une satisfaction renforcée par l'incredible état d'esprit entrepreneurial des exposants qui innovent et améliorent leurs produits et leurs services d'année en année avec ce savoir-faire que le monde entier nous envie », explique Alexandre Catton, directeur du Salon.

Le nombre de visiteurs professionnels se situe une nouvelle fois près de la barre des 20000, comme en 2016. Les



Comme en 2016, le nombre de visiteurs professionnels s'est situé cette année près de la barre des 20000.

quelque 850 exposants occupaient quant à eux une surface identique à l'année dernière sur un seul et même niveau. Comme chaque année depuis sa création, le salon EPHJ-EPMT-SMT continue donc à

rassembler à la fin du printemps l'ensemble des forces vives de la haute précision. Rappelons qu'il couvre à la fois les secteurs horloger-joailler (EPHJ), microtechnologique (EPMT) et celui des technolo-

gies médicales (SMT), qui présentent de fortes synergies.

Cette année, le salon accueillait, pour son inauguration, le Conseiller Fédéral en charge de l'Economie Johann Schneider-Amman.

« De l'avis général, cette 16ème édition marque la capacité de rebond d'une industrie dont l'ingéniosité et le savoir-faire ne semblent pas avoir de limite », résume Claude Membrez, directeur général de Palexpo. « Tous les exposants rencontrés expriment leur satisfaction. Les contacts ont été fructueux et le marché semble confirmer l'amélioration constatée ces dernières semaines. »

Rendez-vous est maintenant fixé pour la prochaine édition d'EPHJ-EPMT-SMT, du 12 au 15 juin 2018 à Genève. *pr*

www.ephj.ch

www.vsmpto.de



Votre fournisseur de titane

Une décennie d'expérience et de succès avec nos alliages de titane pour applications médicales

A votre service dans toute l'Europe
info@vsmpto.de



Depuis près de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

Votre productivité, c'est notre métier!

www.productec.com
info@productec.com

Medi'Nov 2018 se tiendra en mars à Grenoble



Source : First Connection

Une vingtaine de conférences se sont tenues à Medi'Nov 2017.

Micro-impression 3D – Fort du succès de sa 5ème édition avec 400 participants en avril dernier, Medi'Nov sera reconduit au Centre de Congrès WTC de Grenoble les 21 et 22 mars 2018. L'objectif des orga-

nisateurs : faire de cette rencontre un salon référent de la conception et de la fabrication du DM. A noter que Medi'Nov bénéficie du soutien de nombreux partenaires tels que Lyonbiopole, Medic@lps, l'AE-

PI Grenoble-Isère, le Cluster I-Care, le Pôle des Technologies Médicales, et les Pôles de Compétitivité Materialia et Aerospace Valley.

L'événement a accueilli cette année près de 100 exposants, sous-traitants et offreurs de technologies, qui ont rencontré des fabricants en recherche d'innovations en électronique, impression 3D, matériaux ou solutions connectées. En parallèle de ces échanges, une vingtaine de conférences ont été tenues sur les innovations technologiques, la réglementation et la santé connectée.

La 1ère journée s'est conclue par un dîner au Château de la Commanderie, dans un cadre aussi exceptionnel que convivial.

A cette occasion, la start-up Microlight 3D a reçu le Trophée de l'Innovation Medi'Nov 2017 pour sa technologie d'impression 3D à résolution submicronique, qui permet la réalisation de pièces complexes dans des matériaux biologiques comme le collagène ou des protéines. Ce procédé est destiné à la médecine personnalisée ou régénérative. www.medinov-connection.com

ATH Medical rejoint le groupe Sterimed

Acquisition – Sterimed et les actionnaires d'ATH Medical ont conclu un accord par lequel Sterimed est devenu actionnaire de ATH Medical à hauteur de 70%. Le président et fondateur d'ATH Medical, Geoffrey Broninx, conserve quant à lui 30% de cette jeune société innovante spécialisée dans la traçabilité des instruments chirurgicaux.

Fondée en 2013, ATH Medical a notamment développé les produits WhiteReader et Ancitrak, qui offrent aux blocs opératoires et aux centres de stérilisation une productivité

accrue et optimisent la sécurité dans la reconstitution des plateaux de chirurgie. L'entreprise commercialise déjà ses produits dans 11 pays sur 3 continents, et dispose d'une filiale à Hong-Kong.

Acteur mondial de premier plan dans les domaines de l'emballage de stérilisation et de la prévention des infections, Sterimed est présent dans plus de 70 pays et agira comme accélérateur de croissance auprès des équipes de ATH Medical, afin de porter encore plus haut ses ambitions.

Geoffrey Broninx, Président d'ATH Medical, a déclaré : « Nous sommes très heureux de la confiance que nous accordons au groupe Sterimed. ATH avait besoin de support et de ressources pour accélérer son développement et nous sommes convaincus d'avoir trouvé le bon partenaire. »

Thibaut Hyvernatt, PDG de Sterimed, s'est montré quant à lui très impressionné par la start-up : « Nous mettrons tout en œuvre pour aider ATH à atteindre et dépasser ses objectifs », a-t-il précisé. www.sterimed.fr



Source : Sterimed

De gauche à droite : Thibaut Hyvernatt (Sterimed) et Geoffrey Broninx (ATH Medical).

Midest + Industrie + Smart Industrie en mars 2018



Source : Michel Leclercq

La 1ère édition de ce grand rassemblement français devrait occuper plus de 100.000 m² d'exposition.

Concentration – Depuis des années, les pouvoirs publics mais aussi les entreprises et les syndicats professionnels, appellent de leurs vœux la mise en place d'un grand évé-

nement français des outils et technologies de production et des savoir-faire industriels. Ce projet verra le jour au printemps 2018 grâce au rachat du Midest par le groupe événe-

mentiel GL Events, une opération qui devrait avoir été finalisée cet été.

Organisateur du salon historique Industrie dont l'édition 2017 a connu une progression significative (+10 % d'exposants et +21 % de visiteurs) et, plus récemment, de Smart Industries dédié à l'usine intelligente et connectée, GL Events décalera la prochaine édition du Midest d'octobre 2017 à mars 2018 afin de rassembler les trois salons aux mêmes dates. Trois événements majeurs auxquels s'ajoute un quatrième salon : Tolexpo, spécia-

lisé dans les technologies de la tôlerie et du soudage.

L'édition 2016 du Midest qui avait accueilli 1400 exposants et 3500 visiteurs était déjà regroupée avec Smart Industries sous le nom de "Convergence pour l'industrie du futur".

Le rachat permettra à GL events de mettre en place les synergies nécessaires à ce grand rassemblement, avec un premier rendez-vous du 27 au 30 mars 2018 à Paris-Nord Villepinte. 2700 exposants et plus de 50000 visiteurs professionnels y sont attendus. www.gl-events.com



La communauté des innovateurs sera en ébullition à Besançon du 13 au 15 octobre prochains.

Besançon accueille un événement original

Dans le cadre de la French Tech, le Pôle des Microtechniques, son pôle santé Innov'Health et l'Agglomération du Grand Besançon initient du 13 au 15 octobre prochains un « Marathon d'innovation ouverte en santé ».

Né au Canada en 2012, le mouvement « Hacking Health » vise à stimuler l'innovation, le croisement de compétences et le foisonnement de projets. Il consiste à faire émerger une communauté d'innovateurs, et à briser les barrières entre monde numérique, praticiens et acteurs de la sphère de la santé, juristes, chercheurs, designers, universitaires, étudiants...

Pour cela, des problématiques sont identifiées en amont avec les professionnels de santé ou les associations de patients. Ces problèmes sont ensuite soumis comme autant de défis à un ensemble d'innovateurs réunis sur une période définie.

Besançon relèvera ce défi du 13 au 15 octobre, dans les locaux de l'hôpital Saint-Jacques.

Pendant ces trois jours, les participants constitueront des équipes croisant le maximum de compétences, pour prototyper des solutions viables. Les objectifs de l'événement sont de mettre en évidence des idées, valider leur intérêt et leur faisabilité, et stimuler l'innovation ouverte. A terme, les organisateurs espèrent générer la création de startups ou de projets qui pourront être développés par des entreprises existantes.

L'édition 2017 développe deux thèmes : « le numérique au service de la santé » et « innover pour renforcer l'autonomie ».

Pour les initiateurs du « chapitre bisontin du Hacking Health », il s'agit de créer un rendez-vous régulier. De plus, l'événement permettra de développer des applications numériques, mais aussi de prototyper des objets et dispositifs physiques, grâce au savoir-faire en microtechniques. eg

www.polemicrotechniques.fr

DeviceMed INFO

Après Montréal en 2012, le concept d'événement "Hacking Health" s'est étendu à plusieurs grandes villes canadiennes, avant de séduire, à partir de 2014, Le Cap, puis Strasbourg, Hong Kong, Zurich, Bucarest et Detroit.

SALLES BLANCHES

Conception
Réalisation
Services

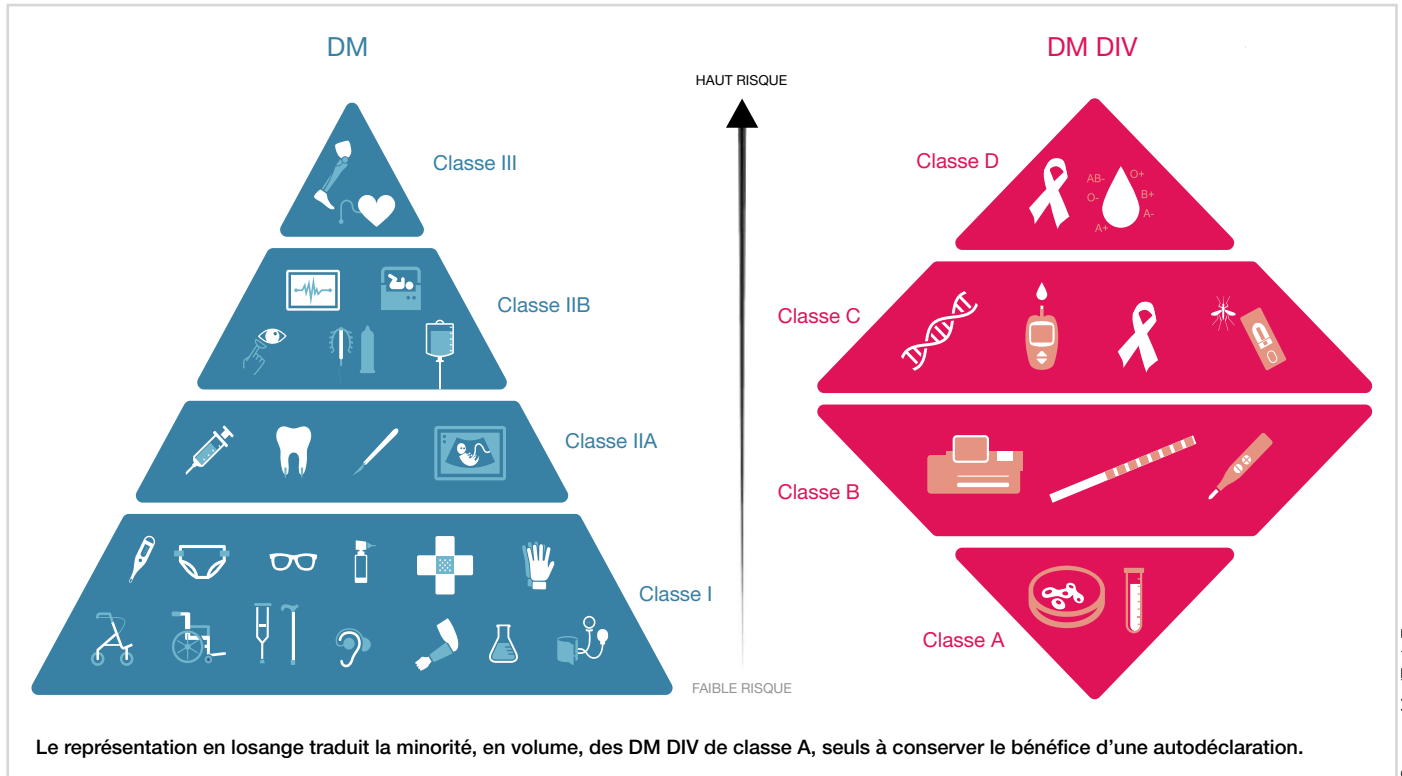


www.vepres.fr

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

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





DM DIV : une nouvelle classification qui bouleverse la donne

Muriel Gonidec, consultante, membre du réseau DM Experts

La nouvelle réglementation relative aux DM DIV représente une révolution qui nécessite d'anticiper son application, prévue en 2022. Ce premier article explique le changement de classification. Il sera suivi dans le prochain numéro, d'un second volet sur le renforcement des exigences en matière clinique.



Muriel Gonidec

Les dispositifs de diagnostic *in vitro* (DM DIV) sont une catégorie de dispositifs médicaux, dont la particularité essentielle est de ne pas entrer en contact direct avec le patient. Qu'il s'agisse de récipients, d'instruments, de lecteurs, de réactifs en flacon, de bandelettes réactives..., ces dispositifs communiquent une information médicale précise à partir d'un échantillon (urine, sang, salive...) collecté sur le patient.

Les DM DIV représentent environ 11 % des dépenses de santé relatives aux dispositifs médicaux en Europe, d'après les chiffres publiés en 2016 par MedTech Europe, soit 12 milliards d'euros annuels. Cette spécialité médicale n'est pourtant pas mineure : elle concourt à plus de 70 % des prises de décisions médicales, comme le rappelle le Syndicat français de l'Industrie du Diagnostic *in vitro* (SIDIV) dans un livre blanc publié en mars dernier.

La majorité des tests sont effectués dans des laboratoires de plus en plus grands, par du personnel spécialisé. Toutefois, un nombre croissant d'analyses sont effectuées au chevet du patient dans les

services hospitaliers, chez le médecin de ville, dans l'ambulance, etc. On parle alors de diagnostic "point of care". Le patient peut aussi se tester lui-même (mesure de glycémie chez les diabétiques, par exemple) avec des dispositifs d'autodiagnostic.

Des similitudes avec le "MDR"

Les DM DIV sont régis par la directive 98/79/CE, qui va être remplacée par le règlement 2017/746, entré en vigueur le 26 mai 2017, et applicable en 2022.

Alors que DM et DMIA (implantables actifs) seront bientôt regroupés dans un seul règlement "MDR" (2017/745), les DM DIV restent séparés des DM. De nombreuses dispositions ("horizontales") sont toutefois communes : Désignation et contrôle des Organismes Notifiés (ON), Exigences sur le Système de Management de la Qualité (SMQ) et sur la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (qui doit avoir une expérience dans les DM DIV), Responsabilités des opérateurs économiques, Identification unique des dispositifs (UDI), Banque

de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), possibilité de consultation d'experts par les ON et les autorités compétentes... (ndlr : des dispositions qui ont été expliquées au fil des précédents numéros de DeviceMed).

Les impacts essentiels du nouveau règlement viennent notamment d'une nouvelle classification.

Des listes de la directive 98/79/CE...

La directive 98/79/CE distinguait les DM DIV pour lesquels une autodéclaration de conformité suffisait (plus de 80 % des cas) et ceux nécessitant l'intervention d'un ON. Parmi ces derniers figuraient les dispositifs d'autodiagnostic en général, et les test critiques appartenant à 2 listes :

- la liste A (la plus critique) pour les dispositifs servant au groupage sanguin (ABO...) et à la détection des infections HIV, HTLV, hépatites et de la maladie de Creutzfeldt-Jakob,
- et la liste B pour d'autres typages et infections, un marqueur tumoral, 2 maladies génétiques, ainsi que l'autosurveillance du glucose sanguin.

... aux classes du nouveau règlement

La classification du règlement 2017/746 repose d'abord sur les risques individuels et de santé publique. En effet, une défaillance d'un DM DIV peut

DeviceMed INFO

L'impact de la nouvelle classification associée à l'engorgement des organismes notifiés est tel qu'il va probablement conduire les fabricants de DM DIV à rationaliser leurs portefeuilles de produits.

avoir des répercussions pour le patient, comme une erreur de diagnostic entraînant une mauvaise prise en charge thérapeutique, ou à plus large échelle (propagation de maladies infectieuses contagieuses, risques transfusionnels...). Par ailleurs, on considère un risque d'erreur croissant selon le profil des utilisateurs : personnel spécialisé dans les laboratoires, professionnels de santé utilisant de nombreux types de DM DIV et DM, dans des conditions parfois difficiles, et profanes (patients ou aidants).

Enfin, la classification est devenue évolutive. Inutile, par exemple, de publier une nouvelle directive pour inscrire un test en liste A (devenue classe D). Ce système rappelle celui adopté pour les autres DM (voir illustration).

Pourquoi un losange ?

Ultra-majoritaires (plus de 1200 dispositifs selon la nomenclature de l'European Diagnostic Manufacturers Association, aujourd'hui intégrée à MedTech Europe), les réactifs de laboratoire, qui "portent" la criticité du test, se répartissent entre les classes B, C et D. La classe A regroupe quant à elle un nombre très limité de produits (instruments de laboratoire, récipients pour échantillons...). C'est pourquoi la base de ce qui était auparavant une pyramide s'est largement creusée, conduisant à un losange. *pr* www.dm-experts.fr



Expert en chimie organique,
minérale et matériaux

ANALYSES ET EXPERTISES POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

- ANALYSES CHIMIQUES
- ETUDES DE DÉFAILLANCES
- RÉSIDUS DE NETTOYAGE
- DÉVELOPPEMENT ET
VALIDATION ANALYTIQUE
- CARACTÉRISATION DE MATÉRIAUX
- ETUDES DE DÉGRADATION
- AIDE À AMÉLIORATION DES PROCÉDÉS

LE SEUL LABO
COFRAC ISO 17025
POUR LES
ANALYSES DE
HCT / COT

WWW.FILAB.FR




Parc Mazen Sully - 13 rue Pauline Kergomard
21074 DIJON CEDEX - Tél : 03 80 52 32 05
contact@filab.fr



bsi. | Dispositifs
Médicaux

Journée de conférences et formation **BSI** à Marseille

Au programme :

-  **Conférence MDSAP**, le Programme d'audit unique pour les dispositifs médicaux.
-  **Conférence sur les nouveaux règlements DM et DIV** : les points communs avec l'ISO 13485:2016
-  **Formation de transition à l'ISO 13485:2016** et mise à jour de compétences d'audit.

Inscrivez-vous !

-10%^{}**
sur votre inscription
avec le code
DMBS110

Date : 20 octobre 2017
Heure : 8h30-18h
Lieu : Hotel Mercure Centre Vieux Port, Marseille
Prix : 500 € HT

T : +33 (0)1 55 34 11 40
E : training.france@bsigroup.com
www.bsigroup.fr

*Certificat de formation professionnelle délivré **Promotion non cumulable, valable pour les lecteurs de DeviceMed

Comment faire rimer normalisation avec innovation ?

Lionel Doris,
expert normes et CEM
pour les dispositifs
électromédicaux chez
Fresenius Kabi BU AD

Considérée comme une contrainte administrative, technique et financière, la normalisation peut aussi être utilisée par le fabricant de DM comme un levier pour l'innovation et le développement de l'entreprise. A condition d'agir et d'anticiper, plutôt que subir, comme l'explique Lionel Doris de Fresenius Kabi.



Il est possible de sortir du labyrinthe normatif par une participation active à la démarche de normalisation.

Source : ©lasedesigner - stock.adobe.com / Fotolia.com

qui fédère les fabricants de dispositifs médicaux, joue un rôle central pour favoriser l'intégration de ses adhérents dans les comités de normalisation.

Si l'on regarde le cas des dispositifs électromédicaux, l'ensemble des normes associées est géré, au sein de l'IEC (International Electrotechnical Commission), par le comité technique TC 62. Celui-ci est composé de 4 sous-comités SC62A/B/C/D, eux-mêmes décomposés en groupes de travail spécifiques. Au total cela représente 29 pays participants et 19 pays observateurs.

La participation active à un groupe de travail est un processus rigoureux d'élaboration et de validation bien rodé, avec un espace de travail en ligne, des réunions... où l'échange avec les autres participants et parfois aussi la confrontation, sont des éléments essentiels. Certains groupes sont très actifs, d'autres bien engourdis, bloqués parfois par des résistances tenaces aux changements.

Sortir du schéma kafkaïen

Bureaucratie mystérieuse, distante et rigide... "Le Château" de F. Kafka serait-il une métaphore de la normalisation ? Le fabricant de DM doit dépasser cette image, car sa participation active à la démarche de normalisation représente une opportunité de développement. Certains fabricants, dans différents domaines, ont laissé leur empreinte, avec une reconnaissance ultime quand ils apparaissent en filigrane dans une norme internationale au travers d'une technologie ou d'un processus. Influencer les normes de manière directe ou indirecte renforce l'image de marque et apporte une avance sur les concurrents, obligés de s'y adapter.

Ce travail, qui s'inscrit sur le long terme, nécessite du temps et de l'investissement. Il ne s'agit pas de faire de la figuration, mais bien de participer activement au processus de normalisation.

La norme particulière, comme l'IEC60601-2-24 pour les pompes et pousse-seringues, est le sommet de l'édifice normatif du dispositif médical ; la norme générale pour la sécurité électrique (IEC 60601-1) et pour la CEM (IEC 60601-1-2), en constitue la base. Il faut ajouter à cela beaucoup de normes collatérales, mais ce trio de tête constitue le pivot de la stratégie normative pour le fabricant.

Une norme particulière stratégique

La norme particulière contient en grande partie les performances essentielles (cliniques) du DM : c'est la concentration des savoirs spécifiques et straté-

Source : Fresenius Kabi BU AD



Lionel Doris

Le décret N° 2009-697 du 16 juin 2009, relatif au système français de normalisation, replace celle-ci au cœur du développement économique et de l'innovation, comme en atteste cet extrait : « ... des documents de référence élaborés de manière consensuelle... visant à encourager le développement économique et l'innovation ».

Normes et standards : un consensus pour le plus grand nombre

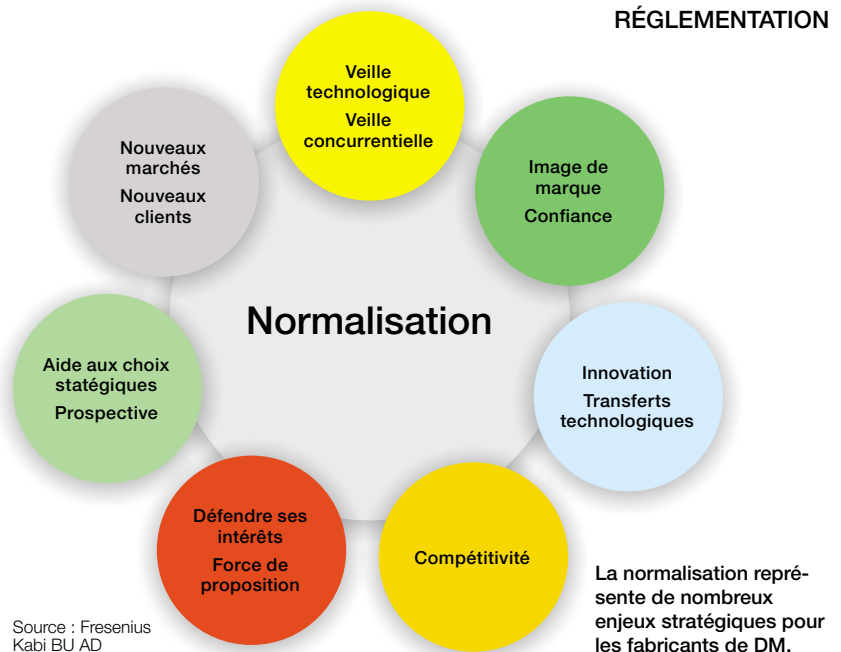
Il faut distinguer norme et standard, même si les deux sont élaborés de manière consensuelle pour le plus grand nombre, avec un objectif commun portant sur les règles, les caractéristiques, les recommandations et les bonnes pratiques. Les standards sont les fruits du travail de groupements et d'associations techniques, scientifiques et commerciales d'entreprises. Les normes sont issues de comités nationaux (AFNOR pour la France), européens (CEN, CENELEC, ETSI) ou internationaux (ISO, CEI, UIT). Chaque norme dispose d'un groupe de participants de tous horizons : petites et grandes entreprises, experts, laboratoires publics ou privés et fédérations professionnelles. En France, le SNITEM,

giques pour le fabricant (cœur de métier). Être actif sur cette norme, c'est anticiper son impact sur les futurs produits, proposer des solutions, innover, partager son expérience, enrichir sa connaissance technique et concurrentielle.

