



FOCUS

Formation continue

Quelles formations pour répondre aux besoins des entreprises du DM ?

Page 42

DOSSIER

Implants

Page 22

Nano-et microtechniques

Imprimante 2D à résine pour la microfluidique

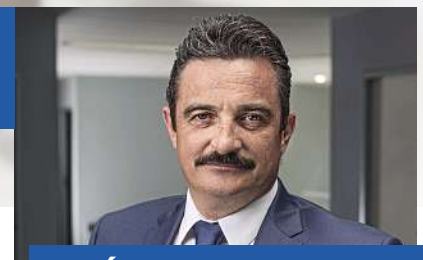
Page 69

Travailler en salle blanche

Concevoir une salle propre offrant un environnement parfaitement maîtrisé

Page 50

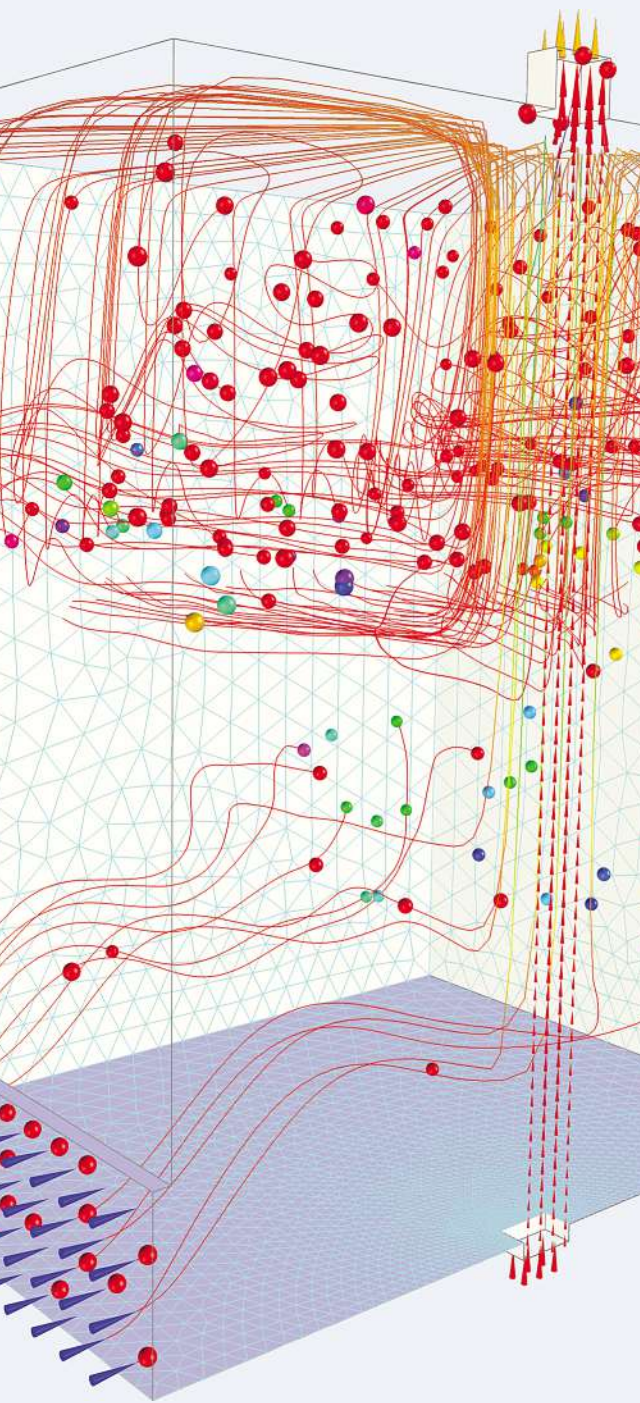
DeviceMed



SPÉCIAL Nettoyage

Nettoyage et traitement de surface de DM sur une même ligne

Page 58



ÉTUDE DE CAS

Prévenir les flambées épidémiques grâce à la modélisation mathématique et à la simulation

L'utilisation des mathématiques pour analyser la propagation des épidémies n'est pas une idée nouvelle. L'un des premiers modèles mathématiques d'épidémiologie remonte à 1760 et a été présenté par Daniel Bernoulli pour l'étude du taux de mortalité de la variole. Aujourd'hui, les chercheurs en médecine et les responsables de la santé publique continuent à utiliser la modélisation mathématique et la simulation pour prévenir et contrôler les épidémies dans le monde moderne.

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/epidemiology-simulation

 COMSOL

Le logiciel COMSOL Multiphysics® est utilisé pour la conception et la simulation des composants et des procédés dans tous les domaines de l'ingénierie, de la fabrication et de la recherche.

Le cœur à l'ouvrage...

Même si les maladies cardiovasculaires demeurent la deuxième cause de mortalité en France (la première pour les femmes avant le cancer du sein), le nombre de décès qu'elles entraînent a considérablement diminué au cours des 30 dernières années. Cela s'explique par la mise au point de nouveaux traitements médicamenteux, notamment les hypotenseurs, mais aussi en partie par l'invention, dans les années 90, des endoprothèses chirurgicales, communément appelées stents. Les défibrillateurs implantables ont également contribué à réduire la mortalité de certains patients en insuffisance cardiaque.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

La cardiologie est sans nul doute l'une des disciplines les plus riches en termes d'innovations et de recherches. Le traitement par cathéter ou cardiologie interventionnelle est désormais préféré aux chirurgies lourdes lorsque cela est possible. Dans de nombreux cas, il n'est plus nécessaire d'opérer à cœur ouvert pour remplacer une valve cardiaque, on a plus volontiers recours à l'endoscopie.

De nouveaux dispositifs médicaux encore à l'étude pourraient bien venir bouleverser les pratiques actuelles. Citons par exemple les stents résorbables, destinés à restaurer la paroi artérielle sans déchet métallique. A ce jour, leur valeur ajoutée par rapport aux stents actifs n'a pas été démontrée car ils continuent, à ma connaissance, à provoquer des problèmes durant les trois premières années qui suivent l'implantation. Leur avenir semble toutefois prometteur. La télésurveillance « embarquée » des insuffisants cardiaques au moyen d'un biocapteur implanté dans l'artère pulmonaire pourrait constituer elle aussi une mini-révolution.

Mais l'innovation la plus spectaculaire qui nous vient en tête à tous est bien évidemment le cœur artificiel Carmat, une invention française qui a obtenu son marquage CE fin 2020. A propos de Carmat, je vous invite à lire l'article de Lionel Doris en page 22 qui s'applique plus largement aux DMIA (Dispositifs Médicaux Implantables Actifs).

Dans ce numéro, vous pourrez découvrir également en pages 26 et 30 la pompe cardiaque imaginée par les experts de FineHeart et sa technologie époustouflante. Tout aussi incroyables, les recherches menées par l'EPF de Zurich sur l'impression 3D de valves cardiaques en silicone vous passionneront très certainement autant que moi (p. 36). Enfin, nous avons répertorié en pages 10 et 11 une liste impressionnante d'innovations collaboratives développées par les adhérents de Medicen, dont celles de Cardiawave et de CorWave.

Bonne lecture !