Dans le cas d'un DM innovant, s'inscrivant dans une norme particulière existante, son fabricant doit faire prévaloir sa solution au comité de normalisation et éviter que certains membres ne tirent les spécifications du projet de norme vers le bas, dans le but d'exclure cette solution. Si aucune norme particulière n'est satisfaisante pour le DM innovant, le fabricant a tout intérêt à engager un processus de normalisation spécifique : étant le créateur et l'initiateur, le fabricant va ainsi agréger tous les acteurs autour de lui (concurrents potentiels, clients, fournisseurs, utilisateurs) avec, à la clé, l'émergence d'un marché (normalisé) qu'il aura lui-même mis en place.

Vous avez dit "tétranormalisation" ?

Comment ne pas évoquer la "tétranormalisation", décrite pour la première fois en 2005 (Pr H. Savall et Pr V. Zardet, Univ. Lyon 3). Ce concept novateur, qui fait l'objet de recherches internationales, repose sur trois postulats : la charge normative croissante pesant sur les organisations ; les dysfonctionnements, contradictions et coûts cachés engendrés



par ce fardeau normatif ; des propositions de solutions pour éviter la rupture et avancer. L'humain en est la clé, pour former, arbitrer, négocier, orchestrer, innover... dans une dynamique constructive.

A l'heure de l'intelligence artificielle et du Big Data, on voit que l'humain a encore de beaux jours devant lui !

www.fresenius-kabi.com

pr

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

UL

UL est un organisme notifié au titre des directives DM et DIV
Certification ISO 13485
Audit CMDCAS MDSAP

Nous Contacter :
ULMedicalSolutions@ul.com
www.france.ul.com

Vers la fabrication additive d'implants en polymères bio-résorbables

Alexandre Renou

Le CRITT-MDTS a mené une étude pour caractériser des polymères bio-résorbables transformés à l'aide de l'équipement de fabrication additive Freeformer d'Arburg. L'objectif est d'évaluer si cette approche a des chances d'aboutir à la production de dispositifs médicaux implantables.



Source : CRITT-MDTS

En 2015, le CRITT-MDTS s'est équipé d'une Freeformer, une machine d'impression 3D développée par Arburg, fabricant allemand d'équipements de moulage par injection. Cet investissement s'inscrivait dans le cadre du projet 3D PIM, dont l'objectif est de combiner la technologie PIM (Powder Injection Moulding) et l'impression 3D (voir page 80 du numéro de juillet 2016).

L'un des gros avantages de la Freeformer est de permettre la fabrication de pièces fonctionnelles à partir de granulés de polymères standards, identiques à ceux utilisés pour l'injection plastique. Cela couvre potentiellement tous les thermoplastiques, y compris les polymères polylactides (PLA). Biocompatibles, biodégradables et surtout biorésorbables, ces PLA sont classiquement transformés à l'aide d'une presse à injecter pour réaliser des fils de suture et des implants destinés à la reconstruc-

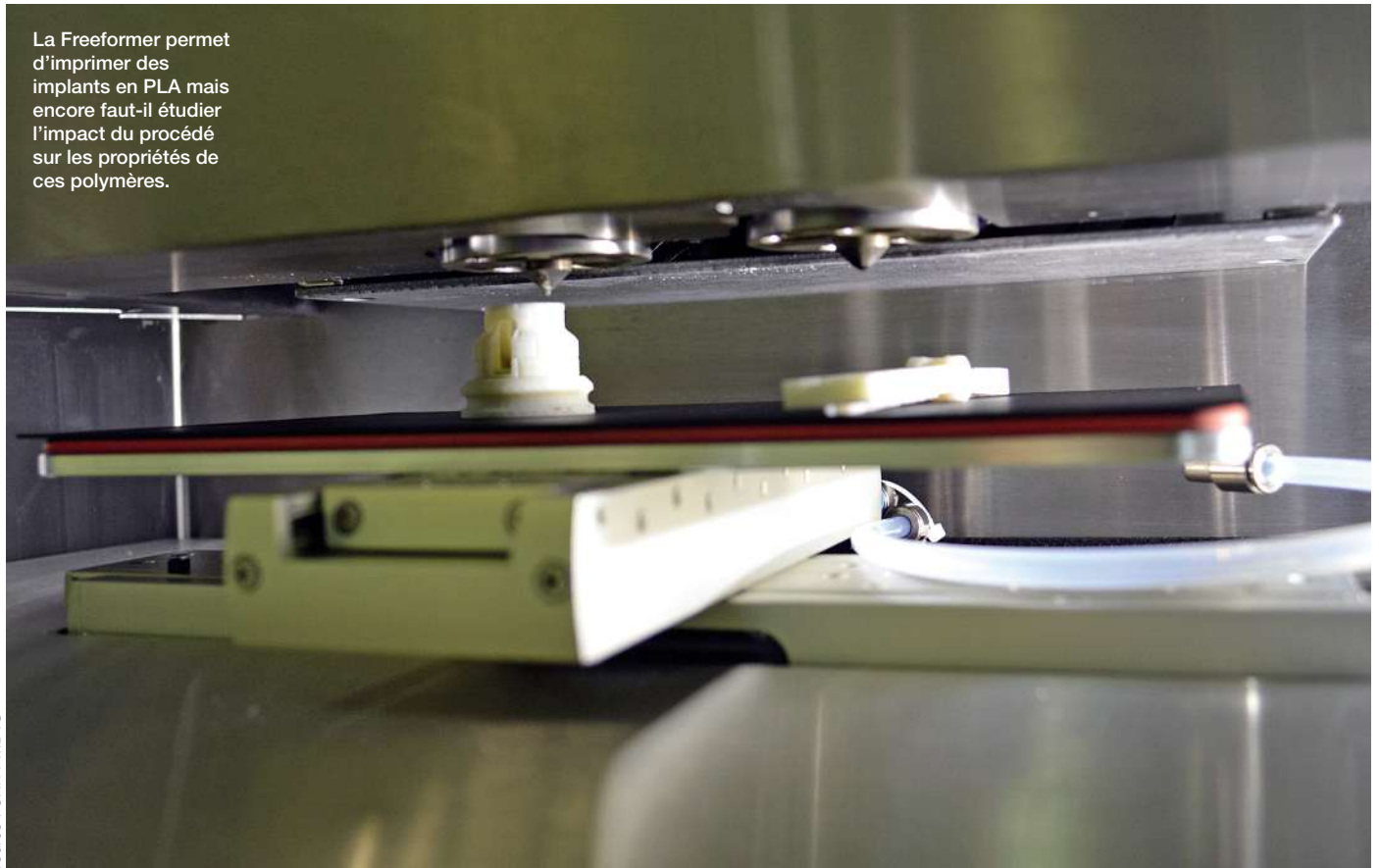
tion osseuse. Leur intérêt est de se dissoudre dans le corps après un temps défini, évitant ainsi une intervention d'extraction. Arburg avait fait la démonstration l'an dernier qu'il était possible d'utiliser son procédé d'impression 3D pour fabriquer un implant crânien avec des granulés de Resomer, un PLA fourni par son compatriote Evonik.

Deux PLA au banc d'essais

Le CRITT-MDTS a décidé de mener une étude pour caractériser des pièces imprimées avec sa Freeformer à partir de polymères bio-résorbables, en partenariat avec Evonik.

Cette étude a essentiellement porté sur le Resomer LR 704 S et le Resomer LR 708 (polymères PLDLLA (Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) avec 70 %mole de L-lactide et 30 %mole de D,L-lactide).

La Freeformer permet d'imprimer des implants en PLA mais encore faut-il étudier l'impact du procédé sur les propriétés de ces polymères.



Source : CRITT-MDTS

FREEFORMER

Entre FDM et moulage par injection

Apparu en 2013, le procédé APF mis en œuvre dans la Freeformer combine le moulage par injection et la technique FDM (dépôt de fil en fusion). Il utilise une vis de plastification et une buse injectant jusqu'à 200 gouttelettes de plastique fondu par seconde grâce à un système piézo-électrique. L'intégration de deux buses permet de réaliser des pièces bi-composants. Ces buses, qui sont fixes, déposent des couches de plastique liquide sur un plateau mobile sur 3 axes.

Chauffée entre 30 et 100°C, l'enceinte de travail permet de

construire des pièces de 230x130x250 mm avec une précision de 150 µm. La buse d'impression de 200 µm autorise la réalisation de couches d'épaisseurs comprises entre 150 et 300 µm. La température maximum dans la vis est de 400 °C, et la pression de la matière dans la buse varie entre 150 et 400 bars.

En amont, les données CAO de la pièce, converties au format STL, sont décomposées en couches par le logiciel d'Arburg, qui génère le programme de modelage.

www.arburg.com/fr

Après réglages de la Freeformer et ajustement des températures, le CRITT-MDTS a réalisé des caractérisations, à comparer à des études antérieures.

Pour respectivement les polymères LR 704 S et LR 708, les essais ont abouti à :

- des contraintes maximales en traction de 48,7 (à comparer à 69,6*) et 37 MPa (à comparer à 70 **)
- des contraintes max. en flexion de 63 et 75 MPa
- des modules de Young (E) pour la traction de 2974 (à comparer à 3400*) et 2964 MPa (à comparer à 3600**)
- des modules de Young (E) pour la flexion de 2400 et 2212 MPa (à comparer à 2800***)
- des duretés shore D de 72 et 76
- des valeurs de viscosité inhérente de 1,7 et 1,26 dl/g

La viscosité inhérente (entre 2,0 et 2,8 dL/g pour le LR 704 S, et 5,7 et 6,5 dL/g pour le LR 708 avant transformation) est un paramètre important, qui permet de voir si le polymère s'est dégradé lors du processus de transformation.

Le procédé d'impression Freeformer tend à diminuer la viscosité inhérente par rapport aux granulés de départ. Cependant ces valeurs restent acceptables notamment d'un point de vue mécanique, bien que le LR704S surpasse les résultats du LR708. Cela pourrait s'expliquer par une dégradation chimique lors de l'impression du LR 704 S moins importante que pour le LR 708, au regard des variations des viscosités inhérentes.

Avant d'aboutir à un DM implantable, il faut encore passer par d'autres phases de développement, comme des tests de solubilité, entre autres. Le CRITT-MDTS se tient à la disposition des industriels qui souhaiteraient voir ces travaux engagés sur une thématique particulière. *pr*

* Essais menés par Evonik sur des éprouvettes injectées pour le LR 704 S

** "Goodfellow", "Poly L-lactic acid - Biopolymer (PLLA) - Material Information"

*** "Etude des interactions de mélanges (polymères biodégradables/principe actif) obtenus par différentes méthodes de préparations" par Lhachemi Azouz - Magister 2010)

www.critt-mdts.com

STERNE
Silicone performance

ISO 13485 & ISO 9001



Dispositifs médicaux
Medical device

Implants à court et long termes

Short and long terms implants



Impression 3D en silicone
3D silicone printing

SiO-
SHAPING
1601 三



meet us stand 4D



Medical Technology Ireland

27 - 28 September 2017

sterne sas

zac du MIN - RUE Jean Monnet - 84300 CRAVAILLON - FRANCE

tel. +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com

www.sterne-elastomere.com

Conception de structures lattices : un fort potentiel d'optimisation

Gaël Volpi,
fondateur de 3D Medlab

Sujet de l'une des conférences des journées "Innovez dans les implants", organisées par le Cetim en juin dernier à Saint-Etienne, les structures lattices sont synonyme d'ostéointégration. Mais cet apport précieux de l'impression 3D à l'orthopédie mérite d'être approfondi.



Topologie de surface brute après fusion laser de lit de poudre (titane ta6v).

Source : 3D Medlab

sont beaucoup plus rares à faire la distinction entre les différentes géométries de maille possible, ou encore à analyser l'impact de paramètres process sur la rugosité des loges en vue d'optimiser la dépose des ostéoblastes. Or, il ne fait pas de doute qu'il existe un lien direct entre le choix et l'optimisation du couple matériaux/process d'une part, et l'obtention d'une topologie de surface favorisant la dépose de cellules ostéoblastes d'autre part.

Concernant la densité et la géométrie des mailles, on trouve également peu d'études focalisées sur l'optimisation de la vascularisation de ces structures lattices. C'est pourtant un paramètre primordial dans l'accroche primaire des prothèses et la minimisation du risque infectieux.

L'avenir de la conception de prothèses est à la simulation

Au-delà des aspects biologiques et physiologiques, les nouveaux modes de production amènent à concevoir les futures prothèses en y intégrant de la simulation numérique.

En effet, avec l'application de normes de plus en plus spécifiques et l'utilisation de modèles mathématiques plus proches du fonctionnement du corps humain, les concepteurs peuvent désormais réaliser des simulations permettant de quantifier et de dimensionner les performances mécaniques des futures prothèses.

En intégrant les possibilités amenées par l'utilisation de l'impression 3D, il est désormais possible de concevoir des prothèses sur mesure en conformant leur géométrie externe et l'utilisation de structures lattices aux contraintes mécaniques spécifiques du patient. Cette approche permet d'optimiser l'intégration mécanique et physiologique de la prothèse personnalisée. Le patient est donc le premier bénéficiaire de ces évolutions technologiques.

Ceci dit, une validation stricte des logiciels et des codes de simulation devra être faite, afin de ne pas baser les résultats uniquement sur des considérations théoriques.

Il apparaît donc que nous ne sommes qu'au début d'une révolution dans le domaine de la conception et de la réalisation d'implants, et ce pas uniquement dans le secteur de l'orthopédie. Les domaines du cardiovasculaire et de la neurologie sont, en effet, les prochains champs d'application de l'impression 3D où la fonctionnalisation et la personnalisation des dispositifs médicaux se traduiront par un gain considérable pour le patient.

pr

www.3D-medlab.com

Depuis une dizaine d'années déjà, des fabricants majeurs comme Lima, Adler Ortho ou Zimmer commercialisent des dispositifs médicaux intégrant des solutions en revêtement trabéculaire ou en substitut osseux, afin de favoriser l'ostéointégration des implants orthopédiques (cotyles de hanche, embases tibiales, etc).

Rendues possibles par l'arrivée de nouvelles technologies telles que l'impression 3D ou encore l'utilisation de tantale spongieux, ces évolutions restent cependant limitées par le manque de maturité de ces procédés. Car si la fabrication additive permet de produire des géométries résultant d'une conception 3D, cette dernière doit pouvoir être elle-même le résultat d'un cahier des charges complet, liant biomécanique, capacité process, biologie et simulation numérique en éléments finis. Ce qui n'est pas encore le cas.

Si l'on se penche sur les exemples d'implants orthopédiques mentionnés plus haut, leur caractère innovant ne fait aucun doute, mais on est encore loin de profiter de l'ensemble des possibilités que procurent les nouveaux modes de conception et de production en 3D.

De nombreuses études prouvent que l'utilisation de structures lattices (apparentées à un maillage) optimisent l'ostéointégration. Cependant, les études



Gaël Volpi

Source : 3D Medlab

DeviceMed INFO

3D Medlab est une société d'ingénierie spécialisée dans la fabrication additive et les technologies médicales. Elle accompagne les projets d'innovation de ses clients en s'appuyant sur son expertise en matière de design, de matériaux, de process et de réglementation.

VOTRE PRODUIT CHANGERA-T'IL UNE VIE ? EN TOUT CAS, IL EST TRÈS ATTENDU.

Prototypage et production de petites séries :
Pièces métal, plastique ou LSR... en quelques jours.



CONCEVEZ. TESTEZ. NOUS RÉALISONS.

- La fabrication numérique, pour l'innovation médicale
- Cycles de développement accélérés
- Matières variées, pour des pièces uniques

Impression 3D, Usinage CNC, Moulage par injection.

proto labs[®]

Contactez-nous :

protolabs.fr

+33 (0)4 27 50 29 47

customerservice@protolabs.fr

Devis interactif en ligne

Analyse de faisabilité gratuite

PIP : une solution innovante pour le prototypage bonne matière

Patrick Renard

Présentée à Lyon sur le salon de la Plasturgie en juin dernier, la technologie PIP (pour Printing Injection Process) allie intelligemment impression 3D et moulage par injection. Son intérêt est de permettre la réalisation, à la fois rapide et économique, de prototypes de pièces plastiques "bonne matière".

Depuis plus de 20 ans, les sociétés MP2i et Alain Guelpa Concept (AGC) mettent en commun leur savoir-faire pour répondre aux besoins de conception et de prototypage de pièces plastiques. Basée à Mâcon (71), MP2i est spécialisée en R&D, simulation numérique et plasturgie. Situé à Arrenton-Dreye (01), AGC est un mouliste spécialisé dans la conception et la réalisation de prototypes et de produits en petites séries.

Cette collaboration entre deux petites entreprises (une dizaine d'employés chacune) connaît un nouvel élan significatif à travers l'intégration de l'impression 3D au sein du processus d'injection plas-

tique. Appelé Printing Injection Process (ou PIP), ce procédé innovant est un véritable « accélérateur de création » comme aime à le qualifier le dirigeant d'AGC, Alain Guelpa.

A mi-chemin entre la maquette et la production industrielle

Il s'agit de proposer une nouvelle option de prototypage, située entre la maquette et la production industrielle, qui combine impression 3D et injection plastique. Les pièces sont en effet moulées de façon classique mais avec des empreintes imprimées en résine. Cela permet de tester une conception à la fois rapidement et à moindre coût, sur des pièces "bonne matière". Le concept est particulièrement avantageux pour tester plusieurs conceptions. C'est ce qui s'est passé avec une ONG qui a utilisé la technologie PIP pour créer des prototypes de dispositifs destinés à mesurer le diamètre des bras d'enfants souffrant de malnutrition. Il fallait tester trois conceptions avec des prototypes réalisés en élastomère de grade médical. Utiliser trois outillages différents aurait été beaucoup plus coûteux.

Toujours dans le domaine médical, le procédé PIP a aussi permis de tester et de valider la conception du F-Oxy de la start-up R-Laab. Placé dans une chaussette spéciale, ce dispositif d'un centimètre de diamètre intègre des capteurs de signaux vitaux pour prévenir la mort subite du nourrisson. R-Laab avait besoin de 5 pièces prototypes bonne matière, qui ont été réalisées rapidement avec le procédé PIP et lui ont permis d'effectuer une levée de fonds.

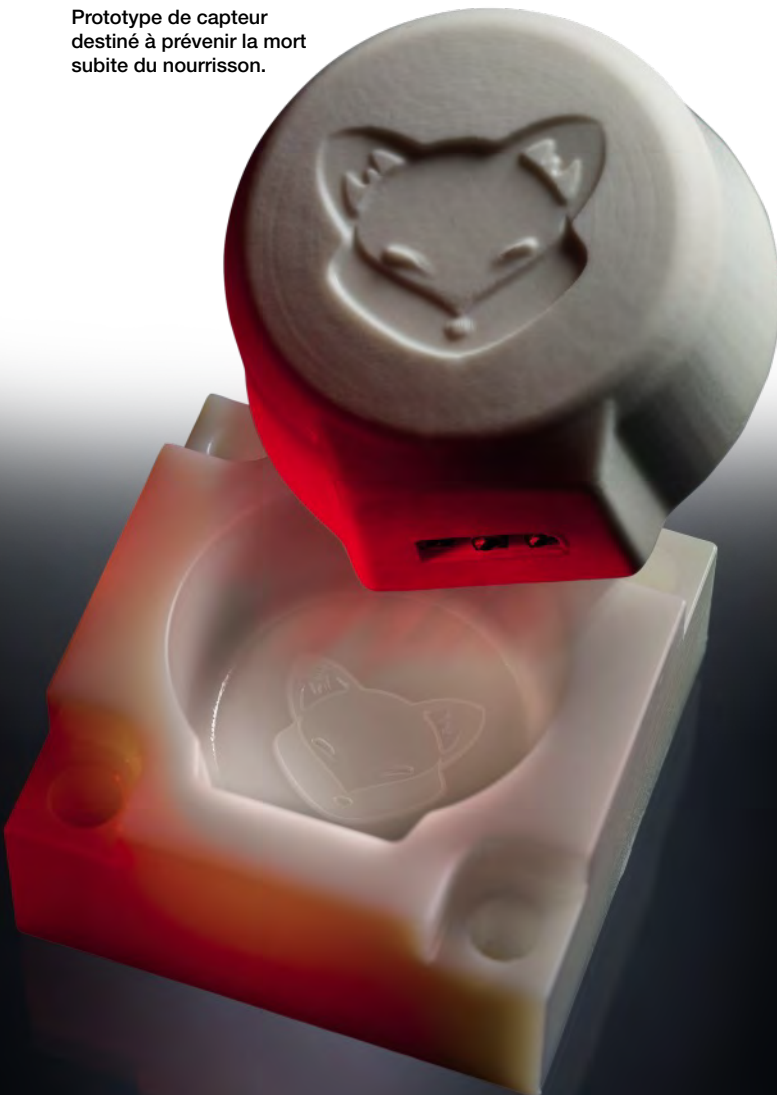
On l'aura compris : l'atout principal du procédé PIP repose sur la rapidité de réalisation de pièces bonne matière : il faut compter un maximum de trois semaines. « Il est possible de gagner aussi beaucoup de temps lorsque la pièce à valider n'est qu'une partie d'un dispositif médical. Elle peut en effet être homologuée avant même l'industrialisation du DM en question » souligne Alain Guelpa.

En pratique, les études des empreintes sont partagées entre MP2i et AGC, les empreintes sont produites chez MP2i sur du matériel Stratasys, et l'injection est effectuée dans les locaux d'AGC. La société dispose pour cela d'un atelier de 350 m² particulièrement flexible. Il permet d'ailleurs d'incorporer des technologies de fabrication classique, de l'acier, de l'aluminium... au concept de moule en résine, en conservant la finalité qui est l'injection plastique bonne matière.

pr

www.alainguelpa.fr
www.mp2i.fr

Prototype de capteur destiné à prévenir la mort subite du nourrisson.



De nouveaux challenges pour l'industrie gazière

Inertage et nettoyage – La fusion laser de lit de poudre métallique (SLM) est l'un des principaux procédés de fabrication additive utilisés dans le secteur médical. C'est un procédé qui exige que la construction des pièces soit réalisée au sein d'une enceinte inertée à l'azote ou à l'argon, en fonction du matériau travaillé.

La composition de l'atmosphère dans la chambre de fabrication, en particulier sa teneur en oxygène et en humidité, peut avoir une influence sur les caractéristiques des pièces (état de surface, résistance, tenue en fatigue...). C'est pourquoi le groupe Linde a développé ADDvance O₂ precision, un équipement qui analyse l'atmosphère gazeuse de la chambre de construction avec une grande précision (résolution de l'ordre de la dizaine



Source : Linde

La solution de nettoyage cryogénique CryoClean Snow permet d'éliminer efficacement les résidus de poudre non fusionnée.

de ppm), et sans sensibilité croisée. Effectuée en continu, cette analyse permet l'ajout automatique de gaz d'inertage

afin de maintenir précisément le taux d'oxygène demandé, assurant ainsi la meilleure reproductibilité du procédé de fabrication. Une fonction d'enregistrement permet de conserver les paramètres process dans un système de traçabilité. De plus, Linde travaille sur l'optimisation des gaz d'inertage, par exemple des mélanges composés d'argon, d'hélium ou encore de composés actifs comme l'hydrogène ou les CnHm pour influencer favorablement les caractéristiques des pièces et/ou les temps de fabrication.

Les pièces finies doivent ensuite être nettoyées afin d'éliminer les résidus de poudre non fusionnée. Pour effectuer un nettoyage de surface de haute qualité, Linde propose une solution cryogénique (CryoClean Snow) douce, effi-

cace et respectueuse de l'environnement. Le CO₂ étant sublimé, il ne s'ajoute pas aux résidus décollés à évacuer ; ce qui réduit les temps d'arrêt et les efforts de retraitement. Le système CryoClean Snow est particulièrement adapté au nettoyage de structures *lattices* (treillis) puisque l'expansion du CO₂ permet d'atteindre des zones qui ne peuvent l'être par des procédés traditionnels type sablage, tout en réduisant le risque d'endommagement des structures.

Linde a développé un nouveau système CryoClean Snow+, qui combine l'intérêt de la neige carbonique à celui d'un additif abrasif afin de retirer jusqu'à la couche d'oxyde qui ne manque pas de se former en surface des pièces, par exemple en titane. *pr*
www.linde-am.com



Des produits **optimisés...** des investissements **sécurisés**

Le Cetim vous accompagne sur l'ensemble du cycle de développement de vos innovations, du concept à la qualification jusqu'à l'industrialisation :

- Analyse technico-économique de vos besoins
- Prise en compte des contraintes multiphysiques et simulation
- Choix de la technologie optimale (usinage, fabrication additive, fonctionnalisation de surface,...)
- Réalisation de prototypes, essais de caractérisation et validation (statique, fatigue, usure)
- Développement de protocoles et de bancs d'essais spécifiques

Avec le Cetim, tirez le meilleur parti des dernières technologies de pointe.



Service Question Réponse
Tél.: 03 44 67 36 82
sqr@cetim.fr





Prototype du gonioscope de Nidek Technologies assemblé avec des pièces imprimées en 3D.

Source : Stratasys

Imprimer des prototypes en 3D : un gain de temps et d'argent à la clef

Dans l'industrie médicale, l'intérêt de l'impression 3D réside surtout dans la possibilité de réaliser, rapidement et à moindre coût, des prototypes fonctionnels. L'exemple de Nidek Technologies montre que les coûts de prototypage peuvent être réduits de 75 % et les délais de développement de 50 %.

DeviceMed

INFO

L'impression 3D peut aussi servir à créer des modèles anatomiques afin de valider les performances d'un DM sans recourir à des animaux ou des cadavres. Il est d'ailleurs possible d'imiter un éventail de propriétés des tissus en une seule impression.

Basée à Padoue, en Italie, Nidek Technologies est spécialisée dans le développement de systèmes ophtalmologiques de haute technologie. Tous ses produits sont en contact direct avec les patients, c'est pourquoi il est impératif pour l'entreprise de produire des prototypes totalement fonctionnels reproduisant le produit final avec la plus grande fidélité. Cette phase du développement permet d'effectuer une évaluation exhaustive de l'assemblage, de la forme et du fonctionnement des nouveaux appareils avant d'investir dans des essais cliniques onéreux et de passer à la production.

Etant donné que ce processus est souvent coûteux en temps et en argent, Nidek Technologies s'est tourné vers l'impression 3D de Stratasys pour optimiser son processus de prototypage et écourter les délais de la validation clinique. Cela s'est fait dans le cadre du développement d'un nouveau

modèle d'appareil de diagnostic (gonioscope) conçu pour mesurer l'angle entre l'iris et la cornée.

Auparavant, l'équipe de R&D utilisait des processus de fabrication classique nécessitant de coûteux moules d'injection ou des machines CNC pour créer les composants individuels du prototype de l'appareil. Cela se traduisait par des délais importants et, à chaque besoin d'itération, des coûts de prototypage qui augmentaient de façon significative.

« Notre processus de prototypage a été largement rationalisé depuis que nous avons intégré l'impression 3D à notre flux de travail », témoigne Cesare Tanassi, PDG de Nidek. « La technologie de Stratasys nous permet de développer des pièces aux géométries complexes sur demande. La capacité de valider nos conceptions à une étape précoce du cycle de développement du produit nous aide à éliminer les itérations coûteuses pendant la phase

de fabrication, ainsi qu'à réduire considérablement nos délais de commercialisation par rapport aux méthodes de prototypage traditionnelles ».

Dans le cas du gonioscope, la qualité des composants imprimés en 3D a permis à l'appareil de passer de façon satisfaisante un essai clinique pendant un an, au cours duquel huit centres médicaux d'envergure internationale l'ont évalué. « Il sera bientôt utilisé par des cliniques et des hôpitaux du monde entier et contribuera de façon révolutionnaire au diagnostic du glaucome », ajoute Cesare Tanassi.

Des photopolymères à la place des pièces métalliques

L'impression 3D permet notamment de remplacer des pièces métalliques par des photopolymères robustes.

C'est ce qu'a fait Nidek dans le cadre du prototypage d'un micropérimètre, appareil employé pour déterminer le niveau de lumière perçu par certaines zones de la rétine. Jusque là, la société utilisait du métal pour fabriquer cet appareil ; ce qui exigeait près de deux mois de travail et ralentissait considérablement le cycle de prototypage.

« En combinant un large éventail de matériaux imprimés en 3D dotés de différentes caractéristiques mécaniques, nous pouvons imiter avec précision les pièces finales, y compris les filetages, les joints, ainsi que des composants en caoutchouc et transparents, » déclare Federico Carraro, directeur de la division mécanique de Nidek. « Ici, nous avons obtenu les mêmes résultats d'un point de vue fonctionnel en seulement 24 heures, en remplaçant les pièces métalliques par des composants robustes imprimés en 3D ».

Pour revenir sur le cas du gonioscope, plusieurs pièces en aluminium ont été remplacées par un unique composant imprimé en 3D.

« La capacité à imprimer rapidement des pièces de haute qualité ne demandant aucune retouche

DeviceMed

PROTOTYPAGE DE LENTILLES

Des pièces transparentes imprimées en 3D

Nidek Technologies produit des dispositifs optiques d'éclairage en liaison avec son offre en ophtalmologie et orthoptie. Dans le cadre du prototypage de ces dispositifs, le développement de lentilles exigeait plusieurs mois de fabrication et coûtait des milliers d'euros par lentille.

L'entreprise a décidé de profiter du bond considérable que l'impression 3D a fait récemment en matière de fabrication de pièces transparentes. Grâce au matériau Vero-Clear associé à la technologie Polyjet de Stratasys et à la mise en

place d'un nouveau processus de polissage robotisé, Nidek peut désormais rapidement imprimer en 3D des prototypes de lentilles avec une finition de surface claire et lisse.



Source : Stratasys

s'est avérée avoir un rôle déterminant dans la diminution du nombre de nos itérations et la réduction du cycle de développement de nos produits, » souligne Cesare Tanassi. « Depuis que nous avons adopté l'impression 3D de Stratasys, nous avons diminué nos coûts de prototypage de 75 % et réduit nos délais de développement de 50 % ».

L'impression 3D est donc devenue, pour Nidek en tout cas, un outil indispensable pour le développement et le lancement de nouveaux produits. De la création aux itérations des prototypes, puis à l'évaluation clinique, elle améliore la conception, réduit les coûts et accélère le développement d'un produit.

La question n'est plus de savoir s'il faut s'équiper de cette technologie mais comment l'intégrer dans le processus de développement des produits... *pr* www.stratasys.com/fr

Légers ... économiques ... propres

faible poids ... design hygiénique ... les plastiques pour la vie dédiés au secteur médical



Les plastiques en mouvement pour le secteur médical et pharmaceutique

Les plastiques en mouvement sans graisse ni maintenance sont testés des milliers de fois dans des conditions réelles au sein du laboratoire de tests igus afin de vous aider à augmenter la durée de vie de vos applications tout en en baissant les coûts. Légers, résistants aux agents chimiques, stérilisables, convenant aux salles blanches ou réduisant le nombre de microbes.

www.igus.fr/medical

igus®.fr
Les plastiques pour la vie

Demander votre échantillon au 01.49.84.04.04 ou à info@igus.fr

Impression 3D de silicone : un grand pas vers la production en série

Sterne poursuit ses investissements dans le développement de la technologie d'impression 3D de silicone SiO-Shaping avec l'annonce d'une nouvelle version de machine. Sa vocation est d'aller au-delà du prototypage en permettant l'impression de pièces finies, en petites et moyennes séries.

INFO

DeviceMed

Sterne prévoit d'agrandir ses infrastructures, afin de disposer d'un espace entièrement dédié à l'impression 3D et à la création de nouvelles imprimantes.

Spécialiste de la fabrication de pièces médicales en élastomère, la société Sterne s'est lancée en 2015 dans le développement d'une technologie d'impression 3D de silicone, qui a donné lieu à la mise en service d'une première machine en mars 2016, baptisée SiO-Shaping 1601. La société française avait alors fait le buzz (voir l'article page 34 du numéro 6-2016) car peu d'exemples similaires de ce type de technologie existent dans le monde.

L'une des difficultés majeures du développement de cette technologie a été de réussir à apprivoiser les propriétés chimiques du silicone en y associant un catalyseur photosensible afin qu'il puisse réticuler à 100 % aux UV. Cela permet de le déposer sans l'apport de chaleur qui est obligatoire dans le cas du procédé d'impression FDM, par exemple.

L'avantage de l'imprimante SiO-Shaping 1601 est de permettre la fabrication rapide de pièces ayant les mêmes propriétés physiques et techniques qu'une pièce en silicone injecté. L'intérêt premier de cette innovation a donc été pour Sterne de proposer aux clients de réaliser des prototypes au rendu réel de leurs produits futurs, sans devoir confectionner un moule. La première version se présente ainsi comme un précieux outil d'aide à la décision.

Les nouveautés de la version 2

Avec la nouvelle version, SiO-Shaping 1701, prévue d'ici le premier trimestre 2018, il ne s'agit plus seulement de proposer des prototypes mais plutôt des pièces entièrement finies et conçues pour ce type de fabrication. Pour ce faire, une amélioration technologique va être apportée pour pouvoir imprimer

des pièces composées de couches successives de fils de silicone d'à peine 100 microns (contre 250 microns pour la version 1601).

Cette finesse permettra de rendre l'impression 3D presque imperceptible en conférant aux pièces une esthétique de produits finis. La précision des pièces les plus complexes sera bien sûr améliorée. Cette nouvelle imprimante, de plus grande capacité, pourra couvrir une surface de 500×500×300 mm (contre 205×200×100 mm avec la 1601), élargissant ainsi le panel de pièces imprimables.

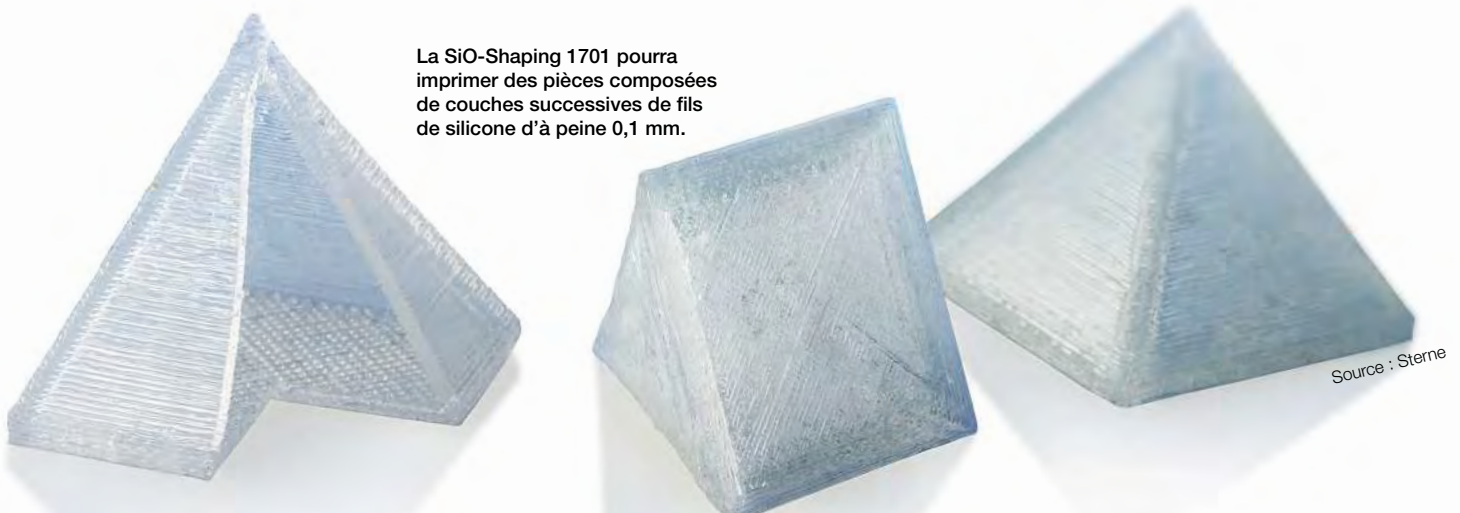
En fait, l'ambition première de cette nouvelle version sera l'impression de petites et moyennes séries (entre 50 et 100 pièces). Mais surtout, il s'agit de changer la vision des concepteurs de produits en leur permettant de réaliser des pièces jusque-là encore impossibles à produire. En effet, les bureaux d'études industriels, habitués à la fabrication "soustractive", doivent repenser leur façon de concevoir les pièces en pensant fabrication "additive". Car ce type de fabrication permet, par la pose successive de fils, la réalisation de pièces totalement creuses : sans orifices de sortie, sans traces d'assemblage, de collage, et jusqu'à des structures alvéolaires complexes, impossibles à mouler avec les technologies actuelles.

Les équipes de Sterne voient déjà plus loin avec la perspective d'une troisième version de machine. Celle-ci sera éventuellement encore plus grande. Peut-être permettra-t-elle le travail sur le textile. Et pourquoi pas imaginer qu'elle rende possible l'impression, en salle propre, de dispositifs médicaux implantables en silicone...

pr

www.sterne-elastomere.com

La SiO-Shaping 1701 pourra imprimer des pièces composées de couches successives de fils de silicone d'à peine 0,1 mm.



Source : Sterne

Unité pilote d'impression 3D métal par projection de liant

Plate-forme partagée - Parmi les différentes technologies de fabrication additive métallique, la projection de liant se distingue par une capacité unique à réaliser des pièces très complexes, en limitant le besoin d'usinage par l'absence de supports de fabrication et de bons états de surfaces.

C'est une technologie qui permet de réduire les coûts des pièces et ouvre la voie à une production compétitive, de l'unitaire jusqu'à des séries de plusieurs milliers de pièces, en raison notamment de sa productivité remarquable pour un procédé additif.

Le Centre Technique des Industries Mécaniques (Cetim) vient de lancer une toute nouvelle Unité Pilote à Dispositif Partagé (UPDP) basée sur la technologie exclusive du fabricant Digital Metal (groupe Höganäs), acteur clé d'impression 3D par projection de liant.

La plateforme va permettre aux industriels de développer

efficacement leurs produits grâce à cette nouvelle approche de la fabrication additive métallique et de préparer leur industrialisation sans prendre de risque financier. Ils bénéficient, au Cetim, de tout le support technique nécessaire à la maîtrise de cette nouvelle technologie :

- une machine Digital Metal DM P2000 et des fours de déliantage et frittage
 - une équipe de spécialistes en fabrication additive et en métallurgie des poudres (frittage)
 - des experts en (re)conception et des outils numériques adaptés (optimisation topologique, calcul, CAO...)
 - des moyens adaptés et des compétences en contrôles et essais pour valider les concepts ou les prototypes (CND, essais mécaniques, métallurgie...)
- Au travers de cette technologie, plusieurs pièces de dif-

férents marchés sont d'ores et déjà en production, notamment pour le domaine médical pour lequel le potentiel du procédé est particulièrement prometteur.

Ce sujet a d'ailleurs fait l'objet d'une présentation par Paul Calves, à l'occasion des conférences "Innovez dans les implants" fin juin dernier dans les locaux du Cetim à Saint Etienne.

Rappelons que l'impression 3D par projection de liant repose sur l'agglomération d'une poudre par un liant, projeté de manière sélective à la surface de la pièce en cours de fabrication. La poudre métallique peut éventuellement être mélangée avec un additif qui va réagir avec le liant. La pièce obtenue doit ensuite subir un déliantage d'une durée de 6 à 12 h, pour éliminer les traces de liant, un frittage sous vide à 1100°C pour souder les grains métalliques, et une infiltration par capillarité de bronze.

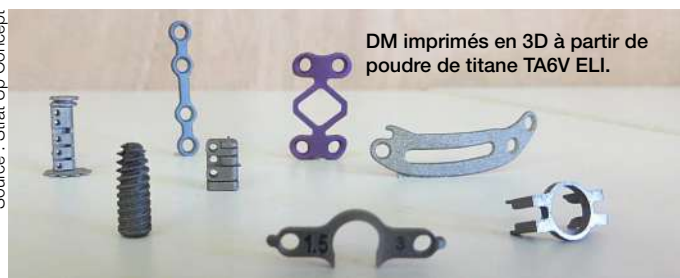


Source : Cetim

La projection de liant permet de réaliser des pièces complexes.

Cette technologie est aujourd'hui opérationnelle pour les inox 316L et 17-4PH et depuis peu pour le TA6V. A terme, la quasi-totalité des matériaux métalliques devrait être utilisable sur ce procédé. *pr*
www.cetim.fr

Conception et fabrication additive de pièces métalliques



DM imprimés en 3D à partir de poudre de titane TA6V ELI.

Sous-traitance - Spécialisée dans la fabrication additive de pièces métalliques de précision, la société française Strat Up Concept est née d'une volonté d'offrir de nouvelles perspectives de conception à ses clients du secteur médical en permettant la création d'ancillaires, de guides chirurgicaux et d'implants, conçus sur mesure pour les patients.

La société utilise la technologie SLM qui consiste à créer une pièce par ajout de poudre fusionnée par laser (et non agglomérée), pour de meilleures

caractéristiques mécaniques des pièces finales. Elle met son expertise au service de ses clients pour les aider à concevoir leurs projets en prenant en compte les spécificités de la fabrication additive.

L'équipe de Strat Up Concept possède plus de 15 ans d'expérience en gestion de la qualité, d'abord dans la fabrication traditionnelle, puis additive. En cours de certification ISO 13485, l'entreprise fournit à ses clients l'ensemble des qualifications QI-QO-QP. *pr*
www.stratup-concept.fr

3D MED LAB

Additive Manufacturing for Healthcare

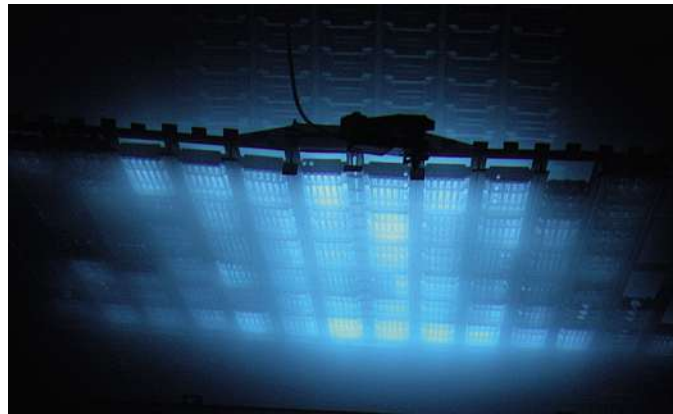
<p>Solution Hospitalière</p> <ul style="list-style-type: none"> Segmentation Mise à disposition de moyens ALM Conception sur mesure Modèles anatomiques Formation process ALM Aide à la planification opératoire 	<p>Solution Industrielle</p> <ul style="list-style-type: none"> Design ALM Etudes mécaniques Expertise Matériaux Expertise Process ALM Etudes Réglementaires Production titane / Peek Accompagnement qualif process ALM clients
---	---

Technoparc des Florides, Bâtiment Team Henri Fabre
13700 Marignane
info@3d-medlab.com www.3d-medlab.com 06.13.07.38.36

Stérilisation d'implants réalisés par fabrication additive

ISO 11137 - Fort d'une expérience de plus de 20 ans dans la stérilisation d'implants, le groupe français Ionisos accompagne ses clients de la conception du produit jusqu'à la mise sur le marché. La méthode de stérilisation se choisit en effet dès la conception du produit en relation avec les matériaux le constituant.

Comme l'a rappelé Loïck Le Roux, responsable commercial chez Ionisos, lors des journées "Innovez dans les implants" au Cetim de St Etienne fin juin dernier, la fabrication additive présente de nombreux avantages mais recèle aussi de nouvelles contraintes en termes de stérilisation. Elle permet de réaliser des implants complexes, personnalisés pour le patient, et de réduire le délai entre la conception et la production. Le traitement par rayonnement ionisant est adapté à la stérilisation de ce type d'implants. Réalisé sur les pièces dans leur conditionne-



Source : Ionisos

Source de rayons gamma installée dans l'usine de Dagneux de Ionisos.

ment final, il est 100 % efficace et offre une grande flexibilité tant sur les quantités à traiter que sur la compatibilité avec les matériaux (choix entre les technologies Gamma ou Beta).

Pour des implants imprimés en 3D, la réglementation est la même que pour tout autre implant. Il est donc nécessaire de procéder à la validation de la dose stérilisante et à la qualification de performance des

produits selon la norme ISO 11137. Les problématiques rencontrées sont différentes, mais il existe des solutions répondant à ces besoins spécifiques.

Les dimensions et les caractéristiques des implants sur mesure varient à chaque lot produit. Dans le cadre de la validation de dose stérilisante, il convient de valider une famille de produits représentative du *worst-case* (pire des cas)

des lots à stériliser. Les clients doivent travailler en collaboration avec le prestataire de stérilisation pour définir ces familles de produits et fournir le dossier de validation.

Pour la stérilisation en routine des implants, la norme ISO 11137 impose la réalisation de 3 *runs* de qualification de performances (QP). Mais ce n'est pas toujours possible pour les lots produits en petites séries. Il convient alors de réaliser une instrumentation spécifique pour chaque lot traité, afin d'obtenir une cartographie de la répartition de dose et de répondre à la réglementation en vigueur.