2021

28 et 29 Avril
SALON VIRTUEL
www.orthomanufacture.com
TECHNOLOGIES DE FABRICATION :
IMPLANTS
ORTHOPEDIQUES,
TRAUMATOLOGIE,
RACHIS, DENTAIRE

CONFERENCES
[MEET THE EXPERT]
Organisées par la fondation
RMS en webinar
www.rms-foundation.ch

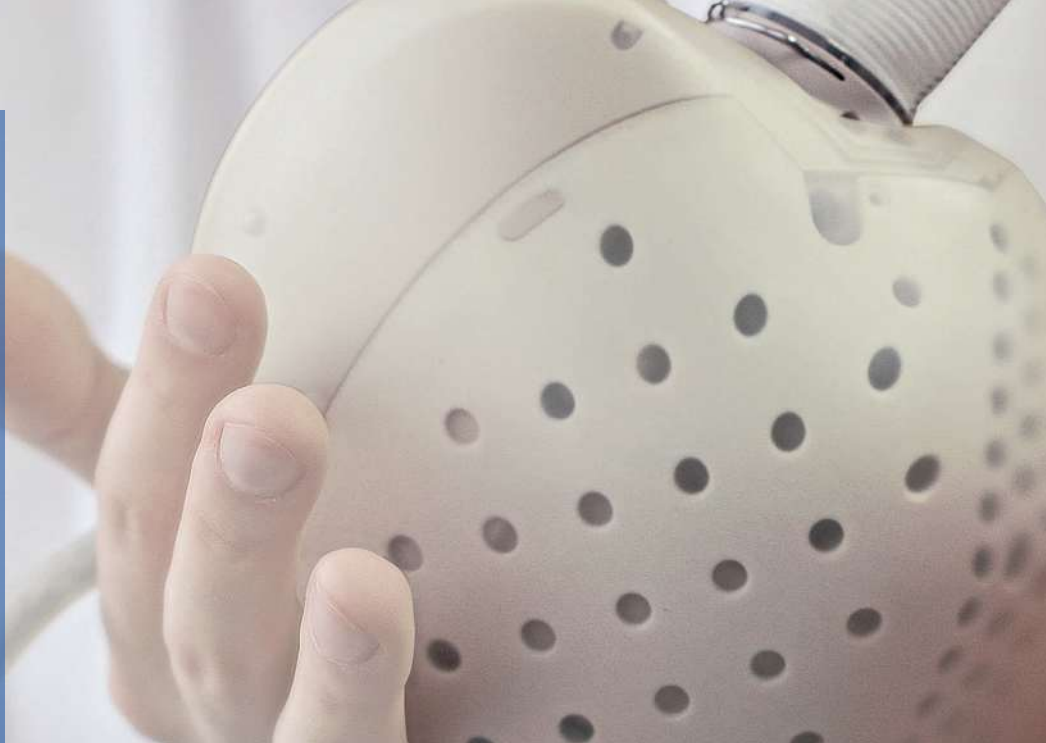
Certains des sujets évoqués :

- Nettoyage - Emballage
- Stérilisation
- Etudes cliniques
- Processus de prod. innovants
- Implants connectés
- Traitement de surfaces
- Fabrication additive
- MDR – Réglementaire

Philippe Planche
06 07 13 90 47 gpp@epic-sarl.fr
Olivier Vecten **06 13 23 94 49**
contact@orthomanufacture.com
www.orthomanufacture.com

[MEET THE EXPERT]
IMPLANTS

- 22 Focus normatif sur les DM implantables actifs
- 24 Un polymère qui guérit les fractures avec des ultrasons
Validation de prothèses par simulation numérique
- 26 Quand la mesure 3D permet d'optimiser une pompe cardiaque
- 29 Frittage flash : un procédé adapté à la production d'implants
- 30 Une fraise de choix pour usiner le titane
- 32 Le silicone au service de la chirurgie ophtalmique
- 34 La smuritropie au service des implants et des instruments orthopédiques
- 35 Machine d'électropolissage automatique d'implants
- 36 Fabrication additive en silicone de valves cardiaques
- 38 Orthomanufacture : l'édition 2021 sera virtuelle
- 39 Fonderie à la cire perdue : un champion de la qualité
- 40 Expert en broches de Kirschner et en agrafes de varisation
Module radio pour implants
- 41 Plateforme à base d'ASIC optimisés pour les DMIA



ACTUALITÉS

- 6 Apidim : porte-drapeau des dispositifs médicaux innovants
- 8 Quels marchés viser pour exporter ses dispositifs médicaux ?
- 10 Medicen Paris Région : accélérateur d'innovations en Ile-de-France
- 12 Format entièrement digital pour Médi'Nov 2021
Nextis : une société dynamique qui se développe et s'agrandit
- 13 Comsol Days Europe : la simulation au service du biomédical
Forum on-line en photonique
- 46 Apprendre à mettre son dispositif médical sur le marché grâce à la formation continue
- 48 Des formations sur mesure pour la profession
- 49 Centre de formation dédié au métier de polisseur
Se former en mesure de température et de débit

ZOOM

TRAVAILLER EN SALLE BLANCHE

- 50 Concevoir une salle propre offrant un environnement maîtrisé
- 52 Vêpres : un expert de la salle propre en pleine forme
- 54 L'EN 17141 : une avancée majeure dans la maîtrise de la biocontamination !
- 56 Purifier l'environnement de laboratoire sans investir dans une salle propre

RÉGLEMENTATION

- 14 Loi sur l'encadrement des avantages : retours d'expérience
- 16 DM et IA : la HAS met à jour ses guides de dépôt de dossiers
- 17 Brexit : préparer le marquage de conformité UKCA en 10 étapes
- 18 E-Apps en santé : quand s'agit-il de DM ou de DIV?
- 21 Surveillance post-commercialisation

FOCUS

FORMATION CONTINUE

- 42 Quelles formations pour répondre aux besoins des acteurs du DM ?
- 44 Et si se former devenait un jeu d'enfant ?

SPÉCIAL

NETTOYAGE

- 58 Nettoyage et traitement de surface de DM sur la même ligne
- 60 Pourquoi nettoyer ses outils de production à la glace carbonique
- 62 Cousin Biotech adopte le nettoyage au CO2 supercritique
- 63 Une technologie innovante pour un niveau d'exigence élevé



DeviceMed

À LIRE

Ne manquez pas en page 62, la perspective de voir le CO2 supercritique devenir une alternative à d'autres moyens de stériliser les DM à base de polymère.

Patrick Renard
Rédacteur en chef



Développé par Carmat, Aeson est le premier cœur artificiel bioprothétique autorégulé, au plus proche du cœur humain : un bel exemple de dispositif implantable actif !

Source : Carmat



- 64 Deux technologies de nettoyage complémentaires pour les DM
- 66 Solvants de dégraissage en phase vapeur efficaces et sûrs
- 68 Nouvelle gamme de détergents dédiés aux DM

FLASH

NANO- ET MICROTECHNIQUES

- 69 Imprimante 2D à résine pour la microfluidique
- 70 Des microstructures en verre pour innover dans le médical
- 72 Caractérisation des nanomatériaux dans les DM: état des lieux
- 73 Vuichard SAS : expert en "micro micro-mécanique"
Micronora : pas d'édition 2021

ETUDES CLINIQUES

- 74 Recourir au SNDS pour les études observationnelles relatives aux DM
- 76 Contrôle des données sources à distance : où en sont les autorités ?

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Electronique et composants / alimentations électriques

Spécial

- Métrologie et contrôle qualité

Mais aussi

- Equipements de production
- Zoom Allemagne
- Métaux et céramiques

Evénements à venir

MedtecLIVE

- Edition virtuelle, 20-22 avril

Orthomano et [MEET THE EXPERT] – Implants

- Edition virtuelle, 28-29 avril

Medi'Nov Connection

- Edition virtuelle, 19-21 mai

T4M

- Stuttgart, 8-10 juin

EPHJ

- Genève, 8-11 juin



VÊPRES
SALLES BLANCHES

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

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

www.vepres.fr



Apidim : porte-drapeau des dispositifs médicaux innovants

Patrick Renard

Créée en 2004, l'Apidim s'est donné pour mission de promouvoir l'innovation des dispositifs médicaux auprès des autorités françaises. L'association plaide notamment pour une évolution du système de santé dans l'Hexagone avec une méthode de régulation plus rationnelle et moins "comptable".



Source : Alexis Paoli

Jérémie Forest, président de l'Apidim, et en charge des Affaires gouvernementales pour le groupe Abbott.



Source : Apidim

Muriel Granger, vice-présidente de l'Apidim et directrice des Affaires publiques chez Boston Scientific.



Source : Alexis Paoli

Adrien Michaud, vice-président de l'Apidim et directeur Market access et Affaires publiques chez Philips.

L'Apidim (Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux) regroupe les filiales françaises de fournisseurs mondiaux en matière de DM. Elle compte 12 membres : Abbott, Allergan, Becton Dickinson, Boston Scientific, BTG, Edwards Lifescience, Guerbet, Johnson&Johnson, Medtronic, Philips, Stryker et WL Gore. Ces entreprises représentent quelque 4 milliards d'euros de chiffre d'affaires et 7000 emplois sur le territoire français.