Avant toute chose, il faut réaliser des essais à la dose maximale prévisionnelle afin de vérifier la bonne tenue des matériaux utilisés pour la fabrication additive. Le prestataire de stérilisation peut guider ses clients dans le choix des matériaux utilisés. *pr*

www.ionisos.com

Un moyen de contrôle en ligne au service des plasturgistes



Source : IPC

Le système de tomographie OT Monitoring équipe l'imprimante M290 d'EOS.

Contrôle-qualité - Le Centre Technique IPC (Innovation Plastique et Composite), s'est doté du premier système de tomographie optique (OT monitoring d'EOS) en France. Cet équipement de pointe est mis à la disposition des industriels, en association avec une machine M290 de fusion laser de poudre métallique.

En fabrication additive, la principale problématique repose sur la création simultanée du matériau et de la pièce. Jusque là, on ne pouvait pas vérifier que le matériau créé respectait le cahier des charges

sans réaliser de contrôles non-destructifs (longs et coûteux) en post-production. Grâce à ce système, les industriels peuvent désormais vérifier la qualité d'une pièce au cours de sa production.

Dans le cadre de son partenariat avec EOS, IPC teste ce système de contrôle sur les aciers à outillages (acier maraging et acier inoxydable Corrax) qui sont les matériaux couramment utilisés au Centre pour la réalisation d'inserts avec canaux *conformal cooling* pour l'injection plastique. *pr* www.ct-ipc.com

De la conception jusqu'à la production de pièces plastiques

Sous-traitance - Forte de ses compétences et moyens en fabrication additive, 3d PCI SA accompagne ses clients à chaque étape de leur projet, du développement à la production en série en passant par le prototypage, dans divers domaines dont le médical et le dentaire.

Basée à la Chaux-de-Fonds et active dans toute la Suisse romande ainsi qu'en France voisine, l'entreprise vient de constituer avec ses partenaires le groupe industriel Dracogroup, afin de renforcer son offre technique et son implantation commerciale.

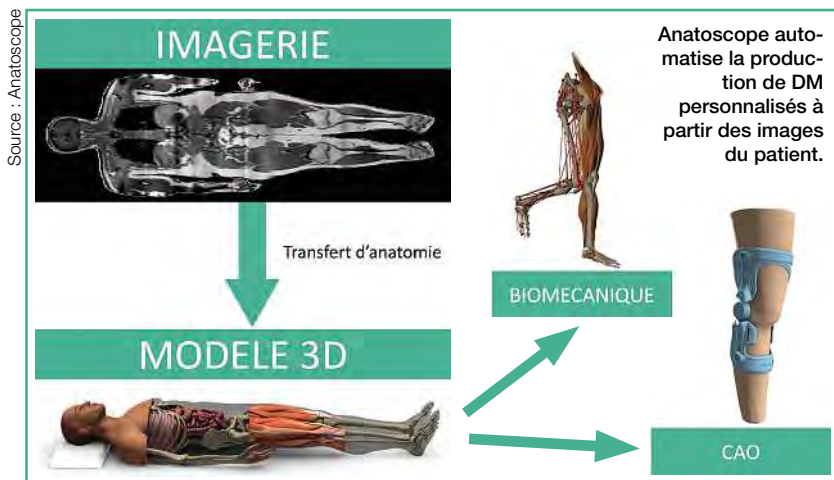
Grâce à son parc de machines perfectionnées et sa maîtrise des nouvelles technologies, 3d PCI SA peut produire des pièces avec différents procédés comme le Dépôt de fil en fusion (FDM), le Traitement numérique de la lumière (DLP), la Stéréolithographie en Haute



Source : 3d PCI

3d PCI traite des séries jusqu'à plusieurs centaines de pièces.

Définition (SLA-HD) ou encore la coulée sous vide. Dans tous les cas, l'entreprise fabrique des composants durables, fonctionnels et en série (jusqu'à plusieurs centaines de pièces), soumis à de fortes sollicitations mécaniques et chimiques, pour les utilisations les plus exigeantes. *pr* www.3dpci.ch



De la modélisation naît la personnalisation

Facilitée par la fabrication additive, la conception de DM personnalisés est promise à un très bel avenir. C'est le pari d'Anatoscope dont le savoir-faire réside dans la modélisation de patients.

Patrick Renard

Basée à Montpellier, la start-up Anatoscope a été fondée en 2015 par son président François Faure et quatre associés, chercheurs et médecins. Sa vocation est de développer des solutions logicielles pour construire et simuler automatiquement des avatars numériques 3D de patients. Elle part d'une anatomie générique qu'elle déforme virtuellement pour lui faire épouser celle d'un patient donné, préalablement extraite de données d'imagerie. Ces données peuvent provenir d'une IRM, d'une imagerie de projection, ou de surfaces 3D obtenues par scan optique.

La modélisation biomécanique ainsi obtenue permet notamment de produire de manière automatique des orthèses et des prothèses personnalisées.

Un fabricant de prothèses génériques peut ainsi étendre son offre à la réalisation de produits totalement personnalisés. Anatoscope se charge d'effectuer les simulations en déformant le dispositif générique que lui fournit le fabricant pour l'adapter à l'avatar du patient. Il est même possible de simuler l'interaction du corps avec le dispositif pour calculer des efforts et valider le projet. Le fabricant peut alors produire un dispositif optimisé, typiquement par impression 3D, à partir des fichiers descriptifs fournis par Anatoscope.

La société compte déjà plusieurs fabricants de DM parmi ses clients, comme Thuasne qui fait appel à ses services pour produire des orthèses de genou personnalisées. Biotech Dental utilise aussi la technologie d'Anatoscope pour concevoir des prothèses dentaires et valider des traitements.

www.anatoscope.com

DeviceMed INFO

Le champ d'applications de cette technologie peut aller au-delà des orthèses et prothèses orthopédiques et orthodontiques. Anatoscope cherche d'ailleurs des partenaires pour l'adapter aux besoins de l'orthopédie implantée, du vasculaire, de l'audition, etc.

CURTIL

Moule haute cadence.
Une véritable force en mouvement®

Vous souhaitez :

- une mise en production rapide
- une productivité accrue

Choisissez CURTIL

THE BEST OR NOTHING



Moules Médical CURTIL :
uniques grâce à une
efficacité reconnue.



Venez nous
rencontrer,
Hall A7
Stand 7007

Curtil SAS

Tél : +33 (0)3 84 45 18 33
Portable : +33 (0)6 78 77 86 48
alexandre.foreau@curtil.com

Des solutions sur mesure pour les secteurs de l'analyse et du médical

Spécialisé dans le contrôle des fluides, Asco fournit notamment le secteur médical avec des électrovannes miniatures qui sont, le plus souvent, spécifiques aux besoins des industriels. Cet article décrit des exemples d'applications récents qui ont demandé le développement de solutions sur mesure.

Plus de 80 % des électrovannes miniatures vendues par Asco, filiale du groupe Emerson, dans les secteurs de l'analyse et du médical, sont des solutions spécifiques à chaque application.

La fabrication d'une électrovanne sur mesure consiste à associer différents éléments (standard ou spéciaux) dans le but de répondre exactement aux besoins du client. Une électrovanne personnalisée est composée d'un corps et de raccords électriques spéciaux ou offre des caractéristiques techniques spécifiques (pression, débit...). Il s'agit souvent aussi de systèmes personnalisés, comme des blocs en plastique équipés de plusieurs électrovannes avec des capteurs de pression, des raccords et des filtres.

Dans le domaine des technologies d'analyse, les électrovannes conçues sur mesure peuvent être destinées à des machines d'analyse d'échantillons sanguins ou de gaz. Elles sont notamment utilisées en chromatographie, hématologie, immunologie, cytologie, synthèse de l'ADN, analyse des émissions, analyse de l'eau et mesure des fuites.

Si la précision et la fonctionnalité sont des critères essentiels pour ce type d'applications, les électrovannes spécifiques doivent également être résistantes aux gaz et fluides agressifs. Elles doivent

par ailleurs présenter un faible volume interne et être faciles à rincer. Il existe aussi des versions basse consommation destinées à réduire le transfert de la chaleur au fluide.

Dans le domaine des technologies médicales, les électrovannes personnalisées sont utilisées dans des dispositifs de respiration artificielle, d'anesthésie, de concentration d'oxygène, de dialyse, d'odontologie, de stérilisation clinique, de chirurgie non invasive, de cryochirurgie, de traitement de la cellulite (massage), ou encore dans des matelas gonflables pour lits d'hôpital anti-escarres.

Dans tous les cas, l'accent est mis sur la sécurité du patient. Certaines électrovannes sont d'ailleurs en contact direct avec les fluides injectés au patient ou prélevés sur celui-ci, que ce soit lors de la manipulation de gaz médicaux dans les respirateurs ou de liquides dans le cas des dialyses. C'est pourquoi les exigences portent sur des matériaux inertes, un volume interne réduit, une faible consommation, ainsi qu'un rinçage aisé des cavités à l'intérieur des électrovannes et du système.

Exemples d'applications concrètes

Parmi les solutions spécifiques récemment réalisées par Asco, on trouve des électrovannes à isolation du fluide équipées d'un mécanisme à membrane pour la réalisation d'analyses chimiques. Six de ces électrovannes ont été assemblées sur un îlot. Dans une application similaire, pour un système bioanalytique cette fois, des électrovannes à isolation du fluide présentant un faible volume interne ont été montées sur un îlot en acrylique (PMMA).

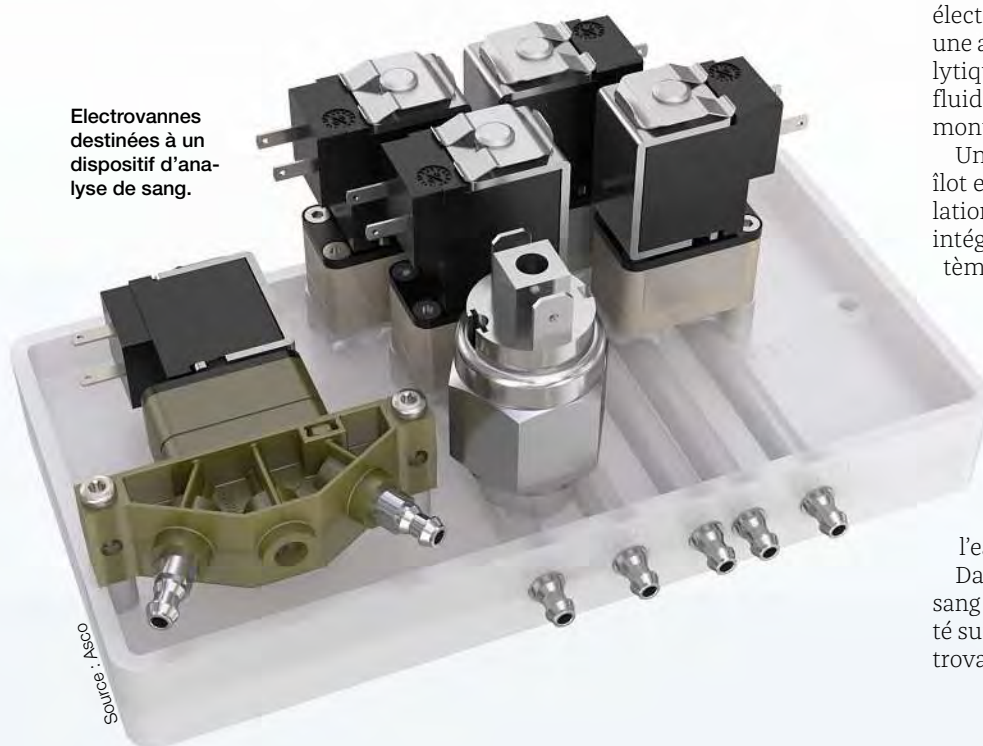
Un autre exemple de solution réalisée avec un îlot en acrylique concerne une électrovanne à isolation du fluide à basculeur, équipée d'un circuit intégré gestionnaire d'alimentation pour des systèmes d'analyse des cellules.

Des modules multifonctions

Asco est de plus en plus sollicité pour des modules intégrant plusieurs fonctions. Elle a notamment mis au point des assemblages spéciaux composés d'un îlot moulé par injection et d'un clapet à soufflet pour des équipements servant à manipuler de l'eau ultrapure en laboratoire.

Dans un autre exemple, pour un analyseur de sang cette fois, un module multifonction a été monté sur un îlot en acrylique intégrant plusieurs électrovannes à isolation du fluide équipées d'un cap-

Electrovannes destinées à un dispositif d'analyse de sang.



teur de pression et d'un mécanisme "flapper". Garant d'un niveau de sécurité élevé, ce mécanisme innovant se distingue par le nombre réduit de pièces mobiles et une isolation du fluide résistante à la corrosion de la tête magnétique. Par rapport aux électrovannes présentant des caractéristiques similaires, il a été possible d'améliorer les capacités d'auto-drainage et de rinçage. De plus, la hausse de la température du fluide a pu être limitée grâce à la faible consommation des électrovannes (4 W et 1,5 W en fonctionnement sur batterie en option).

Une solution spécifique a aussi été réalisée pour une application dans le domaine dentaire. L'îlot de distribution modulaire, moulé par injection, est équipé d'électrovannes miniatures à isolation du fluide et d'électrovannes proportionnelles. Ces électrovannes doivent respectivement isoler les liquides et gaz et assurer leur régulation proportionnelle.

Des modules de microvannes

Enfin, Asco a récemment fourni plusieurs solutions composées de modules multifonctions équipés de microvannes. L'une d'elle a été conçue pour un système de dialyse, avec un îlot moulé par injection équipé d'électrovannes à usage général, une carte électronique et un raccord pour tube. Une autre est destinée à un respirateur, avec un îlot de distribution moulé par injection et des capteurs de pression.

DeviceMed

ASCO

Une offre adaptée aux besoins du médical

Asco se prévaut de fabriquer à peu près tous les types d'électrovannes sur mesure, qu'il s'agisse de systèmes destinés à un montage complexe sur îlot ou plus simplement d'un choix de terminaisons précis.

L'expérience du fabricant dans le médical et l'analyse lui permet de satisfaire aux exigences de précision, de fiabilité et de stérilité les plus strictes imposées dans ces secteurs. L'entreprise met d'ailleurs en avant ses nombreuses accréditations et certifications internationales pour garantir la qualité et la sécurité de ses produits, ainsi que leur adéquation aux applications envisagées

dans diverses régions du monde.

Pour une sécurité absolue, Asco fabrique ses électrovannes en salle blanche et teste chaque unité avant expédition. Une référence est attribuée à chaque fonction, assemblée et testée.

A côté des électrovannes, l'entreprise propose aussi des équipements de traitement de l'air et une gamme complète de composants d'automatisation : distributeurs à commande électropneumatique, vannes à siège incliné, systèmes de contrôle-commande redondants, îlots de distribution, vérins, filtres, régulateurs et lubrificateurs.

Tous ces exemples montrent, s'il en était besoin, que les secteurs des technologies médicales et d'analyse peuvent rarement se contenter de produits standard.

pr

www.asco.com

Réinventons la pompe péristaltique pour les procédés downstream à usage unique

- Débit linéaire jusqu'à 20 l/min à 3 bar
- Pulsations limitées à +/- 0.12 bar
- Cisaillement infime
- Une technologie à usage unique avec une validation de pointe



Quantum

ReNu
SU TECHNOLOGY

www.wmftg.com/Quantum
+33 (0) 1 34 87 12 12 / info@wmftg.fr

**WATSON
MARLOW**

Fluid Technology Group



LA MICROPOMPE POUR GAZ LA PLUS PETITE DE SA CATÉGORIE

➤ Plus d'informations sur knf.fr/NMP-03

CONCEPTEUR | FABRICANT

POMPES & SYSTEMES OEM
EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE



www.knf.fr

KMF



Source : Staiger

Cette électrovanne se distingue par un volume mort de 1,4 µl seulement.

Électrovannes miniatures à membrane de séparation

Isolation du fluide – Le fabricant allemand Staiger propose une nouvelle électrovanne miniaturisée à isolation de fluide, qui se distingue par un volume d'encombrement particulièrement réduit.

Destinée à un large éventail d'applications, cette électrovanne assure la séparation entre le fluide et le système magnétique par le biais d'une membrane. Ainsi, les fluides n'entrent en contact qu'avec le corps de l'électrovanne et la membrane en question.

Dans les processus d'analyse et les applications technico-médicales, les matériaux utilisés doivent toujours satisfaire à des critères très sévères. Seuls peuvent être utilisés des matériaux inertes qui présentent la caractéristique essentielle d'être biocompatibles. Dans la nouvelle électrovanne miniature de Staiger, les composants entrant en contact avec le fluide, comme par exemple le corps de l'électrovanne, sont fabriqués en acier inox 1.4305. La membrane séparatrice est en EPDM ou FKM (FPM), qui sont des élastomères adaptés aux applications médicales et d'analyse. A noter que le choix du matériau de la membrane dépend essentiellement du fluide à utiliser et qu'il peut faire l'objet d'une concertation individuelle avec le client.

Les électrovannes miniatures de Staiger se distinguent aussi par un volume mort interne extrêmement réduit, de

l'ordre de 1,4 µl seulement. Cette caractéristique revêt une importance toute particulière dans les applications d'analyse. Il est en effet essentiel d'éviter que des réactifs ou fluides différents se mélangent. En effet, l'accumulation, dans les recoins de l'électrovanne, de substances qui n'auraient pas été rincées, serait susceptible de fausser les résultats et les évaluations.

En raison de leur construction en cartouche, ces électrovannes peuvent être très facilement intégrées dans un bloc de composants de commande et régulation. Cet avantage est particulièrement appréciable lors de la planification de nouveaux projets. Il se révèle également utile lorsqu'il s'agit d'intégrer une électrovanne a posteriori dans des systèmes existants.

La construction relativement simple de ces électrovannes miniatures permet de les adapter de façon optimale aux besoins spécifiques des applications. Différents modèles sont proposés selon les tensions nominales. A savoir 3, 6, 12 ou 24 VDC.

Staiger conçoit et fabrique des électrovannes tous fluides (gaz et liquide) ainsi que des solutions complètes de contrôle des fluides depuis plus de 40 ans. Tous ses produits sont fabriqués dans son usine de Erligheim dans le land du Bade-Wurtemberg (Allemagne).

www.staiger.de

pr

Techcon
SYSTEMS



OK INTERNATIONAL

Fabricant de solutions de dosage, valves et consommables pour lignes semi-automatiques ou automatiques.

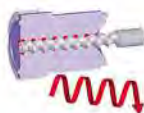
- Pompe volumétrique TS8100-100 à cavité progressive.
- Dosage fiable, rapide et de haute précision +/- 1%
- Indépendant du changement de pression ou de la viscosité.
- Facilité de nettoyage du stator et vis sans fin

Contactez:

+ (33) 01 76 71 04 03

+ (44) 2380 489 100

www.techconsystems.com



Mini-électrovanne pour espaces confinés et appareils portatifs

Miniature - Parker Hannifin propose une électrovanne miniature et cartouchable, qui s'intègre aisément dans des espaces confinés ou des appareils portatifs.

Disponible en 3 diamètres extérieurs (7, 15 et 21 mm) et en 2 ou 3 voies, cette électrovanne affiche un volume et un poids réduits de 80% par rapport aux électrovannes traditionnelles taraudées.

Conçue dans un acier inoxydable de haute qualité et dotée par ailleurs d'un clapet en FKM fluoropropylène, elle est compatible avec la plupart des gaz dans des environnements difficiles.

Les séries C7, 15 et 21 offrent un large éventail de possibilités, avec des diamètres de passage allant de 0,3 mm à 4 mm. En complément, elles sont personnalisables sur de nom-



Source : Parker

Les électrovannes inox 7, 15 et 21 mm sont compactes, légères, facilement intégrables et peu consommatrices en énergie.

breux paramètres comme la tension, le débit, les matériaux, les longueurs de câbles et connexions, ce qui permet de les adapter à des besoins spécifiques. Conçues selon la technologie du ressort plat et

grâce à un design sans frottement, ces électrovannes atteignent une durée de vie de 10^9 cycles. Par ailleurs, elles offrent des temps de réponse extrêmement courts, de l'ordre de 0.5 à 7 ms, ce qui accroît la

productivité dans de nombreuses applications. La faible puissance de ces nouvelles électrovannes, qui s'étend de 0,5 à 2,5 W, permet de les intégrer dans des systèmes embarqués ou portatifs fonctionnant sur batterie.

La tension de fonctionnement de ces électrovannes miniatures à cartouches est de 24 VCC. Toutefois, elles sont disponibles sur demande pour un fonctionnement sous d'autres tensions. Elles sont destinées à être utilisées à des températures de 0°C à +50°C et sont compatibles avec de l'air sec ou lubrifié, gaz neutres et liquides.

Ces nouvelles électrovannes offrent de larges possibilités d'applications grâce à leur encombrement réduit et à leur faible consommation. eg www.parker.com

Miniature, précise et silencieuse.

... la contribution parfaite pour vos systèmes mobiles.

La nouvelle génération d'électrovannes Whisper types 6712/6724 de Bürkert est conçue pour les dispositifs médicaux. Elle atteint une précision inégalée dans le domaine de l'analyse.

L'absence de bruit, d'échauffement, et leur très petite taille en font l'outil idéal pour vos appareils mobiles dans le cadre de systèmes « point of care ».

Electrovannes Whisper :

Silencieuses, économiques, précises et ultra-légères.

We make ideas flow.

www.burkert.fr



Membranes pour pompe et étanchéités diverses en caoutchouc et PTFE

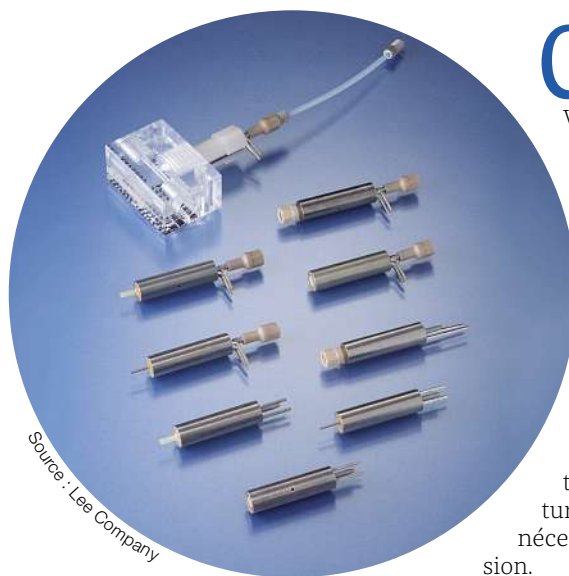


INTERCARAT
1 rue Jean Bugatti
67120 DUPPIGHEIM - France
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
Fax : +33 (0)3 88 49 14 82
sales@intercarat.com

www.intercarat.com

Distribuer des volumes de quelques nanolitres

Spécialiste des composants fluidiques de petite taille, Lee Company annonce des électrovannes et des pompes miniatures adaptées à l'instrumentation médicale.



Source : Lee Company

Capables de travailler jusqu'à 1200 Hz, les électrovannes de la gamme VHS (pour Very High Speed) se caractérisent par une distribution de volumes de fluide pouvant descendre jusqu'à quelques nanolitres. Elles peuvent ainsi assurer la distribution de micro gouttes nécessaire à des applications allant du remplissage précis de micro plaques jusqu'à la fabrication de puces à ADN, en passant par la distribution de jets d'encre, de peinture ou d'autres types de média nécessitant une extrême précision.

La gamme d'électrovannes VHS se décline avec de nombreuses possibilités d'interface.

Qualifiée pour 250 millions de cycles avec de l'eau, la gamme VHS se décline avec de nombreuses possibilités d'interface permettant d'y rapporter des accessoires tels que des buses de différents diamètres, des aiguilles, une crépine de filtration de 12 µm ou tout simplement du tube Inox, PEEK ou PTFE grâce au raccord Lee 062 Mins-tac. Les électrovannes avec embout standard peuvent aussi être montées sur un bloc collecteur pour placer la voie de sortie au plus près de l'écoulement afin de minimiser les volumes capillaires captifs. Lee peut également fournir des blocs d'injection en PEEK ou acrylique pour une seule ou plusieurs électrovannes, et plus généralement adapter ses modèles pour satisfaire des besoins spécifiques.

Enfin, pour faciliter le développement, la société propose un kit de démarrage intégrant tous les éléments pour réaliser des essais de mise au point.

DeviceMed INFO

Les pompes des séries LPMA et LPGA sont chimiquement inertes grâce à un corps de pompe en PEEK et une membrane FKM ou EPDM.

Nouvelles pompes miniatures

Par ailleurs, le fabricant américain complète sa série de pompes LPLA (conçue pour des volumes de 25 à 50 µl par coup), en proposant des modèles miniatures, alimentés en 12 ou 24 Vdc, pour des volumes de 10 à 25 µl (série LPMA) et 100 à 175 µl (série LPGA). Il s'agit toujours de pompes à volume fixe, chimiquement inertes, caractérisées par un auto-amorçage, une très faible consommation électrique, une excellente répétabilité, une durée de vie optimale, et une interface innovante. Celles-ci permettent une connexion de tube souple ou une implantation sur bloc collecteur, selon le besoin. *pr* www.theleeco.com



Source : Lee Company

Métaux biocompatibles en orthopédie et traumatologie

Implants - En orthopédie et en traumatologie, les biomatériaux utilisés pour la fabrication d'implants demeurent en grande partie métalliques. Ils se déclinent en plusieurs catégories : les alliages à base de fer, les alliages à base de titane, de cobalt et le tantale. Les utilisations de ces matériaux varient selon les caractéristiques recherchées.

Les alliages à base de fer sont les aciers inoxydables implantables. Les plus souvent utilisés sont d'une part le W.Nr 1.4441 (316LVM) pour la fabrication des plaques de fixation osseuse et la visserie correspondante et d'autre part le W.Nr 1.4472 (M30NW), similaire au premier matériau mais « dopé » à l'azote, pour le matriçage à chaud des prothèses orthopédiques de hanches par exemple.

Utilisés en orthopédie et en traumatologie, les alliages à base de titane peuvent être commercialement purs (titanes Gr.2, Gr.4) ou alliés à l'aluminium et au vanadium (TiAl6V4 ELI). Ils sont reconnus pour offrir les meilleurs résultats de biocompatibilité. L'utilisation du titane est principalement liée à son module d'élasticité proche de celui de l'os, qui permet une meilleure reconstruction osseuse.

Les alliages à base de cobalt (chrome cobalt molybdène bas carbone ou haut carbone, chrome cobalt tungstène...) sont très utilisés pour des applications réclamant de bonnes propriétés mécaniques et d'excellentes tenues à la fatigue, comme les prothèses de hanches et de genoux.

Quant au tantale, il est employé quasi exclusivement

sous forme de fils ou de barres de très faibles diamètres. Il est inséré ou plié autour de prothèses plastiques (PEEK par exemple). Sa très forte radio-opacité en fait un excellent témoin de positionnement, sans quoi l'implant plastique serait invisible.

Stainless est spécialisé dans le stockage, la distribution et la logistique de ces matériaux qui tirent leur caractère biocompatible de leur excellente résistance à la corrosion, elle-même liée fortement à la propreté inclusionnaire ainsi qu'à la maîtrise de la métallurgie et de la chimie de leurs élaborateurs.

C'est pourquoi Stainless a développé des partenariats à long terme avec des producteurs de renommée mondiale, comme Aubert et Duval, Ugitech et Dynamet.



Source : Laurent Cheviet

Stainless stocke et distribue une large gamme de métaux biocompatibles.

Les nuances Stainless sont disponibles sous forme de barres rondes, méplats, ou tôles mais aussi de poudre pour l'impression 3D. www.stainless.eu

Applications FAULHABER

Transport d'échantillons



FAULHABER





WE CREATE MOTION

Chaque jour, dans les laboratoires modernes, le système de distribution d'échantillons lab.sms® voit passer dans des petits wagonnets des dizaines de milliers d'échantillons de sang et d'urine qui sont transportés de manière entièrement automatique jusqu'aux différentes stations d'analyse. Des micromoteurs compacts assurent la mobilité des supports roulants. La rapidité et la fiabilité ont alors la priorité absolue. C'est pourquoi le fabricant mise sur les motoréducteurs C.C. sans balais de FAULHABER pour ses entraînements.

www.faulhaber.com/Laboratoire-taxi

Étude de relargage de matériaux biocompatibles

Benoît Persin,
responsable
développement
commercial de Filab

Compétent en tests de biocompatibilité, le laboratoire Filab l'est aussi en études de cinétiques de relargage qu'il propose aux fabricants d'implants pour évaluer le risque toxicologique potentiel de ce type de transfert de molécules. Benoît Persin nous explique ici en quoi consistent ces études.



Source : Filab

Benoît Persin est titulaire d'un Master Professionnel en Chimie Analytique et Qualité.

Toute molécule chimique de petite taille ou de faible poids moléculaire contenue dans un matériau, même biocompatible, est susceptible d'être transférée vers le milieu en contact avec le solide, surtout si celui-ci est aqueux. Afin de mesurer ce transfert, il faut mettre en place des études expérimentales sur-mesure permettant d'évaluer les cinétiques de relargage et les mécanismes associés. L'objectif est de mesurer le risque toxicologique potentiel

Pour cela, il est nécessaire de passer par trois étapes en laboratoire. La première étape consiste à mettre en place la méthode analytique afin de quantifier les substances d'intérêt dans le milieu de relargage. Les substances d'intérêt peuvent être des molécules antibiotiques ou antibactériennes contenues dans un implant médical ou un ciment den-

taire, par exemple. Le milieu de relargage peut être du sérum physiologique à 37°C +/- 1°C afin de simuler la température du corps humain. C'est ce que l'on appelle l'étape de développement analytique, durant laquelle la technique d'analyse la plus adéquate sera choisie (LC-MSMS, GC-MS, ICP-MS...), en fonction de plusieurs paramètres : la sensibilité attendue (autrement dit le seuil de détection souhaité), la réponse de la substance à analyser, la présence d'interférences potentielles dans la matrice, etc.

Une méthode à valider en évaluant de nombreux paramètres

Afin de traduire les performances de la méthode analytique développée, elle doit faire l'objet d'une deuxième étape, de validation analytique, pendant laquelle plusieurs paramètres peuvent être évalués, comme :

- La spécificité, qui permet de s'assurer que le signal mesuré correspond bien à celui de l'analyte cible recherché.
- La répétabilité, qui définit la fidélité de l'analyse. Cette notion traduit la capacité à reproduire les essais dans les mêmes conditions, par le même opérateur, durant un court intervalle de temps.
- La reproductibilité, qui est validée lorsque l'analyse a été réalisée par différents opérateurs.
- La linéarité, qui détermine l'aptitude d'un système à avoir une réponse proche d'une droite. L'évaluation de la linéarité permet de préciser le domaine d'utilisation de la méthode.
- La capacité de détection, qui est définie par la limite de détection (LoD), valeur en deçà de laquelle la molécule n'est plus détectable, et par la limite de quantification (LoQ), valeur en deçà de laquelle la molécule n'est plus quantifiable.

En termes de référentiel, la ligne directrice ICH Q2 est la plus reconnue dans le secteur pharmaceutique et médical pour valider une méthode d'analyse chimique.

Enfin, la troisième étape consiste à mettre en œuvre l'étude de cinétique de relargage proprement dite, avec la définition des jalons de prélèvements et le temps total de l'étude de relargage.

A chaque jalon de l'étude cinétique, une analyse quantitative est réalisée par le laboratoire afin d'étudier le relargage potentiel de la substance.

Ainsi connue, la cinétique de relargage permet d'évaluer précisément l'impact toxicologique d'un dispositif médical implanté dans le corps humain.

pr
www.filab.fr



Equipements de Filab pour l'analyse de substances organiques par chromatographie.

Source : Tardivon JC

Les métaux biorésorbables montent en puissance

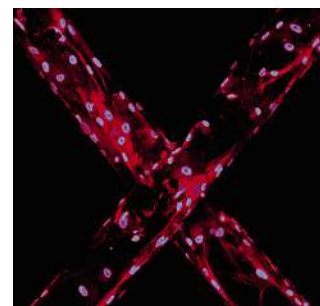
Implants - Producteur de fils métalliques de haute qualité à base d'alliages divers, Fort Wayne Metals répond à de nombreuses demandes des fabricants de dispositifs médicaux. Qu'il s'agisse de stents en Nitinol ou de fils Kirschner en inox, le point commun des alliages utilisés pour ces implants est leur caractère inerte.

En général, la présence de ces DM dans l'organisme n'est nécessaire qu'à court terme, le temps que le tissu local se reconstitue. Néanmoins, la persistance de ces corps étrangers dans le corps peut conduire à

des complications à long terme. Idéalement, un implant devrait remplir sa fonction et se dissoudre avec le temps, de façon inoffensive. Cette situation rêvée est en passe de devenir réalité. En effet, deux implants biorésorbables à base de magnésium ont déjà obtenu le marquage CE. En plus du magnésium, le fer et le zinc sont candidats à la réalisation d'alliages résorbables. Chacun de ces métaux a des propriétés uniques qui offrent des avantages et des inconvénients. Des chercheurs du monde entier explorent actuellement les

moyens d'adapter leur taux de dégradation aux besoins spécifiques des dispositifs en testant diverses stratégies d'alliage, de traitement et de revêtement.

Convaincue que la R&D est vitale pour servir les besoins des patients et des industriels, Fort Wayne Metals effectue des travaux de recherche sur tous ces alliages en collaboration avec ses clients et des universités, mais aussi en interne. Le travail de son équipe de R&D sur les alliages de magnésium a permis d'obtenir des fils avec des niveaux éle-



Source : Fort Wayne Metals

Adhésion de cellules vasculaires sur un fil de 125 µm à base de fer.

vés de résistance et de finition de surface, et des diamètres inférieurs à 20 microns. *pr* www.fwmetals.com

Solutions en polymère pour applications intra-corporelles

Source : Lubrizol LifeSciences



Anneau vaginal avec des excipients conçus par Lubrizol pour le relargage progressif d'un principe actif dans l'organisme.

Sous-traitance - Avec l'acquisition des sociétés Vesta (fabrication sous contrat) en 2014 et Particle Sciences (formulation médicamenteuse) en 2015, la division LifeSciences du chimiste américain Lubrizol a enrichi ses compétences pour offrir un ensemble complet de services de sous-traitance. L'éventail s'étend de la personnalisation de polymères à la fabrication de dispositifs d'administration de médicaments, en passant par le support au développement de produits. Les marchés cibles sont les implants et les applications de

chirurgie mini-invasive, qui comprennent les cathéters et les dispositifs actifs à élution médicamenteuse.

Historiquement spécialisé dans les polymères, Lubrizol LifeSciences produit des grades médicaux de polyuréthanes thermoplastiques biocompatibles destinés à divers produits en contact avec le corps. Côté fabrication sous contrat, en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur dans l'industrie médicale et pharmaceutique, son savoir-faire inclut la transformation de silicone et

l'extrusion thermoplastique de haute précision.

L'entreprise vient d'investir de façon significative dans l'extension de ses moyens de production. Cela comprend les activités de trempage et de laminage de silicone de Vesta ainsi que les activités relatives aux thermoplastiques, pour inclure le formage de pointes, l'évasement de tubes, la tam-pographie, le perçage, la coupe de précision, la refusion, le laminage de tubes tressés, l'estampage de bandes de repérage...entre autres. *pr* www.lubrizol.com/lifesciences

Grade de polystyrène adapté aux dispositifs médicaux

Transparence et rigidité - Filiale du groupe belge Ravago, Resinex fait partie des principaux distributeurs européens de matières plastiques.

L'entreprise a récemment ajouté à son portefeuille de polymères, le polystyrène biocompatible Styron 2678 MED développé par le fabricant américain Trinseo.

Destiné au moulage par injection, ce grade d'usage général a passé avec succès les tests exigés par la norme ISO 10993, validant ainsi son utilisation dans les applications médicales. Il combine la polyva-

lence caractéristique des polystyrènes avec une fiabilité d'approvisionnement élevée, et répond aux exigences spécifiques du secteur en termes de verrouillage de formulation, de notification de changement et de traçabilité.

Les applications typiques incluent des emballages rigides et transparents, des composants de diagnostic, des boîtes de pétri et des boîtiers pour les kits de test.

Au-delà des avantages généraux du polystyrène, tels qu'une transparence exceptionnelle, une rigidité élevée

et une bonne résistance à la chaleur, le Styron 2678 MED offre également d'autres caractéristiques spécifiquement requises pour les dispositifs médicaux, comme une résistance chimique adaptée à la lutte contre les infections.

Le matériau peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) ou par rayonnements beta et gamma. Il peut également être traité, après moulage, au travers d'opérations secondaires telles que l'assemblage par colle solvant, le soudage et le marquage au laser. *pr* www.resinex.com



Source : iStock.com/sudok1

Exemple de partie de DM en Styron 2678 MED.

Laser femtoseconde : une technologie révolutionnaire pour l'industrie des DM

John Lopez, président du Club Laser et Procédés

Jadis exotique et réservée à des applications de recherche fondamentale, la technologie laser femtoseconde a aujourd'hui gagné en maturité et en fiabilité. Elle est porteuse d'innovation et dispose de nombreux atouts déterminants pour la fabrication de dispositifs médicaux.



John Lopez

Un laser femtoseconde est désigné ainsi du fait de la brièveté des impulsions qu'il délivre, typiquement 100 fs à 500 fs (1 femtoseconde = 10^{-15} seconde). Il existe plusieurs technologies laser femtoseconde, en fonction du milieu amplificateur et de l'architecture de la cavité laser. Malgré des puissances moyennes relatives modestes (<100 W), la brièveté des impulsions permet de concentrer l'énergie laser sur une fenêtre temporelle extrêmement courte, pour atteindre des intensités de l'ordre de 10^{12} à 10^{14} W par cm^2 , une fois cette énergie focalisée sur la cible. Dans le cas des matériaux opaques, l'absorption de l'énergie est linéaire en surface du matériau. Au contraire, dans le cas des matériaux diélectriques ou transparents, cette absorption est non-linéaire, dite multi-photonique, soit en surface, soit de manière sélective en volume lorsque le point focal est placé sous la surface. Cette capacité à modifier la matière en volume sans altérer la surface est unique.

Des effets collatéraux négligeables

L'énergie laser absorbée est localement convertie en chaleur, mais si le volume de matière en interaction est immédiatement décomposé sous forme de vapeur et de fines particules, les effets collaté-

raux restent négligeables. En effet, la brièveté de l'impulsion étant inférieure au temps caractéristique de diffusion de la chaleur, celle-ci reste piégée dans le volume irradié et ne diffuse (presque) pas dans la matière environnante.

L'ablation laser est un phénomène à seuil ; un seuil énergétique au-delà duquel la matière est décomposée. Compte-tenu des faibles énergies mises en jeu, typiquement 1 à 10 μJ par impulsion, le volume de matière affectée à chaque impulsion est faible (quelques μm^3) mais il est possible de compenser cela par un taux de répétition de plusieurs millions d'impulsions par seconde. Pour des intensités plus faibles, il n'y a pas d'ablation mais on peut par contre modifier les propriétés physico-chimiques de la matière comme nous le verrons plus loin.

Initialement réservée à des travaux de recherche fondamentale, la technologie laser femtoseconde a considérablement gagné en maturité et en fiabilité. Plusieurs applications industrielles ont ainsi vu le jour ces dernières années sur des marchés de masse liés aux écrans plats, comme la réparation de pixels ou la découpe des électrodes sur les transistors TFT.

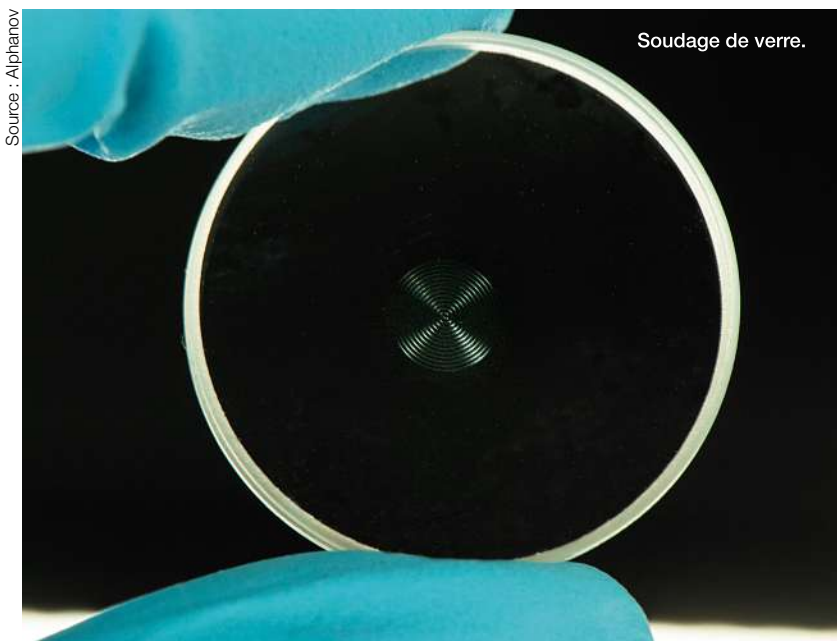
Des applications en ophtalmologie...

Parallèlement, plusieurs applications ont émergé dans le domaine du médical, la première étant la découpe du capot cornéen pour l'opération chirurgicale dite FemtoLASIK. Le mode d'action est ici légèrement différent puisque la séparation des tissus biologiques se fait plus par photo-disruption que par ablation. La juxtaposition des impulsions laser suivant des trajectoires complexes, qu'elles soient 2D ou 3D, permet d'inciser le tissu avec une grande précision et de manière automatisée.

Le laser femtoseconde est aujourd'hui largement utilisé en ophtalmologie, notamment en chirurgie réfractive, pour le traitement du glaucome assisté par laser, ou encore de certaines pathologies de la cornée (myopie, hypermétropie, greffe de cornée) ou du cristallin (cataracte, presbytie). Il permet aussi d'inciser les divers tissus de l'œil avant la dépose d'un implant intra-oculaire, au niveau intrastromal (cornée), de la chambre antérieure, de la chambre postérieure ou du cristallin.

... mais aussi dans l'industrie du DM

D'autres applications ont vu le jour dans le médical, mais cette fois pour la découpe, l'usinage, le mar-

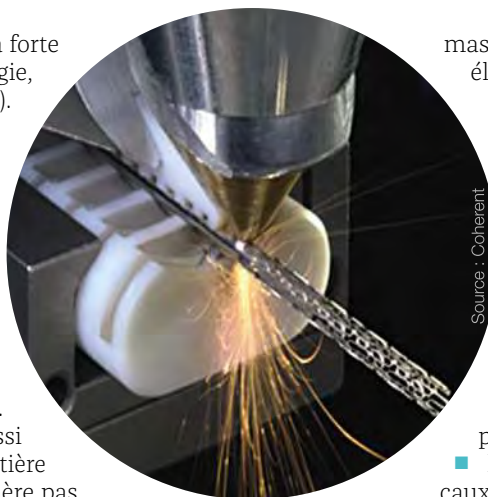


quage ou la fonctionnalisation de pièces à forte valeur ajoutée (implants, outils de chirurgie, composants pour les dispositifs médicaux).

Cette implantation de la technologie laser dans les processus de fabrication industriels est accélérée par la tendance à la conception de DM de plus en plus complexes et miniaturisés. En effet, la finesse du spot laser (2 à 20 microns) et l'élimination presque complète des dommages collatéraux causés par la chaleur lors de l'usinage permet de travailler avec une grande précision des pièces fragiles et des matériaux sensibles à la chaleur.

Le risque de corrosion ultérieure est aussi considérablement réduit. Par ailleurs, la matière ablatée par le laser étant froide, elle n'adhère pas à la surface lorsqu'elle s'y redépose et peut donc être éliminée facilement. Ce n'est pas le cas avec des impulsions laser plus longues. L'absence de formation de bavure constitue également un atout majeur. La rugosité du chant de coupe ou du fond de gravure peut descendre à 0,2 microns dans les conditions optimales.

Toutes ces caractéristiques vont dans le sens d'une meilleure reproductibilité du procédé. Et la qualité d'usinage obtenue avec un laser femtoseconde permet de s'affranchir de nombreuses étapes de pré- ou post-traitement (pose et dépose d'un



Découpe de stent.

masque, passivation, microsablage, polissage, électro-polissage, nettoyage en voie humide, traitement thermique pour relaxer les contraintes...). Ce qui diminue le temps et le coût de fabrication d'une pièce.

Parmi les applications industrielles existantes, on peut citer :

- la découpe de micro-implants tubulaires en alliage à mémoire de forme type Nitinol tels les endoprothèses (stents, photo ci-contre) pour la chirurgie neurovasculaire ou les hypotubes pour la chirurgie cardiaque,
- la gravure de composants métalliques pour implants cochléaires
- le marquage de traçabilité d'outils chirurgicaux sur lesquels les bavures et le risque de corrosion ultérieure sont à proscrire (photo en haut de la page 42).

Fonctionnaliser les surfaces

La technologie laser femtoseconde permet également de fonctionnaliser la surface de certains matériaux. En effet, sous des conditions d'irradiation laser particulières, la matière s'auto-organise pour arriver à une morphologie et une chimie de surface spécifiques combinant des variations à l'échelle à la fois micrométrique et nanométrique. Les surfaces

Depuis 10 ans, ALPhANOV accompagne le développement de procédés et composants optiques et lasers pour les applications biologiques et médicales.



ALPhA NOV
Centre Technologique Optique et Lasers



Source : Lasea

Marquage d'outil de chirurgie.

ainsi obtenues peuvent être hydrophobes (photo page 43) ou hydrophiles, optiquement diffusantes ou anti-réfléchissantes, propices aux frottements ou non. Ce champ d'utilisation est actuellement en plein essor et de nombreuses applications devraient voir le jour dans les années à venir.

Usiner et modifier la matière transparente dans son épaisseur

La capacité à usiner ou à modifier la matière dans l'épaisseur d'un matériau transparent présente un intérêt pour diverses opérations :

- l'inscription de masque de phase dans des implants intraoculaires afin d'en personnaliser la puissance optique,
- le découpage d'implants intraoculaires,
- le marquage anti-contrefaçon de seringues ou flacons en verre contenant des produits médicaux actifs.