« Sur les dernières années, environ 75 % des ASA (Améliorations du Service Attendu) positives reconnues par la HAS concernent les membres de l'Apidim », précise Jérémie Forest, président de l'association, par ailleurs en charge des Affaires gouvernementales pour le groupe Abbott.

L'innovation est en effet le maître-mot de l'Apidim. Innovation incrémentale, comme c'est souvent le cas dans le DM, ou innovation de rupture, que ce soit dans la chaîne médicale ou dans la chaîne organisationnelle.

« Le concept d'innovation est plus facile à appréhender dans la chaîne médicale - avec des traitements qui correspondent à des besoins non encore couverts - que dans la chaîne organisationnelle », souligne Jérémie Forest. « Cela fait partie des réflexions et des combats menés par l'Apidim, qui a été justement créée suite au constat que l'innovation dans le DM était mal connue et mal perçue. C'est notre vocation d'expliquer aux autorités de santé françaises ce que signifie et implique l'innovation dans le dispositif médical. »

En synergie avec le Snitem

On notera que tous les membres de l'Apidim sont également adhérents du Snitem (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales). Si celui-ci se positionne comme une interface naturelle des autorités en sa qualité de syndicat, l'Apidim n'intervient pas dans les négociations tarifaires, ni les discussions réglementaires. « L'association travaille en synergie avec le Snitem, en étant plus spécifiquement axée sur l'innovation », précise Muriel Granger, vice-présidente de l'Apidim et directrice des Affaires publiques chez Boston Scientific. « Il y a quelques années, les deux organisations avait fait un colloque en commun au parlement sur la problématique de la création d'actes, souvent nécessaire lorsqu'une nouvelle technologie fait son apparition, mais qui prend beaucoup de temps ».

« L'Apidim agit comme un *Think Tank* avec l'objectif d'apporter des idées, des réflexions, des éclairages... pour contribuer au débat public », souligne Jérémie Forest. « Nous avons un dialogue très ouvert avec un certain nombre d'interlocuteurs institutionnels sur une base trimestrielle. »

L'Apidim est notamment amenée à intervenir dans le cadre de rapports parlementaires. Elle a ainsi travaillé sur un rapport relatif à l'état des lieux des systèmes d'accès à l'innovation à travers les différents pays européens, pour identifier les bonnes pratiques qui pourraient être utilement reproduites en France.

Pour une vision stratégique du système de santé

L'Apidim s'est fait remarquer en décembre dernier avec la publication d'une tribune incisive à l'adresse du gouvernement, appelant à bâtir une vision stratégique du système de santé français.

« Les autorités nous ont montré des marques d'attention et de reconnaissance suite à notre gestion de la crise sanitaire et aux perspectives de transformation et d'efficience que nous ouvrons pour le système de santé », explique Jérémie Forest. « Mais le PLFSS de l'automne dernier s'est à nouveau résumé à une approche uniquement comptable de la régulation ».

Cette tribune réclame que la transformation du système de santé s'accompagne de davantage de cohérence en matière de régulation. « Si on prend l'exemple des stents actifs », explique Muriel Granger, « ils font croître le budget de la liste en sus

(LPPR) mais les régulateurs ne regardent pas les économies réalisées sur le poste chirurgie ». L'innovation se substitue en effet souvent à des soins et des prises en charge qui ne relèvent pas des mêmes enveloppes budgétaires.

« C'est notre rôle de dénoncer ces incohérences », souligne Adrien Michaud, vice-président de l'Apidim et directeur Market access et Affaires publiques chez Philips, « mais aussi de proposer et de co-construire les méthodes de régulation qui n'existent pas encore ».

A l'heure de la prévalence des pathologies chroniques, le système de soin doit en effet se transformer. C'est pourquoi l'Apidim met l'accent sur les innovations organisationnelles que les DM de prévention et de diagnostic sont capables d'apporter sur tout le parcours de soin, avec des plus-values indéniables pour le patient.

Les vecteurs d'innovations

Interrogé sur les tendances actuelles en matière d'innovation, Jérémie Forest cite l'ambulatoire, la télémédecine, et le digital en général, qui inclut l'intelligence artificielle et l'intégration des données.

La santé numérique s'est accélérée à la faveur de la crise sanitaire, avec la démocratisation de la télémédecine notamment. La crise aura changé le regard du patient. « Les patients équipés d'une prothèse cardiaque, par exemple, pouvaient être

réfractaires au télésuivi, préférant aller voir leur médecin », explique Muriel Granger. « La crise COVID ayant imposé le télésuivi, ils se sont aperçus que cela fonctionnait très bien ».

Qui dit télésuivi, dit DM connectés, naturellement. « Dans le respiratoire, chez Philips, on a de plus en plus de DM connectés pour suivre l'observance du traitement, pour que le médecin puisse avoir accès aux données en continu », ajoute Adrien Michaud. « Les pratiques médicales changent grâce à cette connectivité, qui va d'ailleurs permettre des suivis à long terme ».

Le digital, c'est aussi l'intelligence artificielle. « Innovation en tant que telle, l'IA est maintenant surtout elle-même une source d'innovations, notamment en s'embarquant au sein des dispositifs », souligne Adrien Michaud.

Avec l'essor du digital, « les vrais enjeux de l'innovation aujourd'hui seront ceux de l'interopérabilité et de la cybersécurité », ajoute Adrien Michaud. « L'interopérabilité permet le partage des données et favorise les process collaboratifs ».

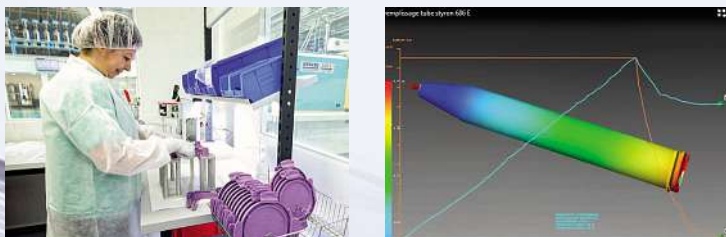
A noter que le programme d'expérimentations ETAPES, initié en 2018 et avec lequel des patients sont suivis à distance, s'achèvera à la fin cette année. « Il est intéressant de voir comment la crise a pu jouer un rôle de catalyseur. Le télésuivi est devenu concret ; ce qui devrait favoriser son entrée dans le droit commun », remarque Jérémie Forest.

<https://apidim.org>



EMI Full plastic partner
Etude Moule Injection

- Injecteur - Outilleur
- Etude et co-développement de dispositifs médicaux
- Process complet ISO 8 sous flux laminaire
- Assemblage et tests d'ensembles/sous-ensembles
- Qualifications outillages et pièces



UL - ISO 9001 - 14001 et ISO 13485 (en cours)



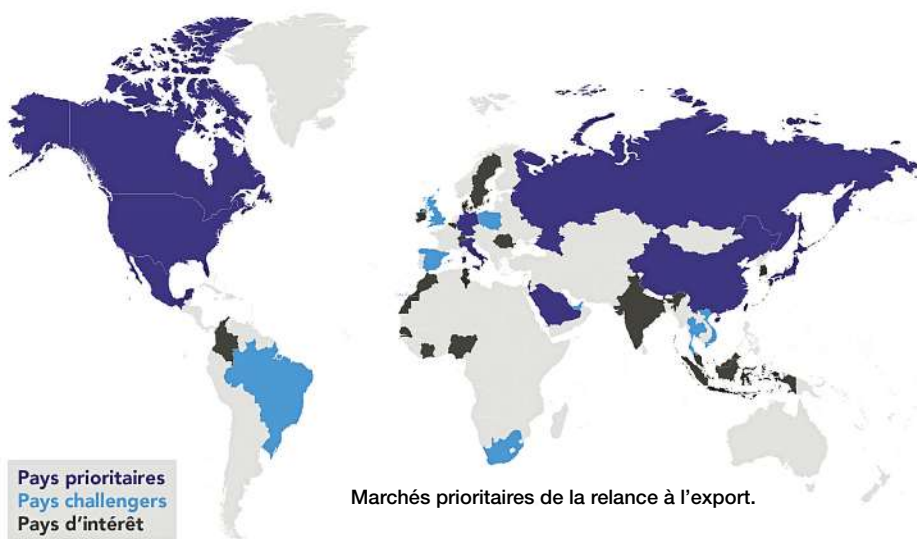
Usine 4.0 - 17 000 m² - 24h/24 - 7j/7

Le concept plastique intégré...de l'idée à la pièce

Quels marchés viser pour exporter ses dispositifs médicaux ?

Lorena Cabrera, chef de service Santé et Cosmétiques chez Business France

La relance économique passe par la conquête des marchés étrangers. Pour le secteur de la santé, les experts de Business France à travers le monde ont dressé une cartographie des marchés porteurs afin d'informer les entreprises sur les tendances actuelles et de les conseiller sur l'approche à adopter.



Si certains segments du secteur Santé ont pu maintenir leur activité à un niveau élevé, d'autres n'ont pas été épargnés par la crise sanitaire. Nombre d'entre eux ont dû notamment faire face à des difficultés logistiques et/ou de commandes paralysant leur activité à l'export.

L'ampleur de la crise a en fait interrompu l'embellie des années 2018 et 2019, qui avaient vu nos exportations croître plus vite que le commerce mondial et nos exportateurs augmenter en nombre.

Parce que nous étions sur le bon chemin, la question de la relance se pose avec encore plus d'acuité. Cette relance s'inscrit également dans un contexte où nos concurrents, y compris européens, affichent déjà leurs ambitions et leurs moyens. Il est donc essentiel de ramener massivement nos ETI et PME vers les marchés étrangers stratégiques.

Les Etats-Unis, 1er marché mondial

Le marché mondial du DM est évalué à 409 Mds\$ en 2020, avec une croissance moyenne de 4,5 % sur la période 2018-2022. Les États-Unis en représentent de loin la part la plus importante, avec 45 %.

L'industrie des DM repose sur plusieurs secteurs dans lesquels les États-Unis détiennent un avantage concurrentiel, notamment la microélectronique, les télécommunications, l'instrumentation, les biotechnologies et le développement de logiciels. Aborder le marché américain est à la fois nécessaire et très coûteux pour nos PME.

Il existe pourtant des opportunités pour l'offre française, par exemple en matière de diagnostic

in vitro, de cardiologie, d'imagerie et d'orthopédie. Ces secteurs sont porteurs, en raison notamment du vieillissement de la population américaine.

Nombre des innovations qui dopent le marché du dispositif reposent sur le numérique, qui s'exprime dans la e-santé, l'intelligence artificielle (IA), mais aussi l'impression 3D, la robotisation, la miniaturisation... Autant d'opportunités pour les entreprises françaises, réputées ingénieuses dans leur alliance de la technique et du médical.

Le Canada, porte d'accès aux U.S.

Le Canada compte plusieurs centaines d'entreprises de santé et de nombreux incubateurs d'entreprises innovantes appelés Bio-Centres. Cette industrie emploie directement 40 000 personnes.

Le marché est concentré sur les 3 principales villes : Toronto, Montréal et Vancouver, qui regroupent 75 % de la population, ce qui permet une pénétration ciblée en ne dispersant ni ses ressources ni ses efforts. Le Canada est d'ailleurs une porte d'entrée intéressante sur le marché des USA car les liens économiques entre les deux pays sont très étroits. Pénétrer avec succès le marché canadien est plus simple et se valorise par la suite aux États-Unis. De plus, les coutumes dans les affaires sont identiques, ce qui permet de faire un premier pas sur le continent et d'engranger ses premiers succès.

Ces dernières années, le Canada a investi de façon massive dans certains domaines d'activité, l'exemple le plus frappant étant l'IA, notamment autour de Montréal, qui, à elle seule, a lancé des projets d'investissement de plus d'un demi-milliard de dollars sur les trois prochaines années.

Comme aux États-Unis, la population est vieillissante avec une espérance de vie de 79 ans pour les hommes et 84 ans pour les femmes. C'est pourquoi les besoins en traitements, prise en charge et innovations ne cessent de croître.

A noter qu'il existe des partenariats en lien avec les structures académiques locales, qui offrent des possibilités de subvention et d'entrée dans les structures de soins.

La Chine à l'ère de l'occidentalisation

Troisième marché mondial en 2019, la Chine voit l'émergence de maladies "occidentales" (hypertension, cardiopathies, etc.) liées à l'évolution des modes de vie (sédentarisation, alimentation, etc.) et là-aussi au vieillissement de sa population.



Lorena Cabrera

La croissance du marché chinois reste soutenue. Les deux tiers de ce marché correspondent à des produits importés, notamment dans les hôpitaux de classe 3 où les dispositifs étrangers dominent.

Les autorités souhaitent diminuer les coûts d'exploitation des hôpitaux et encouragent donc leur modernisation. Le contexte géopolitique tendu pourrait potentiellement profiter à l'Europe dans le domaine sanitaire (R&D, échanges commerciaux). Les autorités chinoises vont en effet sans doute revoir certaines de leurs politiques de santé et renforcer leur effort d'innovation dans les domaines des maladies infectieuses (prophylaxie, diagnostic, thérapeutique dont vaccins), des solutions de télécontrôle, télédiagnostic, téléconsultation, etc. (vêtements connectés, etc.), des soins à domicile, de la meilleure gestion des flux hospitaliers, de l'exploitation des données (*big data*) à des fins sanitaires et cliniques, etc.

D'autres marchés à considérer

Au nombre des marchés prioritaires de la relance à l'export figurent également le Mexique, le Japon, l'Arabie Saoudite, la Russie, Israël, et plus près de nous, l'Allemagne et l'Italie. Suivent l'Afrique du Sud, le Brésil, Hong Kong, la Thaïlande, le Vietnam, les Emirats arabes unis, le Royaume-Uni, l'Espagne et la Pologne.

En Arabie Saoudite par exemple, l'allocation santé et de développement social a atteint 46 Mds\$ en

DeviceMed

PLAN DE RELANCE

247 M€ pour le volet export

Pour repartir à la conquête des marchés étrangers, les entreprises françaises exportatrices ont besoin de connaître leur évolution, de prospecter dans les meilleures conditions, et d'identifier les bons partenaires et opportunités locales.

Le Plan Relance Export doté d'une enveloppe globale de 247 M€ répond directement à ces besoins. Il repose sur 5 piliers :

- **l'intelligence** : informer sur la nouvelle donne des marchés étrangers,
- **la projection** : faciliter et massifier les activités de prospection export (avec, en 2021, un Programme France Export de 25 opérations dans la santé éligibles au Chèque relance Export),
- **le soutien à la jeunesse à travers le dispositif V.I.E** (volontariat international en entreprise) : mobiliser les talents pour le développement international des PME/ETI,
- **le renforcement des outils de financement export** : faciliter et maintenir la réalisation des projets,
- et enfin la **promotion de la marque France** (French Healthcare pour la filière santé).

2019, soit une augmentation de 8 % par rapport aux dépenses de 2018. Les importations de dispositifs médicaux représentent plus de 94 % du marché. Par ailleurs, le pays a pris des mesures qualitatives pour assurer une accélération de la transformation numérique.

pr

www.businessfrance.fr

UN PARTENAIRE
UNE CHAÎNE D'OPÉRATIONS
UN PROCESS GARANTI
UNIQUE
UN INTERLOCUTEUR
UN PROJET CLÉ EN MAIN
UN CONCEPT
UNE SOLUTION



WIR SIND DA.

Machine, équipement périphérique, intégration – nous gérons cela pour vous. Avec nos solutions clé en main, nous prenons en charge la planification et la mise en œuvre des opérations de production complexes. Et vous pouvez vous consacrer à l'essentiel : votre clientèle.

www.arburg.fr

ARBURG

Medicen Paris Région : accélérateur d'innovations en Ile-de-France

Répondre à un besoin clinique avec une solution technologique adaptée et accessible : tel est l'objectif de la filière Medtech du pôle de compétitivité Medicen. Celui-ci constitue un écosystème basé sur l'excellence clinique, académique et industrielle de l'Ile-de-France, pour accompagner ses adhérents sur la voie de l'innovation.