Concernant cette dernière application, les temps de marquage et de relecture par pièce sont aujourd'hui inférieurs à 100 ms sur ligne de production. Le code 2D inscrit en volume, par exemple un DataMatrix 12×12, peut avoir une dimension caractéristique allant de 0,1 à 2 mm. Le contraste est obtenu en produisant une variation locale de l'in-

dice de réfraction selon un motif diffractant qui est révélé sous un éclairage spécifique. L'absence de fissuration et la finesse du volume ainsi modifié permet d'inscrire un tel code dans une épaisseur de verre très fine (<0,3 mm). La qualité et la fiabilité du marquage répondent aux normes les plus strictes dans le domaine (grade A). En outre, le rayonnement laser infrarouge permet d'éviter toute action de photolyse du liquide contenu dans la seringue ou le flacon.

Découper et souder le verre

Nous pouvons également citer deux applications émergentes dans le domaine de la micro- et l'opto-électronique qui sont parfaitement transposables au domaine médical : la découpe et le soudage de matériaux diélectriques transparents amorphes (verres) ou cristallins (saphir, quartz).

En ce qui concerne la découpe de verre, plusieurs techniques à base de lasers femtoseconde sont possibles :

- par ablation depuis la face avant ou depuis la face arrière,
- par gravure de surface suivi d'un clivage,
- ou par modification intra-volume suivi d'un clivage.

La technique par ablation constitue la solution la plus flexible pour des trajectoires complexes ou présentant de faibles rayons de courbure (<2,5 mm), mais elle est lente et génère une grande quantité de poussières. La technique par gravure de surface



Source : Amplitude Systèmes

Découpe de verre.



Cirra Packaging c'est une large gamme de valises et valisettes pour

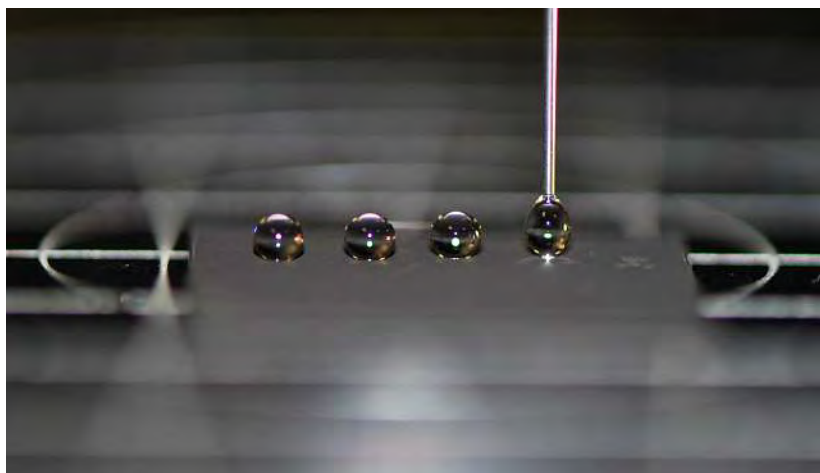
- PRESENTER** et mettre en valeur vos produits
- TRANSPORTER** vos matériels sensibles en toute sécurité
- PROTEGER** vos outils et instruments médicaux dans des conditions extrêmes
- CALER** vos objets de manière optimum et sécurisante avec des empreintes sur-mesure



 contact@cirrapackaging.com

 01.39.56.50.09

 www.cirrapackaging.com



Source : Alphanov

Surface hydrophobe après texturation.

puis clivage (*scribe & break*) ne permet pas de maîtriser parfaitement la trajectoire et la rectitude de la coupe. Elle n'est, en outre, pas adaptée à tous les verres.

La technique la plus prometteuse consiste à produire une modification fine et allongée dans l'épaisseur du verre de manière à fragiliser localement le matériau et à provoquer ainsi la séparation. Cette séparation est spontanée sur les verres trempés tandis qu'elle requiert une légère assistance mécanique après traitement laser pour les autres types de verres et le saphir. La rugosité du chant de coupe est de l'ordre d'un demi-micron, voire inférieure. Cette technique permet une découpe propre et rapide (≥ 1 m/s en ligne droite, $\geq 0,2$ m/s dans les courbes) sur une épaisseur de verre de 0,1 à 2 mm, sans écaillage. En plus, elle n'introduit pas de déviation du plan de coupe (photo page 42 à droite).

Quant au procédé de soudage de verre par transparence, il est basé sur un mécanisme d'absorption non-linéaire suivie d'une fusion localisée en amont et autour du point focal. Cette technique de soudage consiste à placer le point de fusion à l'interface des deux matériaux (identiques ou différents) à assembler. Les matériaux sont joints lors du refroidissement par le mélange de matière en fusion à l'interface provenant des deux substrats (photo page 40). La vitesse de soudage est de l'ordre de 100 mm/s et la largeur du cordon de soudure est inférieure à 50 microns. La qualité de surface initiale constitue un point critique.

Ce procédé de soudage est transposable pour la soudure hétérogène entre un matériau transparent et un matériau opaque. Dans ce cas, lorsque l'impulsion laser frappe l'interface, l'absorption de l'énergie est non-linéaire à l'intérieur de la matière transparente, et plutôt linéaire dans la matière opaque. Le périmètre des applications adressées par le soudage laser par transparence est principalement dicté par l'absence d'adhésif, l'échauffement en volume et parfaitement localisé, ainsi que le caractère sans contact du traitement. La tenue mécanique est améliorée par rapport au collage moléculaire mais il faut garder en tête que le cordon de soudure constitue une zone de rigidité, qui peut concentrer les contraintes mécaniques dans certaines configurations et constituer ainsi une zone de fragilité. *pr*

www.laserenligne.fr

DeviceMed

INFO

Cet article a été écrit avec la contribution d'Alphanov, Amplitude Systèmes, Celia CNRS, Coherent/Rofin France et Lasea, tous membres du Club Laser et Procédés (CLP), association pour le développement et la promotion des applications des lasers dans l'industrie. Le CLP organise notamment les Journées Nationales des Procédés Laser pour l'Industrie (JNPLI) dont la prochaine édition se tiendra les 13 et 14 septembre 2017 à Strasbourg, dans le cadre du salon Espace Laser.



MICROWELD[®]

Votre partenaire en sous-traitance laser



Soudage

Cellule robotisée ■
TIG / Micro Tig ■

Micro découpe

Tube / Hypotube ■
Feuillard ■

Marquage

Ablation ■
Traçabilité ■



Certification ISO 9001 / ISO 13485

Microweld[®]

Parc Altaïs, 35 Rue Uranus
F-74650 Chavanod | Agglomération d'Annecy
Mail: technic@microweld.fr
Tél. : +33 (0)4 50 69 84 85
www.microweld.fr

Laser ultra-bref : un outil de texturation au service de l'industrie médicale

Frédéric Mermet,
responsable Activité
Micro-Applications,
IREPA LASER

Les lasers ultra-brefs n'ont pas fini de révéler leur potentiel, qui s'exprime en particulier dans la fonctionnalisation de surface. IREPA LASER, partenaire majeur de l'Institut Carnot MICA, travaille notamment sur la texturation, réalisable en 3D, dont les atouts ont de quoi séduire l'industrie du DM.



Source : IREPA LASER

Frédéric Mermet

Depuis de nombreuses années, le laser est mis en œuvre pour la fabrication de dispositifs médicaux. Que ce soit sur des dispositifs implantables, des prothèses, de la visserie ou même les instruments, l'outil laser est exploité pour souder, découper, marquer graver, percer... Avec l'apparition des imprimantes 3D, il est même aussi utilisé pour construire sur mesure des prothèses personnalisées.

La texturation par laser est un procédé identique à celui de la gravure, par lequel le matériau est soustrait de sa surface couche par couche, afin de laisser apparaître un motif. Pour l'instant, le procédé de texturation est majoritairement utilisé avec un objectif esthétique, pour fabriquer par exemple les moules de tableaux de bord automobiles, afin de reproduire un grainage particulier, ou encore des moules de pneus de voitures.

L'évolution de la technologie, au travers de l'avènement des lasers "ultra-brefs", permet aujourd'hui de repousser les performances de cette application de texturation et d'en élargir les possibilités. Ces lasers émettent des impulsions ultra-courtes dont la durée peut descendre à quelques femtosecondes. La brièveté des impulsions est telle que l'usinage des matériaux se produit quasiment sans affectation thermique. Cela permet d'obtenir des détails et des motifs particulièrement fins. La brièveté de l'interaction permet également de conserver les propriétés initiales du matériau. Autre avantage, l'utilisation de ce type de laser est compatible avec tous les matériaux : métaux, verre, céramique, composites, polymères, élastomères, organiques, etc.

Cantonnée jusqu'à récemment aux laboratoires pour traiter des échantillons, cette technologie est désormais intégrable dans des machines industrielles 5 axes ; ce qui permet de l'utiliser sur des pièces 3D réelles.

Exemples d'applications

Les possibilités d'applications sont nombreuses et on peut imaginer que la plupart sont encore inconnues. Nous pouvons citer, avec la nature comme inspiration, la peau de requin et la feuille de lotus.

La peau de requin confère des propriétés fort intéressantes pour la bio-ingénierie telles que la limitation de l'apparition et de la propagation de bactéries. Comme on peut l'observer sur la peau des requins, il n'y a pas de phénomène de colonisation, contrairement à de nombreuses autres espèces sous-marines. Les travaux de recherche ont en effet montré que la texture de la peau de requin entrave l'apparition et le développement de micro-organismes, limitant ainsi considérablement les infections. Cette propriété est déjà exploitée en appliquant sur des cathéters ou des tubes endotrachéaux, un relief mimant la peau de requin. IREPA LASER est en mesure d'appliquer cette texture en positif ou en négatif sur n'importe quel matériau, et à différentes échelles.

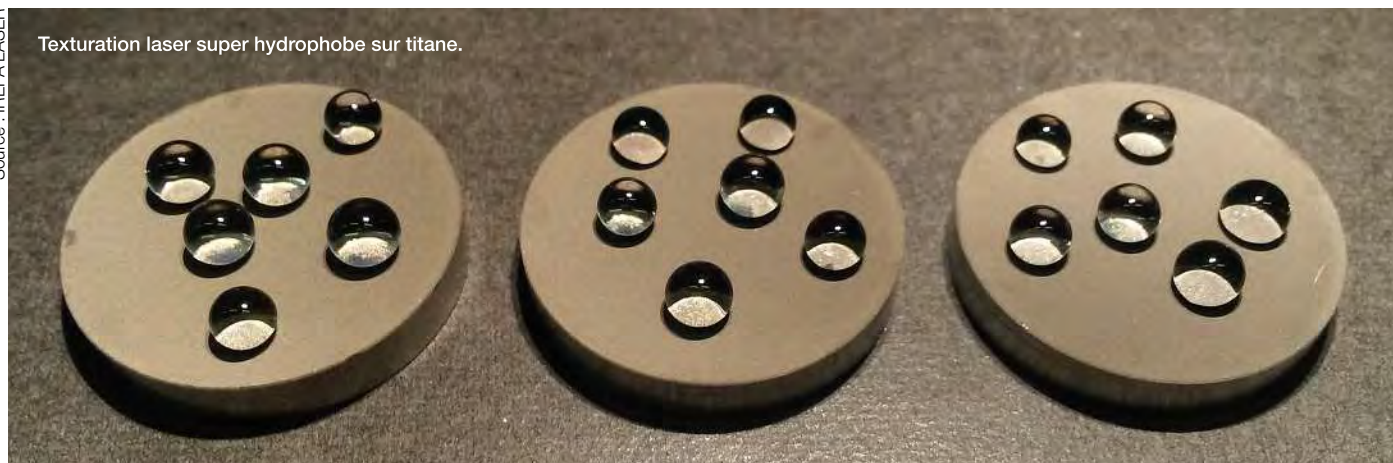
En observant la feuille de lotus au microscope, les chercheurs ont compris depuis de nombreuses années sur quelle "magie" reposait le fait que cette feuille chassait l'eau et n'était jamais encrassée. Sa texture est constituée d'une rugosité à double

INFO

DeviceMed

Pour les applications de texturation, IREPA LASER dispose d'une machine adaptée aux travaux de R&D, avec de nombreuses fonctionnalités, et d'une machine industrielle équipée de lasers femtoseconde et nanoseconde avec un système 5 axes.

Texturation laser super hydrophobe sur titane.



Source : IREPA LASER

échelle qui produit une interface similaire à un tapis de fakir sur laquelle l'eau n'adhère pas. Reproductible par texturation laser, cette topographie procure à la surface traitée une fonction super hydrophobe. On utilise cette fonctionnalité dans le domaine de la microfluidique pour la fabrication de *labs-on-a-chip* (laboratoires sur une puce).

IREPA LASER a appliqué ce type de texturation sur une prothèse en titane afin de lui conférer une fonction anti-encrassement. L'originalité - c'était même une première - fut de transposer cette texturation laser super hydrophobe sur une géométrie 3D en forme de demi-sphère. La prothèse a été traitée intérieurement et extérieurement avec une maîtrise de la surface 3D qui a pu être assurée par les moyens industriels dont dispose le centre.

Ces travaux ne peuvent pas être divulgués mais on peut observer, sur l'illustration de la page précédente, l'effet super hydrophobe sur des échantillons de titane texturé.

De nombreuses voies à explorer

Pour résumer, la texturation peut en fait avoir un rôle mécanique, chimique ou tribologique. Parmi les nombreuses fonctionnalités potentielles qui sont actuellement explorées, on peut citer :

- l'amélioration de l'ostéo-intégration obtenue par la modification du relief d'une surface,

- la limitation de l'apparition de staphylocoques par l'amélioration de la mouillabilité d'une surface,
- la contribution à l'accroche et la croissance de certaines cellules par la modification de la rugosité,
- la réduction de la friction sur des instruments d'incision ou sur les prothèses par une texturation de type "tribologique"

Comparé aux autres procédés utilisés pour la texturation, le laser offre l'avantage de fonctionner dans l'air (inutile de créer le vide). Le procédé est aussi très précis, localisé, reproductible et applicable à tous types de matériau, sans dégradation de celui-ci. Enfin, comme on peut l'observer sur l'illustration ci-dessus, il autorise la production de géométries complexes, autant qu'il permet de modifier simplement la rugosité.

www.irepa-laser.com



Source : IREPA LASER

Texturation laser «peau de requin» sur aluminium.

Dispositifs médicaux et instrumentation

Laser Cheval, partenaire de vos solutions laser en équipement et en prestations de sous-traitance

MARQUAGE

Traçabilité globale
Datamatrix, Logos
Graduations...

DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité

5, rue de la Louvière - 25480 Pirey
Tél. +33 (3) 81 48 34 60
E-mail : laser@lasercheval.fr
www.lasercheval.fr



Détatouage : vers un procédé laser plus efficace et moins douloureux

Clin d'œil à l'antalgique le plus prescrit en France, le projet PARACETAMOL a pour objectif de proposer un procédé de détatouage basé sur une source picoseconde accordable. Associé à ce projet ANR, le centre technologique bordelais Alphanov nous explique en quoi consiste cette innovation.

DeviceMed INFO

L'application de cette source laser pourra être étendue à d'autres traitements dermatologiques comme l'acné ou les problèmes d'hyperpigmentation.

Les premiers tatouages ont été retrouvés sur des corps datant du néolithique. Aujourd'hui, cette pratique s'est largement répandue avec plus d'un Français sur 10 tatoués en 2017. Inévitablement, un nombre toujours croissant de personnes regrettent leurs tatouages qu'elles considèrent comme une "erreur de jeunesse" ou un frein social, et envisagent de les faire retirer.

Les technologies laser développées ces dernières années pour le domaine du médical et notamment pour la dermatologie ont permis le "détatouage laser" grâce à un procédé de "photothermolyses".

L'absorption de l'énergie du faisceau laser par les pigments colorés de l'encre induit un effet thermique qui mène à la rupture des liaisons chimiques des molécules pigmentaires. D'abord fragmenté, le pigment est ensuite éliminé par les cellules immunitaires de la peau. Les lasers dits *Q-switched*, fournissant des impulsions nanosecondes, sont les plus répandus et couramment utilisés par les instituts dermatologiques pour mettre en œuvre ce procédé. Néanmoins, lors du processus de photothermolyses, la température de la peau s'élève quasi-instantanément et un volume cellulaire important meurt, rendant le détatouage laser extrêmement doulou-

reux, au point de nécessiter une anesthésie. De plus, l'énergie déposée par ces lasers est si importante qu'elle peut induire des modifications de la texture de la peau, pouvant laisser des cicatrices et causer des problèmes de pigmentation irréversibles.

Afin d'effacer un tatouage contenant des pigments de couleurs différentes, il convient de cibler chaque pigment avec des longueurs d'ondes correspondant à leur bande d'absorption. Par exemple, un pigment bleu sera effacé à l'aide d'un laser Ruby (694 nm), tandis qu'un pigment rouge sera enlevé à l'aide d'un laser Nd:YAG (532 nm). Aujourd'hui, plusieurs sources laser différentes peuvent être nécessaires pour un même tatouage. Mais surtout, les lasers médicaux offrant un choix de longueurs d'ondes très limité, certains pigments comme le jaune ou l'orange ne peuvent pas être effacés.

Une seule source laser polyvalente

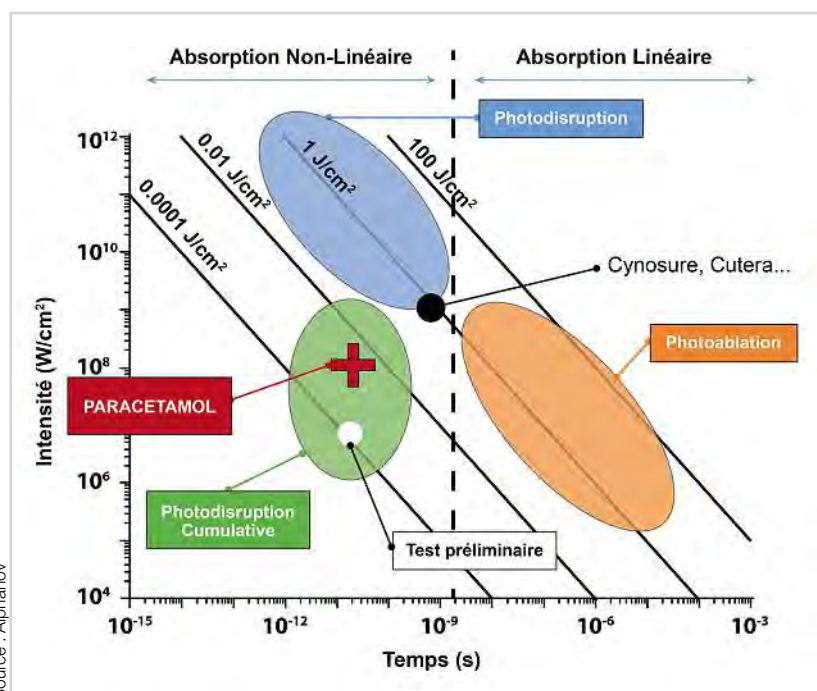
Le projet PARACETAMOL financé par l'ANR et porté par le laboratoire CELIA en partenariat avec le centre technologique Alphanov, le département de dermatologie du CHU de NICE et la société spinoff Irismo a pour objectif de proposer un procédé laser de détatouage innovant permettant de s'affranchir des problèmes précédents et d'améliorer les traitements.

Ce nouveau procédé est basé sur une technologie laser mise au point et brevetée par le CELIA. La source est constituée d'un laser fibré dont la longueur d'onde est accordable et couvre le visible et l'infrarouge moyen (de 550 à 800 nm et de 1200 à 3500 nm). L'accordabilité de la source permet d'adapter le traitement à chaque type de pigments et ceci avec une source laser unique. Par ailleurs, cette nouvelle source, délivrant des impulsions ultra-brèves, permet de détruire les pigments avec une énergie bien inférieure aux énergies communément utilisées dans le détatouage par laser *Q-switched* ns.

Des résultats préliminaires encourageants ont été obtenus sur des échantillons de peau d'origine animale. Aujourd'hui, les partenaires du projet travaillent à l'optimisation de ce nouveau processus de détatouage. En particulier, le CELIA et Irismo développent la nouvelle source laser et le CHU de Nice est en charge des tests cliniques. Afin de mieux comprendre les phénomènes sous-jacents au régime photo-disruptif, le Celia, Irismo et Alphanov étudient l'interaction athermique entre les pigments et le régime laser photo-disruptif. *pr*

www.alphanov.com

Avec le régime cumulatif photo-disruptif, seule la quantité d'énergie nécessaire à l'éclatement des pigments est absorbée.



Source : Alphanov

Les procédés laser tiennent salon à Strasbourg

Salon – Seul événement en France dédié aux matériaux et techniques laser pour l'industrie du futur, le salon Espace Laser se tiendra du 12 au 14 septembre au Palais des Congrès de Strasbourg. L'exposition rassemblera une cinquantaine d'entreprises, qu'il s'agisse de fournisseurs de machines laser, de machines de fabrication additive, de systèmes de mesure, de dispositifs de contrôle de procédés, d'accessoires, de logiciels, ou encore de sous-traitants laser,

sociétés de services et de conseil, centres de formation ou experts en sécurité laser.

Au programme des animations, l'organisateur a prévu des ateliers de formation gratuits à l'industrie du futur, la sécurité laser, la fonctionnalisation des surfaces et au soudage laser.

Par ailleurs, Espace Laser accueillera les 13 et 14 septembre la conférence européenne "JNPLI 2017", organisée par le Club Laser et Procédés en partenariat avec l'associa-



Source : IREPA LASER

Espace Laser est un rendez-vous résolument industriel.

tion European Material Research Society et le centre technologique IREPA LASER. Les 50 speakers interviendront sur le traitement de surface, la

fabrication additive, l'usinage de matériaux transparents, les lasers ultrabrefs de puissance moyenne et les lasers pour l'industrie du futur. L'accès aux JNPLI 2017 est payant, avec réservation obligatoire.

Enfin, Espace Laser renforce sa dimension européenne grâce à un partenariat avec Lasys, premier salon allemand du traitement des matériaux par laser, qui réunira à Strasbourg des entreprises d'Outre-Rhin.

eg

www.espace-laser.biz

Une nouvelle machine laser à impulsions ultra courtes

Femtoseconde – Après avoir enrichi sa gamme avec sa machine Quartz équipée d'une source à impulsions pico seconde, Laser Cheval propose cette année une version femto seconde de la station Saphir.

Architecturée autour d'une structure granit qui accueille la source laser, la chaîne optique et le plan de travail, la machine Saphir garantit à l'utilisateur de disposer d'un système homogène et adapté aux performances exceptionnelles de la source laser femto seconde. Elle est proposée avec

Source : Laser Cheval



La machine Saphir est disponible avec une large gamme de sources laser.

un large choix d'options, grâce à la faculté de Laser Cheval de développer des équipements spécifiques.

Dans l'industrie médicale, les applications de la station Saphir se multiplient rapidement. On peut notamment

citer la découpe d'implants intraoculaires, de stents en polymère et en métal, la gravure et le marquage de composants implantables ou non dans des matériaux de toutes natures, le marquage de verres optiques, le marquage d'identification sans apport thermique...

La machine Saphir femto, qui permet des opérations rapides, athermiques et répétables, est techniquement à la pointe de la technologie laser.

eg

www.lasercheval.fr



cisteo
MEDICAL

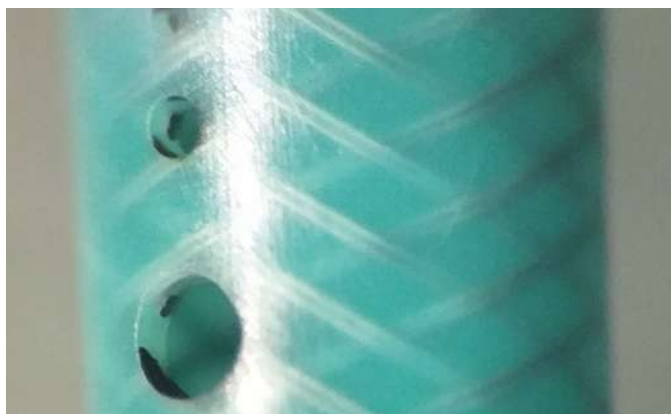
Votre partenaire
pour le développement
et la fabrication
de vos dispositifs médicaux

Combiner laser UV et polymères : une multitude d'applications !

Photoablation – Alors que de nombreux procédés laser sont simplement des substituts de techniques conventionnelles, la photoablation UV et l'usinage par impulsions ultra courtes (femto- et picoseconde) offrent de nouvelles possibilités.

Grâce à ses caractéristiques temporelles et spatiales, un laser permet de déposer une grande quantité d'énergie dans un volume réduit de matériau. Lorsque des matières organiques comme les polymères sont exposées aux rayons UV générés par un laser Excimer ou à l'état solide à 355 nm, on assiste à un phénomène photochimique qui se traduit par l'ablation de matière. C'est ce qu'on appelle la "photoablation"

La combinaison laser UV et matériaux polymères ouvre une large gamme d'applications dans des domaines tels que le traitement des maladies cardiovasculaires et périphé-



Perçage laser de cathéter avec tresse métallique.

riques, le traitement du diabète, la neurologie, l'ophtalmologie, le diagnostic in vitro ou encore l'administration contrôlée des médicaments.

Plus précisément, les industriels sont déjà parvenus à démontrer dans ces domaines le succès de nombreux procédés :

- perçage de trous calibrés dans les cathéters (de forme variable, de dimen-

sions comprises entre quelques microns et une centaine de microns, dans des matériaux tels que PEBAX, PU, Silicone, PI, PEEK, ...)

- usinage de profils de cathéters (pour faciliter l'insertion avec une force minimale ou l'insertion d'une bague)
- usinage des biosenseurs (pour fournir un dosage

précis des constantes dans le sang)

- perforation dans les membranes (pour contrôler le passage du gaz ou des liquides)
- traitement des lentilles de contact
- micro-usinage de verre (par exemple pour des grilles précises pour le comptage cellulaire)
- marquage stérile des plastiques.

Cette liste n'est bien sûr pas exhaustive.

Optec SA est une société belge spécialisée depuis plus de 25 ans dans le design et la fabrication de systèmes de micro-usinage par laser. L'entreprise dispose d'un laboratoire d'essai et d'une salle blanche de classe ISO7 dans laquelle elle teste les matériaux et applications de ses clients. Optec SA peut réaliser des petites séries sur demande.

www.optec.be

Soudure et marquage laser hauts en couleur



Exemple de DM (sonde) coloré et assemblé par soudure laser.

Design – Bien adaptée aux exigences de l'industrie médicale, la soudure laser permet d'assembler deux pièces plastiques physico-chimiquement compatibles à condition que l'une absorbe le rayonnement en proche infra-rouge alors que l'autre reste transparente dans ce domaine. C'est alors une question de formulation : trouver les bons pigments, en exploitant leurs propriétés optiques tout en respectant les

exigences réglementaires. Mais toutes les couleurs sont désormais accessibles lors de la conception des dispositifs médicaux ; ce qui permet de diversifier les designs, de les adoucir ou de les enrichir.

Les interactions lumière-matière sont aussi exploitables dans le marquage laser, qui peut être durable et esthétique, généralement dans le proche infra-rouge (mais pas seulement). Les versions de marquage par contraste sont désormais classiques. La nouveauté vient aujourd'hui de la couleur. Le groupe Treffert a en effet développé, via un fin dosage d'additifs et colorants, des solutions de marquage de couleur par l'exposition de la matière à un rayonnement laser.

Pouvoir ainsi allier couleurs et technique dans les DM, ouvre la voie à davantage de personnalisation.

www.treffert.fr

Nouveau mesureur laser : convivial et polyvalent

Puissance laser – La société Laser Components présente le Pronto-250-Plus, dernier-né de la gamme de mesureurs laser de poche Pronto de Gentec-Eo. Comparé au Pronto-250 standard, ce modèle offre un éventail d'options de mesure plus large : en mode puissance continu (CPM), les puissances laser comprises entre 0,2 et 8 W peuvent être déterminées sans limite de temps, tandis que l'affichage des mesures est rafraîchi toutes les 1,5 se-

condes avec une résolution de 1 mW. C'est une aide appréciable pour les techniciens de service lors des ajustements minutieux de laser. Un autre mode nouveau, énergie en mono-coup (SSE), mesure des énergies jusqu'à 25 J avec des impulsions laser jusqu'à 88 ms. Le Pronto-250-Plus inclut également le mode traditionnel de puissance mono-coup (SSP) pour des puissances jusqu'à 250 W.

En outre, ce nouveau mesureur de puissance laser offre le même design compact et facile à utiliser que le modèle standard. Il est livré avec une calibration (YAG) large bande de 248 nm à 2,5 µm et 10,6 (CO₂), traçable selon les standards du NIST. Les données sont enregistrées dans le Pronto et transférables en USB sur PC en vue d'assurer la traçabilité des opérations.

www.lasercomponents.fr



Le Pronto-250-Plus est facile d'utilisation et offre de grandes capacités d'adaptation.

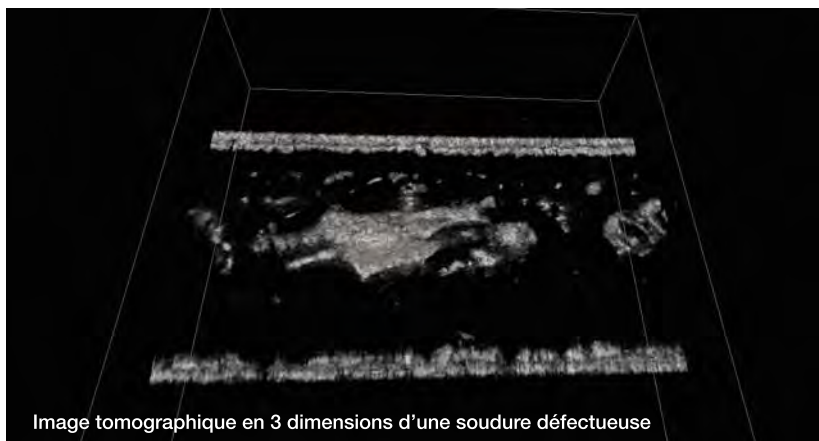


Image tomographique en 3 dimensions d'une soudure défectueuse

Source : Fraunhofer IPT

Les atouts de l'OCT pour le soudage laser

Le Fraunhofer IPT a développé un système de tomographie par cohérence optique (OCT) destiné à être intégré à un procédé de soudage laser de matières plastiques. Le but : optimiser le contrôle des soudures.

Philippe Ackermann,
Fraunhofer IPT,
Département métrologie
de production

Le soudage laser des plastiques présente l'avantage d'assurer une soudure hermétique et de ne pas générer d'impuretés. C'est pourquoi ce mode d'assemblage est fréquemment utilisé dans le secteur du DM. Pour contrôler ce procédé, la technologie OCT, non invasive et non destructive, apporte un véritable plus. Elle permet en effet de mesurer des valeurs géométriques à l'intérieur du matériau mais également de faire des évaluations topographiques. Grâce aux valeurs mesurées sur la soudure en cours de process, on détecte très en amont les défauts éventuels et on peut ajuster rapidement le process en conséquence.

Dans le cadre du projet de recherche européen Manunet Weldable, l'institut allemand Fraunhofer IPT a développé un système d'OCT basé sur une source à balayage, destiné à être intégré à des opérations de soudage laser de matériaux plastiques. La technologie repose sur la mesure du signal réfléchi par la matière selon les propriétés optiques de celle-ci. Le signal peut être présenté sous forme d'image en coupe ou en volume et permet de déduire à quelle profondeur précise se situent les défauts éventuels.

Il est avantageux d'intégrer un système de mesure OCT dans un équipement laser car cela permet d'utiliser les composants optiques existants. Le faisceau de mesure est couplé avec le faisceau du procédé, tous deux étant acheminés jusqu'à la pièce par le miroir galvanométrique et l'objectif du scanner. Certains paramètres doivent être définis à l'avance comme la résolution, le type de défauts, la stratégie de mesure et la longueur d'onde du laser, à laquelle il faudra adapter celle de l'OCT. eg

www.ipt.fraunhofer.de

PRINCIPE

Un interféromètre de Michelson est éclairé par une source de lumière séparée en deux faisceaux ; l'un est dirigé dans un bras de référence vers un miroir et l'autre vers la soudure. Après un aller-retour dans chaque bras, les faisceaux réfléchis interfèrent selon la structure de la matière.

FABRICATION SUISSE SUR MESURE À BASE DE TUBES INOX DU STOCK



articles médicaux
aiguilles à pipetter



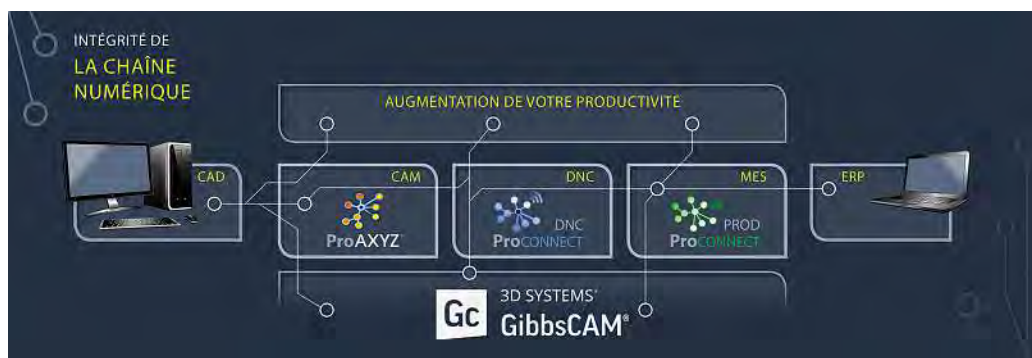
Unimed SA
Lausanne, Suisse
tél. +41 21 624 21 51
fax +41 21 624 53 32
www.unimed.ch
e-mail: info@unimed.ch

Digitalisation des données de production : un défi surmontable !

Traçabilité – Confrontées à la nécessité de fabriquer des séries de plus en plus petites et des pièces toujours plus complexes, les entreprises sont amenées à moderniser leurs infrastructures de production. Elles doivent désormais non seulement automatiser les processus de fabrication, mais aussi organiser et maîtriser l'ensemble des flux digitaux d'informations qui interviennent au sein de la chaîne de production. Ces informations peuvent concerner aussi bien les pièces, les machines que les outils, et également être liées à la qualité.

Une tâche complexe, pour laquelle la société Productec met son expertise à disposition.

« En plus de proposer des logiciels de FAO, nous offrons des services et solutions d'accompagnement aux entreprises qui doivent faire face à la digitalisation, explique Cyrille Monnin, directeur de



Source : Productec

Productec est spécialisé dans la maîtrise des flux digitaux d'informations, sur toute la chaîne de production.

Productec. A l'heure actuelle, il faut exploiter toutes les données qui interviennent, de la conception à la production d'une pièce. Il s'agit notamment de garantir la cohérence entre les flux de données physiques et digitaux tels que les commandes, les plans et dessins de pièces, ceux utiles au pilotage des machines, qu'elles soient destinées à la production ou au contrôle qualité. »

Désormais, force est de constater que le défi de la di-

gitalisation dépasse largement les machines-outils et s'est étendu à l'ensemble de l'atelier de production. Cette nouvelle donne s'applique notamment au secteur des technologies médicales, qui, de surcroît, est soumis à des exigences de traçabilité spécifiques.

« Aujourd'hui, la traçabilité concerne également les événements digitaux qui interviennent dans la chaîne de production, précise Cyrille Monnin. Et nous intervenons

précisément à ce niveau-là aussi. »

Toujours plus complexe, dans l'optique de réduire les coûts et d'améliorer la productivité, l'automatisation requiert des machines de plus en plus sophistiquées et donc plus onéreuses. Les infrastructures et services liés à la digitalisation doivent eux aussi jouer un rôle central en termes d'optimisation des rendements et de rentabilité. eg www.productec.ch

Frittage laser de prototypes fonctionnels à un prix optimisé

Prototypage – La start-up suisse Sintratec a réussi à imposer sur le marché sa machine de frittage laser S1, un équipement compact qui tient sur une table d'appoint (130 x 130 x 180 mm) et requiert uniquement une prise de courant et une connexion informatique. La nouvelle machine fabrique des prototypes en filament nylon PA12, un matériau extrêmement résistant à la contrainte. Proposée à un prix d'environ 20.000 euros, la S1 a déjà séduit de nombreux clients.

« La grande force de la S1 réside dans son rapport qualité/prix, » précise Christian von Burg, co-fondateur et directeur technique de l'entreprise. « Le logiciel n'est pas facturé en plus et ses mises à jour sont gratuites. La machine ne nécessite pas de système de ventilation, d'alimentation en courant fort ni d'air comprimé. Cet avantage est précieux, notamment pour les bureaux de



Source : Vollrath

Prothèse de main d'enfant fabriquée sur la machine S1.

R&D. Bien sûr, il n'est pas possible de produire de pièces de très grande taille sur cette nouvelle machine, vu ses dimensions, mais le degré de précision et de fonctionnalité des prototypes fabriqués n'a rien à envier à celui des grosses machines de nos confrères. »

Pour parvenir à ce niveau de coûts, chaque composant de la machine a fait l'objet d'une étude détaillée. Ainsi, l'entreprise a choisi un laser à diode

plutôt qu'un laser CO₂. Elle a conçu elle-même l'ensemble du dispositif mécanique et a soigneusement pensé la disposition des composantes optiques. Pour les budgets très serrés, Sintratec va même jusqu'à proposer un kit de montage qu'on peut assembler en quelques jours seulement, sans connaissances techniques particulières.

Le nylon PA12 utilisé sur la S1 a subi des aménagements

selon une formule propre à l'entreprise. La jeune société a opté pour le PA12 car les matériaux foncés absorbent mieux les rayons laser que les poudres de couleur claire ou blanche. Si toutefois le client souhaite travailler à partir d'autres matériaux, il a la possibilité de modifier lui-même les paramètres de travail de la S1. Par ailleurs, Sintratec effectue en permanence des recherches de nouveaux matériaux imprimables sur sa machine. La société introduira prochainement sur le marché une poudre à base de TPU qui offrira un large éventail de nouvelles applications.

Enfin, Sintratec est très attachée à l'assistance apportée à ses clients qui trouvent de nombreuses informations sur l'utilisation, la maintenance et l'entretien de la S1 sur son site web. Ils peuvent même procéder à la mise à jour du logiciel en ligne. eg

www.sintratec.com

SIAMS : bien plus qu'un simple salon des microtechniques !

Réseautage - Les inscriptions au SIAMS 2018, qui se tiendra du 17 au 20 avril à Moutier en Suisse, battent leur plein. Pas étonnant puisque près de 70% de la surface étaient déjà pré-réservés au terme de l'édition 2016 !

Si le niveau très important de demandes réjouit l'organisateur, il doit néanmoins relever un challenge délicat : celui

de contenter tout le monde. Impossible en effet de prévoir pour chaque exposant un stand ouvert sur 2 ou 3 côtés et situé devant une entrée... D'autant que la surface est limitée : 7626 m² et pas un de plus. Pierre-Yves Kohler, directeur du salon, a choisi de privilégier la qualité de l'offre, pas question pour lui de construire des tentes pour augmenter la

surface d'exposition. Côté visiteurs, le partenariat avec les CFF sera reconduit, de même que le téléchargement des billets gratuits.

En plus d'un salon professionnel ciblé, SIAMS inclut un portail d'informations microtechniques très largement alimenté par les exposants qui permet notamment de faire des recherches par type de

produits. Autre particularité intéressante du SIAMS : son Club qui offre la possibilité aux exposants de découvrir les grandes tendances et d'y réfléchir tout en développant leur réseau. A titre d'exemple, le Club SIAMS s'est déplacé à Genève le 29 juin dernier pour parler de réalité virtuelle et de réalité augmentée. eg

www.siams.ch

Alimentation flexible 3 axes

Dévrage - Le nouvel Asycube 530 élargit la gamme des systèmes d'alimentation flexibles du Suisse Asyрил à des tailles de composants qui s'étendent de moins de 0,1 mm à 150 mm. La technologie de vibration par bobines mobiles permet une distribution rapide et efficace des pièces sur la surface de prise. Elles peuvent

Source : Asyрил



Système d'alimentation Asycube 530 pour pièces de 30 à 150 mm.

même, si nécessaire, être pré-orientées en utilisant une surface structurée, par exemple avec des rainures ou des trous. Les paramètres de vibration sont ajustés en quelques minutes par l'opérateur à l'aide d'une interface homme-machine intuitive, ce qui diminue considérablement les temps de cycle.

Les systèmes d'Asyрил permettent aux utilisateurs de développer en quelques heures une solution de dévrage pour une nouvelle pièce. Plus de 99% des géométries de pièces (ressorts miniatures, roues dentées, lentilles optiques sensibles...) peuvent être alimentés de manière fiable avec cette solution. eg www.asyрил.com

Haydon kerk
Motion Solutions

Miniature, Précis et Puissant
Actionneur linéaire Ø 15 mm avec moteur pas à pas

LE15 / ZBMR

LE15

LC15

φ 15 mm
technologie de pointe

Actionneur linéaire Ø 15 mm

- Moteur pas à pas
- Configurations captive et externe
- Force jusqu'à 17 N
- Résolutions disponibles de 20 µm à 100 µm par pas
- Solutions customisées pour votre application

AMETEK[®]
ADVANCED MOTION SOLUTIONS

www.HaydonKerk.com

Tel. : +33 (0)2 40 92 87 51

dunkermotoren[™]
advanced motion solutions

Haydon kerk[®]

PITTMAN[®]

Windjammer[™]

Nautilair ROTRON[®]



Exemple d'utilisatrice interrogée sur un DM par une experte en IFH. Un second observateur assiste à la scène derrière une glace sans tain, il peut éventuellement être accompagné de son client : le fabricant du DM.

Source : UL

Ingénierie des facteurs humains : une discipline à part dans le DM

Michael Wiklund
Directeur général
Ingénierie des facteurs
humains chez UL

Spécialiste de la science de la sécurité, UL explique dans cet article les particularités de l'ingénierie des facteurs humains qu'il est obligatoire, depuis maintenant 20 ans aux Etats-Unis et 10 ans en Europe, d'intégrer à la conception des dispositifs médicaux, dans l'intérêt du patient et du soignant.



Source : UL

Michael Wiklund

En 1957, la Human Factors Society (rebaptisée Human Factors and Ergonomics Society en 1992) voyait le jour en Californie, formalisant ainsi ce que l'on peut désigner par différents termes : ingénierie des facteurs humains (IFH ou HFE pour human factors engineering), ergonomie, usabilité, ou encore ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU).

Cet événement qui remonte à 60 ans montre à l'évidence qu'il ne s'agit pas là d'une discipline apparue récemment.

L'obligation d'intégrer l'IFH dans le développement d'un dispositif médical n'est pas nouvelle non plus. Il faut remonter à 1997 pour voir la FDA (Food and Drug Administration) demander aux fabricants de DM de classe II et III de l'appliquer dans le cadre de contrôles de conception appropriés. L'administration américaine sera suivie en cela par l'Union Européenne, en 2007. Cette mesure était destinée non seulement à répondre aux attentes des autorités en matière de sécurité et d'efficacité mais aussi à veiller à ce que l'ergonomie du DM soit au cœur de son succès commercial.

Aujourd'hui, cette application de l'IFH est décrite dans la norme CEI 62366-1:2015.

Pour répondre aux attentes des autorités chargées de la réglementation (dont la FDA), un programme IFH doit inclure les éléments suivants :

- **une étude** des besoins et préférences des utilisateurs qui déterminera par la suite la conception de l'interface utilisateur,
- **une analyse des risques liés à l'utilisation** qui tient compte des précédentes/possibles erreurs d'utilisation à chaque étape de l'interaction avec l'utilisateur,
- **l'application des principes de conception IFH** lors de la création des interfaces utilisateur de logiciels, du matériel et des outils d'apprentissage (par exemple instructions, aide en ligne, guides de référence rapide)
- **une évaluation d'utilisabilité itérative** de l'interface utilisateur du dispositif pour identifier les possibilités d'amélioration en vue d'une utilisation sûre, efficace et (de façon facultative) satisfaisante,
- **la validation des évaluations d'utilisabilité** pour garantir une utilisation sûre du dispositif et éviter toute erreur qui pourrait causer des dommages importants à l'utilisateur et/ou aux patients (le cas échéant),
- **la documentation** de toutes les activités relatives à l'ingénierie des facteurs humains, dans des formats pouvant être inclus dans un dossier historique de conception complet et potentiellement soumis à une autorité chargée de la réglementation.

INFO

DeviceMed
En avril 2017, UL (Underwriters Laboratories) a fait l'acquisition de son compatriote américain Emergo, cabinet-conseil en réglementation des DM et DMDIV au niveau mondial.

Une compétence fréquemment externalisée

L'IFH exige de l'expertise, une planification minutieuse et un financement adéquat, mais elle n'a rien de très compliqué. Pourtant, de nombreux fabricants de dispositifs médicaux ne maîtrisent pas cette compétence en raison du renouvellement de leur personnel et/ou des périodes de sous-effectif pour le développement de produits. Par ailleurs, l'IFH n'est pas encore considérée comme essentielle par rapport à d'autres disciplines d'ingénierie. En tout cas, ce phénomène se traduit par une expansion des équipes de conseil IFH chez les prestataires de services sous-traitants, comme UL.

Heureusement, l'IFH finit bel et bien par être appliquée, en grande partie du fait de la pression des autorités réglementaires. Les entreprises ont en effet compris que le manque de données IFH peut constituer un obstacle majeur à la mise sur le marché de leur nouveau DM. La sécurité et l'efficacité du DM sont essentielles et impliquent un travail d'IFH, qu'il soit réalisé par des experts internes à l'entreprise ou par des sous-traitants.

Une efficacité difficile à mesurer

L'ingénierie des facteurs humains développée au cours des 20 dernières années permet-elle de rendre les interactions des utilisateurs avec les dispositifs médicaux plus sûres et plus efficaces ? Compte-tenu du nombre croissant de décès imputables à une erreur médicale aux Etats-Unis, on pourrait penser que non. En 1999, l'*Institute of Medicine* situait ce nombre dans une fourchette de 44 000 à 98 000 personnes par an. Ce chiffre dépasserait aujourd'hui les 250 000 décès (évitables), d'après un rapport de l'université Johns Hopkins de 2016. Néanmoins, ces estimations regroupent tous les types d'erreurs médicales comme les diagnostics erronés et les confusions relatives au site chirurgical. Les erreurs liées à l'utilisation des dispositifs médicaux ne représenteraient pas plus de 20 % au total, ce qui constitue néanmoins un taux élevé, qui pourrait être réduit par la mise en oeuvre d'une IFH de base.