Medicen est le pôle de compétitivité d'Ile-de-France spécialisé dans l'innovation en Santé. Ce réseau unique fédère plus de 490 acteurs de l'innovation parmi lesquels les industriels de la santé - majoritairement des start-up et des PME -, les principaux instituts de recherche, et les établissements de soins régionaux. Ce maillage territorial permet de recueillir les besoins cliniques et académiques pour accompagner le développement de solutions diagnostiques et thérapeutiques novatrices.

Medicen accompagne les sociétés des 3 filières Healthtech : Medtech, Biotech et E-santé. A partir du besoin médical, le pôle encourage la collaboration interdisciplinaire, avec un focus croissant sur la gouvernance et la valorisation des données de santé via son nouvel axe transverse MIHD : Medicen Initiatives for Health Data.

En tant que pôle de compétitivité, Medicen a pour vocation de transformer l'innovation scientifique

en valeur thérapeutique pour les patients, en valeur économique, en processus industriel et en emplois. Afin de soutenir ses membres et de contribuer à faire grandir leurs projets, le pôle dispose de trois leviers d'actions :

- Favoriser l'émergence de projets de recherche et d'innovation,
- Accompagner la croissance des start-up et PME en France et à l'international,
- Orienter les porteurs de projets vers les bons guichets de financements, publics ou privés.

Medicen crée la rencontre entre des partenaires, conseille dans le montage de projets et booste la visibilité de ses adhérents pour leur offrir les clés du succès, en France comme à l'international.

Depuis 2005, ce sont 382 projets soutenus par Medicen qui ont été financés pour un montant total de 2,1 milliards d'euros dont 863 millions de financements publics conduisant à la mise sur le marché de plus de 80 solutions thérapeutiques (produits ou services).

Toutes les facettes de l'innovation médicale

Au travers de ses adhérents Medtech, Medicen couvre la quasi-totalité des innovations médicales : biomatériaux, robotique chirurgicale, impression 3D, imagerie médicale de pointe, DM connectés, organes artificiels, simulation, etc.

Pour relever ces défis, le pôle travaille notamment en partenariat avec le Snitem, dont le rôle est de porter les intérêts de la filière au niveau national, notamment sur les questions réglementaires.

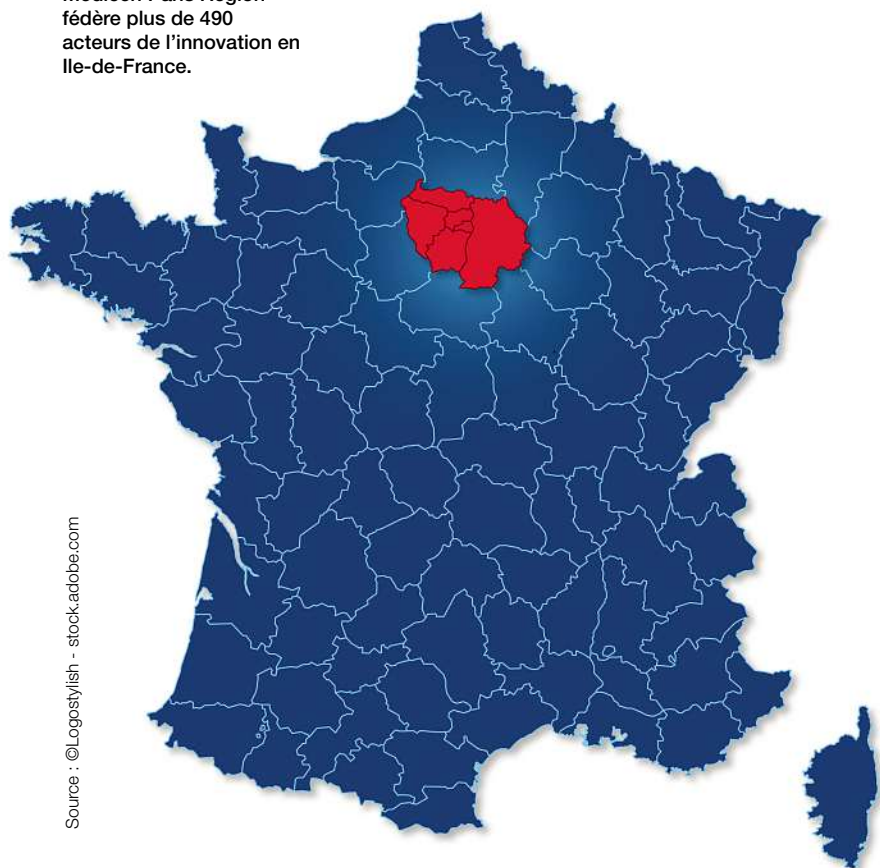
Medicen consolide également ses partenariats avec d'autres clusters régionaux spécialisés comme le Pôle des Microtechniques ou le Pôle BFCare et multiplie ses collaborations avec les 5 autres pôles de compétitivité Santé (Biovalley France, Atlanpole Biotherapies, Eurobiomed, Lyonbiopôle, et Clubster NSL).

En s'appuyant sur des expertises industrielles reconnues telles que la plasturgie, la métallurgie, l'électronique de précision, le numérique ou l'intelligence artificielle (IA), les adhérents Medtech répondent aux nouveaux défis sanitaires en proposant des solutions de plus en plus personnalisées et multi-technologiques.

Parmi ses adhérents, Medicen compte dans ses rangs de nombreux lauréats d'un appel à projets régional, national et/ou européen en 2020 :

- **GE Healthcare**, dans le cadre du projet AI DReAM, a lancé un consortium qui réunit des PME, des

Medicen Paris Région
fédère plus de 490
acteurs de l'innovation en
Ile-de-France.



start-up, des centres de recherche et des sites cliniques français afin d'accélérer le développement d'algorithmes et d'applications d'IA en imagerie médicale.

- **Peters Surgical** a été récemment récompensée pour son projet de colle hémostatique bio-sourcée et 100 % made in France.
- **Cardiawave** développe un système non-invasif de thérapie ultrasonore pour soigner la sténose aortique, et éviter une chirurgie de remplacement de la valve.
- **Tissium** met au point des polymères biomorphiques programmables destinés à la reconstruction des tissus afin d'en restaurer la fonction naturelle.
- **Lattice Medical** conçoit et développe des bioprothèses (Matisse) couplant un implant résorbable avec une reconstruction tissulaire pour la reconstitution mammaire après mastectomie.
- **PKvitality** développe une montre connectée (K'Watch Glucose), qui permet de mesurer le taux de glucose en continu grâce à un patch spécifique à micro-aiguilles en association avec un capteur biochimique.
- **Collin** a élaboré un dispositif télé-opéré d'assistance à la chirurgie ORL mini-invasive (RobOtol), et travaille sur un nouveau dispositif robotique chirurgical doté d'une instrumentation active et d'un système d'injection médicamenteuse.
- **Bone 3D**, expert de la fabrication additive dédiée aux applications médicales, a déployé un parc machine unique au monde à l'AP-HP pendant la crise sanitaire.
- **Pixee Médical** développe des solutions de chirurgie orthopédique assistée par ordinateur à l'aide de lunettes de réalité augmentée.
- **CorWave** réalise des dispositifs d'assistance cardiaque innovants, qui reposent sur une technologie de membrane ondulante unique issue de plus de dix années de recherche.
- **MastOR**, conçoit, fabrique et commercialise des robots de co-manipulation pour faciliter les gestes des chirurgiens et rendre la coelioscopie plus accessible.
- **VirtualiSurg** produit des simulateurs de chirurgie multi-sensoriels pour la formation des équipes médicales basée sur une expérience immersive.

Une nouvelle entité Medtech renforcée pour agir localement

« Née de la fusion des anciens domaines d'activité stratégique (DAS) "Techno-thérapies" et "Imagerie médicale", la nouvelle entité Medtech permettra au pôle d'appliquer concrètement les recommandations de la filière nationale au niveau régional », explique Benjamin Boutot, responsable de la filière Medtech de Medicen. « Sa mission : identifier et accompagner les projets de DM innovants, animer un écosystème régional riche tout en répondant de façon concrète, durable et locale aux enjeux spécifiques des Medtech. »

« Oui, la France peut devenir le leader mondial des technologies médicales », telle est l'ambition du Plan DM piloté par Medtech in France, qui est parfaitement en phase avec les actions stratégiques de Medicen.