Aujourd'hui, on peut affirmer que des produits aussi variés que les stylos injecteurs, les pompes à perfusion, les scanners et les robots chirurgicaux sont **vraisemblablement** plus sûrs et plus efficaces qu'il y a 20 ans, grâce à l'IFH. En raison du manque de données démontrant les avantages de l'IFH et d'autres facteurs de confusion, il pourrait s'écouler bien des années avant d'obtenir des preuves plus solides. Pourtant, peu de fabricants considèrent l'IFH comme inutile. Au contraire, ils louent ses nombreux avantages en matière de sécurité, comme la découverte d'erreurs d'utilisation potentielles à travers des tests préliminaires d'aptitude à l'utilisation, avant de faire les modifications nécessaires à l'interface utilisateur visant à éviter ces erreurs d'utilisation. Ils loueront également ses avantages commerciaux, y compris la différenciation (et l'achat présumé) de leurs produits, en raison d'une meilleure ergonomie. Après tout, le fonctionnement intuitif d'un produit est une caractéristique très recherchée par les entreprises et le résultat prévisible d'un investissement dans l'IFH. *pr*

<http://industries.ul.com/medical-and-laboratory/medical-devices/hfe>



LA MÉTROLOGIE DU FUTUR

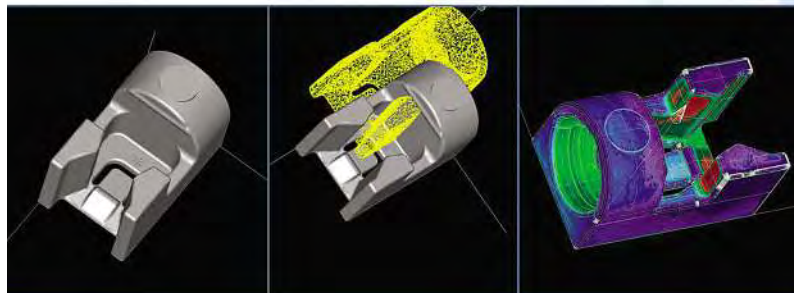


TomoScope 200



TomoScope HV Compact

MARKETING TACTICS



+33 (0)1 64 46 20 20

www.werthfrance.com

Les essais d'aptitude à l'utilisation : principe, timing et objectifs

Nicolas Leroy, ergonomiste et co-fondateur de UseConcept

Spécialisé dans l'ergonomie des DM, UseConcept rappelle ici le principe des tests utilisateurs, destinés à évaluer l'aptitude à l'utilisation d'un dispositif. Une réelle nécessité dans le cadre du marquage CE, mais aussi une approche très utile pour le fabricant, notamment à des fins d'évaluation formative.

Source : UseConcept



Nicolas Leroy

Parmi les normes à respecter pour commercialiser un DM au sein de l'Union Européenne, l'EN 62366-1 :2015 expose les processus relatifs à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation. Elle décrit diverses méthodes dont les tests utilisateurs, aussi appelés "essais d'aptitude à l'utilisation", qui sont destinés à vérifier l'efficacité de la conception en termes d'ergonomie et d'utilisabilité.

Il s'agit de confronter un panel de futurs utilisateurs au dispositif en leur demandant de réaliser les actions les plus représentatives avec ce dernier. On peut ainsi vérifier de manière particulièrement efficace qu'une interface utilisateur est intuitive et protège de façon satisfaisante des risques d'erreurs. Cependant, derrière cette apparente simplicité se cache une méthode qui peut être délicate à mettre en place et qui nécessite la prise en compte de nombreux paramètres.

Un protocole doit être rédigé afin de décrire précisément la préparation du test, son déroulement, ainsi que la manière dont les résultats vont être

traités et analysés. Pour s'assurer de la fiabilité et de la validité de ces résultats, les points suivants sont particulièrement importants :

- Le protocole de test doit être reproductible et être réalisé de la même manière pour tous les sujets.
- Les consignes de test utilisées doivent se baser sur des scénarios préalablement définis afin de tester les risques d'usage identifiés en amont.
- Il est important que le test soit réalisé dans un environnement "écologique", c'est-à-dire aussi fidèle que possible à celui du contexte d'utilisation du dispositif.

En général, il est d'abord demandé au sujet de réaliser un certain nombre de tâches comme s'il était seul, avec un minimum d'interaction avec l'expérimentateur pour éviter d'influencer son comportement. Une fois toutes les actions réalisées, l'expérimentateur instaure alors un dialogue avec le sujet afin de le faire verbaliser son expérience. Des données telles que la durée et le taux de réussite de chaque scénario sont collectées puis codées et analysées.

Session de test utilisateur d'un dispositif médical à l'aide d'un simulateur.



Source : UseConcept

Quand réaliser un test utilisateur ?

Les ergonomes considèrent généralement que ces tests doivent être réalisés dès qu'un prototype est disponible. Cela permet d'affirmer ou d'écarter certains choix de conception au plus tôt. Il est en effet plus facile et moins coûteux de corriger une interface dans les phases amont du projet. Ces tests peuvent néanmoins intervenir dans les différentes phases d'évaluation dites "formative" et "sommativ", décrites dans la norme.

L'évaluation formative permet de corriger les défauts d'utilisabilité identifiés à l'issue de tests réalisés en cours de conception. Quant à l'évaluation sommativ, réalisée une fois la conception terminée, elle permet de démontrer aux organismes notifiés que le DM est sûr et intuitif pour l'utilisateur. S'il suffit d'impliquer 5 à 8 sujets en phase formative, il en faut entre 15 et 25 pour la sommativ.

Les tests utilisateurs se présentent comme un très bon complément aux méthodes plus classiques d'audit expert, car eux seuls permettent d'identifier de façon objective les problèmes d'usage avant la distribution commerciale du produit.

De plus, l'organisation de ces tests auprès d'utilisateurs finaux peut être l'occasion d'aborder des problématiques complémentaires à l'ergonomie comme le design et l'aspect général du dispositif, le marketing, le mode de distribution, etc. *pr*

www.useconcept.com



Source : FDA

L'aptitude à l'utilisation vue par la FDA

L'organisme américain met à la disposition des fabricants des guides, qu'il convient d'éplucher pour intégrer l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation à la conception des DM.

Patrick Renard

C'est la FDA (Food and Drug Administration), organisme régulant le marché des dispositifs médicaux aux Etats-Unis, qui a initié le mouvement d'intégrer l'aspect ergonomique dans l'évaluation des DM. Un premier document, publié en 2000 ("Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management") a été suivi en 2011 par un guide, mis à jour l'an dernier : "Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices". La réglementation européenne a adapté ce guide sous la forme de la norme EN 62366.

L'objectif de ce guide est de fournir des recommandations concernant l'intégration de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation dans la conception d'un DM. Il décrit les étapes de la démarche et comment elle s'intègre dans la gestion des risques, et propose des approches pragmatiques pour identifier et catégoriser les tâches critiques.

Le guide de la FDA est complété par un document ("List of Highest Priority Devices for Human Factors Review") qui liste 16 catégories de dispositifs médicaux pour lesquels il est prioritaire d'inclure, dans les dossiers de soumission, des données sur l'aptitude à l'utilisation. Ce document explique ce sur quoi les équipes d'évaluation doivent se pencher. Il est donc vivement recommandé aux fabricants - surtout ceux qui veulent accéder au marché américain - d'éplucher ce document, même si leur DM ne figure pas dans la liste. Car la FDA se réserve le droit d'exiger des données sur l'aptitude à l'utilisation pour n'importe quel DM, si l'analyse de risques montre que des erreurs d'utilisation pourraient engendrer des dommages significatifs.

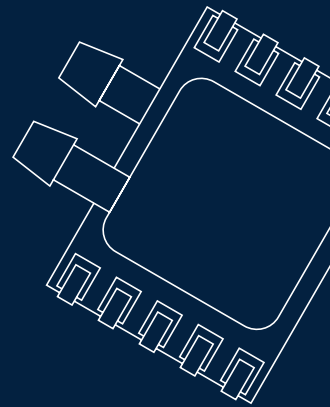
www.fda.gov

DeviceMed INFO

Dans la version 2016 du guide de la FDA, il n'est plus question de "probabilité" de la survenue d'une erreur d'utilisation. Seul le critère de "sévérité" doit déterminer le risque, et donc conditionner une action de prévention des erreurs au stade de la conception.

Nous sommes le partenaire idéal lorsque la fiabilité est la plus grande priorité.

Nos solutions de capteurs innovantes rendent les appareils médicaux encore plus sûrs et plus performants.



www.first-sensor.com

Stratégie d'évaluation clinique : une affaire de spécialistes !

Fabien Leclercq,
avec la participation de
Jean-Pierre Meunier et
Jean-Sylvain Larguier,
du groupe AFCROs-DM

Spécialisées dans l'évaluation clinique, les CROs (organismes de recherche sous contrat) jouent un rôle primordial auprès des fabricants de DM. Bon nombre d'entre elles se sont regroupées pour former l'association AFCROs, notamment dans le but de développer l'attractivité française de la recherche clinique.

Le secteur des dispositifs médicaux est riche en innovations et a vu sa réglementation se structurer drastiquement ces dernières années, en particulier autour des exigences d'évaluation clinique de l'efficacité et de la sécurité pour les patients. Ce terme global d'évaluation clinique regroupe différentes méthodologies qui permettent de qualifier les bénéfices et les risques liés à l'utilisation chez l'homme d'un dispositif. Cette qualification se base sur des données issues d'investigations cliniques directement réalisées par le fabricant ou via des analyses bibliographiques.

Ces évolutions réglementaires sont à prendre en compte par les fabricants. Ils doivent en effet anticiper dès le début du développement d'un dispositif, les données cliniques qui seront exigées pendant tout le cycle de vie du produit. En 2017 s'est ouverte une phase de transition réglementaire pour les dispositifs médicaux entre les directives européennes

et le règlement européen. Cette transition – parfois anticipée par les instances – élève les exigences de l'évaluation clinique, notamment en rendant obligatoires les investigations cliniques pour les dispositifs médicaux implantables et de classe III.

Bien que cette réglementation liée au marquage CE soit homogène en Europe, il persiste des spécificités locales d'accès au marché, en particulier au niveau de l'évaluation clinique. En France par exemple, la Haute Autorité de Santé (HAS) procède à l'évaluation du service attendu des produits de santé dans le cadre d'une inscription en nom de marque. Elle émet alors un avis sur l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie, des dispositifs médicaux candidats au remboursement.

L'évaluation clinique consiste en l'analyse de données cliniques relatives à un dispositif médical pour vérifier la sécurité et la performance du dispositif lors de son utilisation clinique selon les indications du fabricant. Cette évaluation est d'autant plus importante lorsque le dispositif participe à la prise en charge thérapeutique d'une maladie ou d'un handicap. C'est une composante essentielle du processus d'analyse de risque. Les preuves d'un rapport bénéfice/risque favorable sont à apporter avant la mise sur le marché mais également tout au long de la vie du produit.

Des exigences cliniques spécifiques pour obtenir le remboursement

Pour les DM implantables, de classes IIb et III, innovants, seules des investigations cliniques bien conduites permettent de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances et la sécurité du dispositif sont conformes à celles qui leur sont assignées. Satisfaire aux exigences d'évaluation clinique d'un dispositif dans un objectif de marquage CE ne répondra pas forcément aux attentes des institutions locales pour permettre le remboursement du DM, et surtout pour négocier le prix. Le parcours de l'évaluation clinique se fait donc par étapes progressives et accompagne la vie de chaque DM.

Les CROs, professionnelles de l'évaluation clinique, apportent dès ce stade leurs compétences, pour envisager les différentes stratégies de réponses aux exigences réglementaires. Pour chaque DM, il faut envisager les typologies pertinentes de recherche, interventionnelle ou non, et définir les choix et contraintes méthodologiques. C'est à par-



Fabien Leclercq

Source : Afros

L'AFROS EN BREF

L'Association Française des CROs

L'AFROS regroupe aujourd'hui plus de 70 sociétés de recherche sous contrat et représente 3000 collaborateurs dans le domaine de la recherche clinique et épidémiologique.

Elle a été créée en 2002 avec pour objectif de développer l'attractivité française de la recherche clinique et de représenter ses membres auprès des autorités compétentes, sociétés et institutions agissant dans le domaine de la santé.

Les événements AFROS à ne pas manquer :**5 octobre 2017 : Rencontres AFROS et DM**

Journée consacrée aux actualités réglementaires de l'évaluation clinique du Dispositif Médical avec des industriels, des représentants des autorités de santé et les membres du groupe de travail DM de l'AFROS.

Lieu : Palais Brongniart à Paris

19 octobre 2017 : Petit-déjeuner « Accès au SNDS »

Rendez-vous de 08:30 à 10:30 pour tout savoir sur les nouveautés et les modalités d'accès au SNDS (Système National des Données de Santé).

Lieu : Tech Care Paris

30 janvier 2018 : 7^{ème} Journée de la Recherche Clinique

■ Des ateliers sur la réglementation de la Recherche Clinique, le Dispositif Médical, le Monitoring, les patients, le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) et la transition du préclinique au clinique.

■ Des plénières sur l'innovation et l'avenir de la recherche clinique

■ Un espace d'exposition et de networking

Lieu : Le Méridien Etoile, Paris

tir de ces prérequis que l'on peut définir le cadre réglementaire, les modalités de réalisation pratique et les moyens nécessaires à mettre en œuvre.

La spécificité des CROs est de regrouper un ensemble d'expertises métier au sein d'une même structure : juriste, chargé d'affaires réglementaires, méthodologiste, spécialiste en économie de la santé et d'accès au marché, médecins, pharmaciens, ingénieur biomédical, chef de projet, attaché de recherche clinique, data manager, informaticien, biostatisticien, responsable qualité, support administratif...

C'est dans le respect de la charte de qualité éthique et déontologique établie par l'AFROS, que l'ensemble des CROs membres peuvent participer aux évaluations cliniques en fournissant tout ou partie des prestations nécessaires avec la garantie pour l'industriel de l'application des normes, en particulier ISO 14155:2011 (Bonnes Pratiques Cliniques).

Dans le secteur français du DM où plus de 80% des fabricants ont moins de 250 salariés, le rôle des CROs est primordial. Le conseil, l'accompagnement réglementaire, la réalisation des études cliniques ou des suivis cliniques post-marquage, la soumission des dossiers afin d'obtenir un marquage CE nécessaire à la commercialisation des produits en Europe, la négociation de remboursements, la matériovigilance... sont les nombreux services que les CROs fournissent. *eg*

www.afros.com

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES



Précision / Miniaturisation
Intégration de fonctions complexes



25 - 28 sept. 2018
Besançon - France

Aéronautique, Luxe
Médical, Automobile
Télécommunications,
Armement, Nucléaire...

Découpage fin, Micro-usinage, Outillage,
Décolletage, Fabrication additive, Micro-
assemblage, Automatisation, Robotique,
Injection, Surmoulage, Métrologie, Mesure,
Contrôle, Microfabrication, Nanotechnologie,
Interconnexion, Packaging microélectronique,
Ingénierie, Traitements, Laser, Technologies
de production ...

micronora.com

CS 62125 - 25052 BESANÇON Cedex
Tél. +33 (0)3 81 52 17 35



EXPOSEZ

Quel prestataire choisir pour le développement clinique de son DM ?

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
Multihealth

Le développement clinique d'un dispositif médical fait appel aujourd'hui à différentes compétences spécialisées qui sont rarement présentes chez un seul et même prestataire. Le Dr Sorba recense ces nouveaux métiers, complémentaires à l'expertise des CRO.

Pour procéder au développement clinique de leurs dispositifs médicaux, les fabricants font généralement appel en premier lieu aux CRO (Contract Research Organisations). En effet, ces « organismes de recherche sous contrat » offrent un concentré de compétences en matière de gestion de projet clinique et un savoir-faire réglementaire qui leur permet de répondre au cahier des charges de base d'un projet.

Néanmoins, les besoins ont changé et les nouvelles spécificités du développement clinique d'un dispositif médical empêchent désormais de trouver chez un même prestataire l'ensemble des compétences nécessaires à la complète gestion du projet.

Quatre compétences connexes au savoir-faire des CRO « classiques »

On recense notamment quatre domaines qui nécessitent aujourd'hui de recourir à des métiers spécifiques.

En premier lieu, on peut citer l'**e-CRF**, c'est-à-dire le cahier d'observation électronique. Cet outil est devenu indispensable pour recueillir les données cliniques sur le site d'investigation. Il permet en effet un contrôle à distance de la qualité des inclusions, ce qui économise une grande partie du budget du monitoring clinique. Les e-CRFs ne cessent de s'améliorer, tant en rapidité qu'en ergonomie, si bien qu'aujourd'hui, un investigateur n'a pas besoin d'être formé pour utiliser un e-CRF. Utiliser un e-CRF n'est pas plus compliqué que réserver un billet d'avion.

Le CRF électronique utilisé dans le développement clinique du DM doit pouvoir évoluer en début de projet mais aussi en cours de projet, ce qui nécessite souvent des développements spécifiques. Il est donc l'apanage de sociétés spécialisées dans le développement informatique, ce qui sort du domaine de compétences des CRO cliniques. Or, on voit sur le marché des CRO cliniques qui ont développé des e-CRF basiques, lesquels, une fois l'étude engagée, s'avèrent inutilisables lorsque les conditions de l'étude changent ou en fin de projet lors de l'analyse des résultats.

La solution est de choisir un prestataire informatique indépendant de la CRO. Ce prestataire peut être géré soit directement par le fabricant du DM, soit par la CRO de façon transparente.



Source : Groupe MultiHealth

« Il faut être vigilant et repousser les sociétés de type “auberge espagnole” qui proposent tout, souvent à un prix attractif. »

Gérard Sorba

Deuxième domaine de compétence connexe : **la gestion des TECs ou Techniciens d'Etudes Cliniques** sur le site d'investigation. L'utilisation des e-CRFs et la mise en place de conventions hospitalières permettent en effet aux sites d'investigation de mener de plus en plus d'actions, ce qui a développé le recours aux TECs. Présentes sur le site d'investigation, ces personnes aident au recrutement des patients, au recueil et à la saisie des données ainsi qu'à la gestion du site d'investigation. Les sites d'investigation n'ont pas toujours les ressources humaines disponibles et doivent faire appel à des prestataires. Or les CRO cliniques ne sont pas habilitées à gérer des TECs, et ce pour deux raisons : tout d'abord pour préserver l'indépendance du contrôle du monitoring, du recrutement et du recueil des données des patients et ensuite parce que la gestion des TECs demande un savoir-faire logistique et réglementaire qu'elles n'ont souvent pas.

En troisième lieu figure la **formation des sites d'investigation**, de plus en plus indispensable pour les études cliniques de DM. D'un point de vue réglementaire, il est important que les sites d'investigation soient formés à l'utilisation du DM et aux bonnes pratiques cliniques. Cette formation doit être tracée et justifiée en cas d'audit. Ce savoir-faire est spécifique aux sociétés de formation.

Enfin, **la matériovigilance** est également l'affaire de sociétés spécialisées : les CSO (Contract Safety Organisation). Le nouveau règlement européen impose un suivi des données de matériovigilance quel que soit le projet clinique, la mise en place d'une organisation « vigilance » chez l'industriel, et l'utilisation d'une base de données vigilance dédiée permettant un suivi précis des incidents déclarés ou découverts.

Ces nouveaux métiers indispensables au bon développement clinique des DM sont des savoir-faire qu'il faut rechercher auprès de prestataires mis en concurrence et évalués en début de projet.

On ne peut trouver chez un seul et même prestataire l'ensemble des compétences spécialisées nécessaires. Il faut donc être vigilant et repousser les sociétés de type « auberge espagnole » qui proposent tout, souvent à un prix attractif, mais avec lesquelles les problèmes arrivent très vite. Un audit préalable ou une étude très attentive en début de projet peuvent éviter beaucoup de problèmes. eg

www.multihealthgroup.com

MENTIONS LÉGALES

Année 10 | Numéro 5

RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Faraj Abdelnour, Philippe Ackermann, Lionel Doris, Alexis Dussol, Muriel Gonidec, Jean-Sylvain Larguier, Fabien Leclercq, Nicolas Leroy, John Lopez, Frédéric Mermet, Jean-Pierre Meunier, Benoît Persin, Alexandre Renou, Gérard Sorba, Gaël Volpi et Michael Wiklund.

EDITION :

Siège de l'éditeur :
DeviceMed,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Vogel Design Werkstatt,
Annette Sahlmüller, +49 (0)9 314 18 21 60

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

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

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

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

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :
Katharina Seifert, katharina.seifert@vogel.de
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2017

Abonnement :

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

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

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

Copyright :

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

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

3D Medlab 22, 29
3D PCI 30

A

ACIDIM 8
AFCROs 56
Alain Guelpa Concept (AGC) 24
Albhades 7
Alphanov 41, 46
AnatoScope 31
Asco 32
Asyrl 51

B

BSI Group 17
Bürkert Contromatic 35

C

Cetim 11, 25, 29
Cirra Packaging 42
Cisteo Medical 47
Club Laser et Procédés ... 40
Conceplus 10
CRITT-MDTS 20
CT-IPC 30
Curtil 31

E

Elpack Pharel 11
EPHJ-EPMT-SMT 13, 60
Espace Laser 47
Eurazeo 12
Evamed Flap

F

Faulhaber 37
FDA 55
Filab 17, 38
First Sensor 55
Fort Wayne Metals 2, 39
Fraunhofer IPT 49
Fresenius Kabi 18

G

GL Events 14
Gonidec Muriel 16
Groupe MultiHealth 58

H

Haydon Kerk 51

I

Igus 27
Implants 2017 12
In'Tech Medical 12
Intercarat 36
Ionisos 30
IREPA LASER 44

K

KNF 34

L

Laser Cheval 45, 47
Laser Components 48
Lee Company 5, 36
Linde France 25
Lubrizon LifeSciences 39

M

Medi'Nov Connection 2018 . 14
Micronora 57
Microweld 43
MS Techniques 19

O

Openimes 10
Optec 48

P

Parker 35
Pôle des Microtechniques . 15
Productec 13, 50
ProtoLabs 23

R

Resinex 39
RJG France 9

S

SIAMS 2018 51
Sintratec 50
SNITEM 6
Staiger 34
Stainless 3, 37
Sterimed 14
Sterne 21, 28
Strat Up Concept 29
Stratasy 26

T

Techcon Systems 34
Tirus International 13
Treffert 48

U

UL International
France 19, 52
Unimed 49
UseConcept 54

V

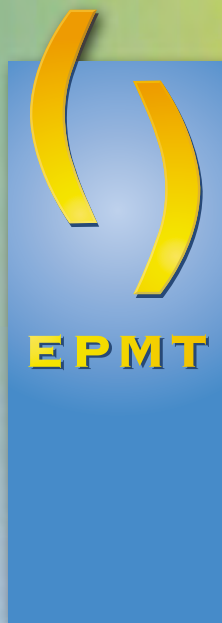
Vêpres Constructions 15

W

Watson Marlow 33
Werth Messtechnik
France 53



EPHJ



EPMT



SMT

SALON INTERNATIONAL
LEADER DE LA HAUTE PRECISION
HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH

PLUS DE
800
EXPOSANTS

20'000
VISITEURS
PROFESSIONNELS

12-15 JUIN 2018
PALEXPO GENÈVE