Demandé conjointement par le Ministère des Solidarités et de la Santé et le Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, ce plan de 13 mesures a pour objectif de faire émerger une filière d'excellence française du dispositif médical au service des patients, des professionnels de santé et de nos territoires.

Medicen, dans son rôle de fédérateur régional, soutient activement cette initiative et participera à sa mise en œuvre locale avec tous les acteurs franciliens de l'innovation en Santé.

Les axes de travail pour 2021

Pour cette année, Medicen a l'intention de renforcer l'expérimentation des solutions innovantes en conditions réelles, les collaborations avec les acteurs académiques du territoire, ainsi que la valorisation du tissu industriel français et francilien qui innove.

Le pôle pourra également accueillir les acteurs des filières industrielles les plus touchées par la crise qui souhaitent se reconvertir, et ainsi venir renforcer l'excellence technique des Medtech.

Medicen consolidera aussi ses liens avec les principales centrales d'achats, afin de favoriser les solutions innovantes et ainsi transformer les start-up & PME françaises en ETI pérennes. *pr*

<https://medicen.org>



Source : Medicen

Benjamin Boutot, chef de projets Innovation Santé – Filière Medtech chez Medicen Paris Région.

IKO

- guides linéaires auto-lubrifiés
- roulements à aiguilles et à rouleaux
- moteurs linéaires
- systèmes de positionnement

experts in
MOTION

Tel : 01 48 16 57 39 / Tel agence sud : 04 73 82 21 51

· fiabilité

· performance

· précision

· innovation



ntf@ikont.eu | www.ikont.eu

Un format entièrement digital pour Médi'Nov 2021

Événement – Compte tenu du contexte encore incertain, First Connection a choisi une formule 100% digitale pour la 9^{ème} édition de Médi'Nov, qui se tiendra les 19, 20 et 21 mai prochains. L'événement rassemblera, comme les années précédentes, une exposition B2B et un congrès dédiés aux innovations technologiques dans le domaine des équipements et dispositifs médicaux.

Plus de 800 participants sont attendus, dont 20% d'acteurs internationaux qui pourront se joindre plus facilement au programme on-line.

Le congrès, qui se déroulera sur trois jours au lieu de deux habituellement, abordera six grandes thématiques, réparties par demi-journée : le 19 mai sera consacré à la nouvelle réglementation (RDM et RDMDIV) et au Market Access, le 20 mai aux innovations technologiques et aux dispositifs connectés, le 21 mai aux partenariats dans la filière et à



Source : First Connection

La prochaine édition est d'ores et déjà prévue en mars 2022 à Lyon, avec un retour annoncé au présentiel.

une « success story », mettant l'accent sur un fabricant de dispositifs médicaux en particulier. Chaque thématique sera agrémentée de plusieurs conférences et d'une table ronde, en ouverture de session.

Organisées chaque année au sein du congrès et animées par Lyonbiopôle, partenaire prin-

cipal et historique de Médi'Nov, les présentations *pitch* mettront de nouveau à l'honneur huit start-up qui concourront pour remporter le trophée de l'innovation 2021. Cette année, la session se déroulera le jeudi 20 mai en fin de matinée et le lauréat se verra décerner son prix en début

d'après-midi, après délibération du jury et de l'audience, qui pourra voter en instantané lors de chaque intervention.

En parallèle du congrès, First Connection continuera à mettre l'accent sur le volet « networking », en remplaçant son traditionnel salon par des rencontres on-line grâce à une nouvelle plateforme, qui permettra à une centaine d'exposants et à environ 600 visiteurs d'échanger de manière interactive. Les exposants pourront notamment promouvoir leurs innovations par le biais de photos, vidéos et ateliers personnalisés.

Enfin, comme chaque année, plusieurs offres et technologies seront mises à l'honneur, parmi lesquelles les matériaux et la plasturgie, la mécanique de précision, la fabrication additive et l'impression 3D, les objets connectés, l'électronique, l'optique ou le consulting. eg

www.medinov-connection.com

Nextis : une société dynamique qui se développe et s'agrandit

Plasturgie – Chez Nextis, pas question de sombrer dans l'immobilisme, loin s'en faut. L'actualité de ces trois dernières années le prouve.

En août 2019 tout d'abord, l'entreprise quitte ses locaux de Châlons-sur-Saône pour emménager sur un nouveau site de 8500 m² couverts entre Beaune et Châlons, à Demigny.

L'acquisition du bâtiment est conclue à la fin de l'année 2017, elle sera suivie de travaux d'agrandissement en 2018. Aujourd'hui, le parc machines de Nextis est constitué de 21 presses à injecter de 30 T à 500 T, de 12 extrudeuses (dont une en salle blanche ISO 7) et d'une extrudeuse/souffleuse fabriquée selon le cahier des

charges spécifique de l'entreprise elle-même.

En 2020, le plasturgiste est sollicité pour produire de toute urgence tous les composants thermoplastiques de plus de 10.000 respirateurs pour Air Liquide Medical Systems. Ce fabricant demande alors à Nextis de garantir une capacité de production en autorisant la réquisition du personnel nécessaire. Pour répondre à ces besoins exceptionnels dans un délai très court, Nextis se voit obligé de mettre en œuvre son activité d'injection en 3x8 et de tripler sa capacité d'assemblage. De ce fait, l'ensemble de son personnel a continué à travailler en 2020.

En janvier 2021, l'entreprise change de gouvernance : la société Eximium, holding d'investissement familial créé par l'industriel Michel Baule, devient actionnaire majoritaire. Catherine Blanc quitte l'entreprise pour d'autres projets et cède la présidence à Yannick

Célérier, jusqu'alors Directeur Général et lui-même actionnaire. Ce dernier fait rentrer deux cadres clés au capital : Benoît Lafin, qui occupe aujourd'hui le poste de Directeur R&D et industriel, ainsi que Arnaud Perret, le nouveau responsable chargé d'affaires.

Enfin, Nextis investit cette année dans une nouvelle cellule ISO 7 et dans une presse tout électrique pour l'injection de composants destinés à l'assemblage de nouveaux dispositifs médicaux.

Rappelons que Nextis est spécialisé dans l'extrusion des thermoplastiques depuis plus de 30 ans, mais que la société maîtrise également les techniques d'injection. Elle a notamment développé une technologie de fabrication de poches souples par extrusion/soufflage dont la géométrie et la couleur sont personnalisables, et qui sont compactables et réutilisables. eg

www.nextis.fr

Source : Nextis



Les nouveaux locaux de Nextis représentent 8500 m² couverts et incluent un showroom, un atelier d'injection, un atelier d'extrusion et une salle d'assemblage.

Les Comsol Days Europe : la simulation au service du biomédical

Visio-conférence - Acteur clé des solutions logicielles de simulation et de modélisation multiphysique, Comsol organise le mardi 27 avril prochain une journée consacrée à cette même thématique appliquée au domaine biomédical.

Cet événement en ligne, d'accès gratuit, a pour objectif de permettre aux participants de mieux cerner les enjeux de

la simulation au travers d'exemples concrets et de découvrir le logiciel Comsol Multiphysics, ses applications et ses modules dédiés. Toutes les présentations se feront en anglais.

Les pauses seront l'occasion d'échanger avec les spécialistes de Comsol et la communauté d'utilisateurs, par le biais du chat de discussion.



Source : Comsol

sique sont directs », précise Jean-Marc Petit, responsable du *business development* chez Comsol France. « Elle permet de réduire les essais au minimum et prend en compte tous les phénomènes physiques et physiologiques en jeu et leurs interactions. Les exemples de nos utilisateurs sont à cet égard très parlants ! » *eg*
www.comsol.fr

Forum on-line en photonique

Événement - Fort du succès de ses deux premières éditions, Photonics Online Meetings revient le 11 mai prochain avec l'objectif clairement défini d'attirer des entreprises d'Europe et du monde entier. L'édition du printemps 2021 se tiendra tout en anglais, l'ambition de l'organisateur - l'association Photonics France -

Source : VIMEET



Les webinaires pourront donner lieu à des échanges interactifs.

étant d'offrir aux participants la possibilité de rencontrer de nouvelles sociétés et de développer leurs relations commerciales en dehors de l'Hexagone.

Sur une même journée, les grands leaders du marché de la photonique, les fournisseurs de technologies et de services, les investisseurs, les instituts de recherche et les experts se rencontreront dans le cadre de rendez-vous BtoB qualifiés, complétés par des webinaires et des conférences relatives aux produits et services.

L'organisateur attend plus de 330 entités et 380 participants. Les inscriptions se font en ligne sur le site <http://onlinemeetings.photonics-france.org/>, un tarif préférentiel étant accordé jusqu'au 31 mars. *eg*
www.photonics-france.org



Encore plus petits.

Malheureusement, nous ne pouvons pas vous montrer nos plus petits moteurs à courant continu. Ils sont tout simplement trop petits pour la publicité. Découvrez votre solution de motorisations fiables, compactes au rendement optimisé & biocompatible dédiée aux Dispositifs Médicaux motorisés (Classe I à III et DIV-DMIA).
medical.maxongroup.fr



Precision Drive Systems

maxon

Loi sur l'encadrement des avantages : premiers retours d'expérience

Maître Laure Le Calvé,
cabinet LCH
et Laurent Clerc,
BMI System

Entrée en vigueur le 1er octobre 2020, la loi sur l'encadrement des avantages a considérablement impacté les procédures internes des entreprises dans le cadre de leurs relations avec les acteurs de santé. Avec maintenant quatre mois de recul sur ce dispositif, les premiers enseignements se dégagent.



Laure Le Calvé, avocat associé du cabinet LCH



Laurent Clerc, fondateur et Directeur Général de BMI System

En France, il est interdit à de nombreux acteurs de la santé de recevoir des avantages illicites de la part d'industriels de ce secteur. De même, les industriels ne sont pas autorisés à proposer ou à procurer ces avantages aux professionnels de santé notamment. Ce dispositif anti-corruption également appelé « loi anti-cadeaux » vient d'être renforcé par la loi LEA (loi sur l'encadrement des avantages) qui est entrée en vigueur le 1er octobre dernier. Cette nouvelle loi étend le champ des entreprises et des personnes concernées et spécifie les avantages exclus. Elle établit de nouvelles règles en matière de traitement des déclarations et de demandes d'autorisation d'octroi d'avantages.

Des plates-formes de télétransmission de ces documents sont prévues. L'ancien site internet

DeviceMed

INFO

Créé en 2004, BMI System est aujourd'hui un acteur clé des solutions de mise en conformité aux réglementations des industries de santé. Sa gamme de produits standard NAYACT permet à ses clients de rester en phase avec l'évolution des réglementations nationales et internationales. BMI System les accompagne notamment dans la digitalisation de leurs processus de gestion des documents promotionnels, des avantages et des liens d'intérêt.

IDAHE du CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins) a évolué pour prendre en compte les exigences de cette nouvelle loi, mais les contraintes héritées de la plate-forme V1 restent encore mal adaptées la saisie de certaines informations (nombre de prises en charge limité à 5, saisie des bénéficiaires indirects, chargement des conventions signées,...).

Quant à EPS, la nouvelle plate-forme regroupant toutes les ARS et tous les autres conseils de l'ordre, elle nécessite beaucoup d'améliorations : l'enregistrement des conventions par bénéficiaire est insuffisamment adapté à la pratique réelle et à la saisie en nombre, la recherche de dossiers est difficile...

Enfin, pour ces deux sites, on regrettera l'absence de visibilité sur la mise en place de connecteurs pour faciliter la télétransmission des dossiers.

Premiers constats

Sur le retour des Autorités Compétentes :

Nous notons la grande réactivité du CNOM qui répond aux interrogations des industriels, tout particulièrement sur l'utilisation de la plate-forme.

Le CNOM a par ailleurs délivré certaines autorisations expresses, en deçà des deux mois d'attente prévus par la LEA.

En revanche, à ce jour, il y a peu de retours des ARS (Agences Régionales de Santé), qu'il s'agisse de recommandations ou de refus d'autorisation. Il est également extrêmement difficile d'identifier un contact au sein des ARS pour obtenir des informations.

A l'avenir, la coordination entre Autorités Compétentes sera déterminante pour garantir cohérence et homogénéité des modalités de traitement des dossiers, afin d'éviter d'avoir à gérer trop de spécificités « Autorité dépendantes ».

Sur les dossiers hospitalité

COVID oblige, très peu d'événements ont eu lieu, de sorte qu'il n'est pas possible de tirer un quelconque enseignement de la soumission des dossiers relatifs à l'hospitalité offerte aux professionnels de santé.

Sur les conventions simplifiées

A ce jour, seul le CNOM a mis en place des conventions simplifiées pour les réunions répétitives organisées par les industriels du LEEM et du SNITEM avec des médecins, ce qui évite aux entreprises d'effectuer des formalités avant chaque réunion. Il est vivement attendu que les autres ordres professionnels concluent de telles conventions.

DeviceMed INFO

Fondé par Laure Le Calvé, LCH (Law Compliance Health) est un cabinet d'avocats spécialisé en droit de la santé. Entièrement dédié aux industriels de la santé, il met à leur service une expertise reconnue, notamment en matière de conformité réglementaire.

A défaut, les industriels sont contraints de procéder à des formalités préalablement à toutes les réunions auxquelles participent des professionnels de santé autres que des médecins, comme par exemple les staffs incluant des pharmaciens.

Sur les recommandations

Les recommandations qui peuvent être adressées à l'industriel par l'autorité compétente, dans le cadre du régime de la déclaration, n'ont pas de valeur contraignante. Néanmoins, il est bien évidemment de bon ton d'en tenir compte. Ces recommandations doivent ainsi être analysées et peuvent nécessiter, selon le cas, que le contrat soit modifié (par voie d'avenant) ou que les contrats suivants soient modifiés. Elles doivent également être adressées au bénéficiaire concerné. Il est arrivé que le CNOM transmette un certain nombre de recommandations « standardisées », dans le but - nous le supposons - de sensibiliser les industriels sur certains points importants (par exemple sur le fait que les médecins doivent toujours envoyer une copie du contrat à leur conseil départemental en application de l'article L. 4113-9 du code de la santé publique). Ces recommandations « standardisées » ont pu être adressées parfois dans le cadre de la déclaration de contrats qui prévoyaient bien cette obligation.... Les industriels se doivent toutefois de les faire parvenir au professionnel de santé concerné. Il peut être utile de prévoir en interne un modèle de lettre de communication, tout aussi « standardisé ».

Sur les bénéficiaires indirects

Il s'agit là d'une des difficultés majeures de la LEA : identifier les bénéficiaires indirects et finaux, déterminer le montant de l'avantage qui leur est procuré indirectement par une association, une société savante, un organisateur de congrès (hospitalité indirecte par ex.), une société commerciale constituée par des médecins (dividendes ?).... Outre le fait que les plateformes ne sont absolument pas structurées pour couvrir ce cas précis, il faudrait prévoir un mécanisme de transmission entre IDAHE V2 et EPS, qui à ce jour n'existe pas.

Sur les formalités concernant les associations

Les avantages procurés aux associations relèvent de la compétence des ARS, et doivent ainsi être soumis sur la plateforme EPS, qui exige de mentionner un bénéficiaire indirect.... Pourquoi ?

Sur les échantillons

Les échantillons de produits à finalité sanitaire hors médicaments sont à présent strictement réglementés : pas plus de 3 par an, dans la limite de 20 euros. Des exceptions sont néanmoins prévues, et elles s'appliquent « sans limite de montant » d'après les textes de la LEA. Malgré cette rédaction, la DGCCRF a confirmé que la limite en valeur ne s'appliquait pas non plus aux exceptions. eg

www.bmi-system.com

www.lcheurope.com

POSITIVE COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS
PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



SOLUTIONS SUR MESURE
DE FILMS PVD ET ALD
ULTRAMINCES DESTINÉS
AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

ENCAPSULATION
CODIFICATION
CONDUCTION

WINNER 2019



Challenge
**Watch Medtech
Innovation** INARTIS
SALON EPHJ

POSITIVE COATING SA

Rue des Champs 12

2300 La Chaux-de-Fonds – Suisse

T. +41 (0) 32 924 54 54

info@positivecoating.ch

www.positivecoating.ch

Du développement, à la production
en salle blanche des blisters et de
la technologie de scellage
aux service d'emballage
complets

**A partir
d'une
seule
source**

**Le fournisseur de systèmes
d'emballage médical**

Blisters standard

développement

Emballages sous contrat

Machine de scellage

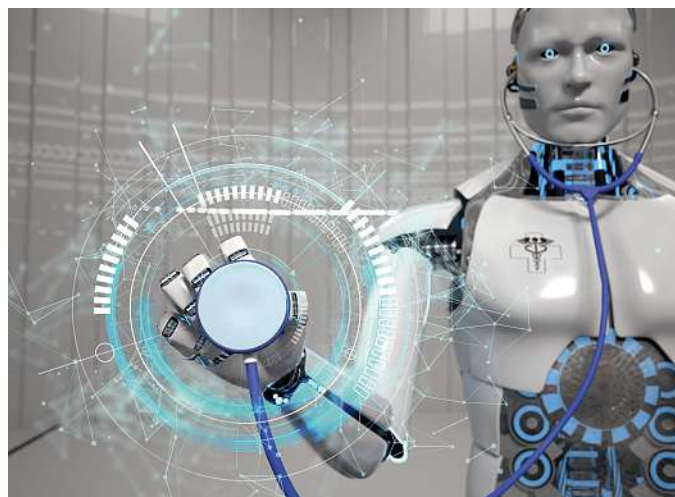
couvercle de scellage

Emballages sous contrat

Extrusion du PETG

Systeme QS d'après l' ISO 13485:2016

MEDIPACK AG
Mühlentalstr. 184 - 188 | CH-8200 Schaffhausen
Téléphone +41 (0)52 630 36 36
info@medipack.ch | www.medipack.ch



Source : ©Alexander Limbach - stock.adobe.com

Que ce soit en vue de leur remboursement ou du forfait innovation, l'évaluation des DM embarquant de l'IA nécessite une approche spécifique.

DM et IA : la HAS met à jour ses guides de dépôt de dossiers

Accès au marché - Lorsqu'une entreprise souhaite bénéficier du remboursement de son DM (inscription à la LPPR), elle doit déposer un dossier d'évaluation auprès de la HAS. Pour bénéficier d'une évaluation dans les meilleurs délais, le dossier déposé doit être le plus complet possible.

La HAS a mis à jour ses guides de dépôt de dossiers, afin d'accompagner les industriels qui formulent une demande de remboursement pour un DM embarquant un système avec apprentissage automatique, relevant du champ de l'intelligence artificielle (IA). Il peut s'agir également d'un dépôt de dossier pour un forfait innovation.

Ces guides incluent une cartographie des éléments à compléter, dédiée aux particularités de l'IA. Conçue pour aider les industriels à décrire les éléments nécessaires à leur évaluation, cette cartographie a été établie après une consultation publique ouverte à tous les acteurs clés du secteur (industriels, développeurs, universitaires, sociétés savantes...) entre novembre 2019 et janvier 2020.

Elle aborde différents points clés qui couvrent l'ensemble du processus de développement d'une technologie : quel usage revendiqué ? Quelles données utilisées pour faire "apprendre" l'algorithme ? Quel

type d'apprentissage ? Quelle fréquence de réapprentissage ? Quelle place accordée à l'intervention humaine dans ce processus ? Quels seuils de performance ?...

En suivant cette grille, les entreprises peuvent objectiver les caractéristiques de leur DM, et ainsi apporter à la HAS tous les éléments nécessaires à l'évaluation de leur produit.

Pour la HAS, ce travail est un élément important de sa démarche continue d'accompagnement des entreprises dans leurs demandes de prise en charge. Les critères fondamentaux de l'évaluation restent inchangés et la HAS doit disposer de données cliniques pour rendre son avis. Mais, au fur et à mesure, elle construit des outils complémentaires, nécessaires à l'évaluation des DM numériques et connectés.

Ce nouvel outil favorisera l'accès des patients à l'innovation. De plus, disposer d'éléments précis permet de faciliter le dialogue entre les acteurs qui peuvent venir de différents écosystèmes (sanitaire ou numérique).

La prochaine étape sera la publication d'une grille de classification fonctionnelle des solutions numériques selon leur finalité d'usage. Cette grille a été soumise à consultation publique d'avril à juin 2020.

www.has-sante.fr

Brexit : préparer le marquage de conformité UKCA en 10 étapes

Mini-guide – Si les fabricants travaillent dur pour se conformer aux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux (RDM et RDMDIV), il est important pour ceux dont les produits sont commercialisés sur le marché britannique de ne pas négliger un autre enjeu : la mise en conformité aux exigences du nouveau régime réglementaire outre-Manche.

Pour aider ces fabricants, le cabinet de conseil Maetrics a publié un guide résumant les exigences connues à ce jour et les domaines prioritaires sur lesquels les fabricants doivent d'ores et déjà se pencher.

Le report de la date d'application du RDM à mai 2021 est un point positif pour ces industriels qui auront plus de temps pour planifier leurs actions. En outre, leurs activités de mise en conformité au RDM et au RDMDIV les placeront probablement en position

avantageuse pour le système post-Brexit.

L'une des premières démarches à effectuer pour les sociétés concernées consistera à suivre l'évolution de la situation et à évaluer le niveau de chevauchement entre les régimes réglementaires de l'UE et du Royaume-Uni afin d'éviter toute duplication inutile des efforts. Alors que de nouvelles informations deviennent disponibles, le nouveau guide de Maetrics fournit une liste de dix actions que les fabricants pourront intégrer dans leur planification réglementaire. Il décrit également ce que l'on sait sur le marquage UKCA (UK Conformity Assessed) d'évaluation de la conformité au Royaume-Uni.

Steve Cottrell, président de Maetrics, commente : « Notre industrie est confrontée à un certain nombre de pressions réglementaires permanentes, ce qui rend la planification



Source : Maetrics

L'accès au marché britannique passera par le marquage UKCA.

stratégique plus essentielle que jamais. L'objectif de Maetrics avec ce mini-guide est de fournir une vue d'ensemble facilement assimilable qui aidera les entreprises à se préparer au prochain système de marquage au Royaume-Uni. Ces entreprises devraient immédiatement commencer à identifier les domaines dans

lesquels il est encore nécessaire d'obtenir des informations supplémentaires, ainsi que les domaines de complexité potentiels. Ces lacunes en matière d'information pourront ensuite être comblées et traitées efficacement au fur et à mesure des nouveaux développements ».

pr

www.maetrics.com

**GROUPE
ICARE**

EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Le Groupe Icare vous guide depuis plus de 25 ans dans toutes les étapes de vos projets dans le respect des normes et de la réglementation.



Des solutions adaptées pour le contrôle et la qualification de vos salles propres : depuis le concept, suite à la construction, jusqu'au maintien de la conformité.



Anticiper

Rédiger

Guider

Former

Exécuter

Biopôle Clermont-Limagne
63360 St-Beauzire - France
+33 (0)4 73 33 99 99
www.groupeicare.com



Les E-Apps en santé : quand s'agit-il de DM ou de DIV ?

Yves Tillet,
Audeline Rath-Lavialle,
Clémence Luyssaert
et Khouloud Touila
du Cabinet White-Tillet

Les applications électroniques en santé sont en plein essor, mais comment savoir s'il s'agit de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ? Expert en conseil et formation réglementaires dans ces deux domaines, le cabinet White-Tillet nous aide à y voir plus clair.



Source : White-Tillet

Yves Tillet

Dans le domaine de la santé, de plus en plus d'applications électroniques ou E-Apps sont développées et mises à la disposition des professionnels ou des patients. Le phénomène est sociétal. Ces applications visent le plus souvent à faciliter, à simplifier, ou à rendre plus performants des actes, des services ou des prestations réalisés traditionnellement de façon « manuelle ».

Il ne s'agit pas d'applications logicielles « embarquées » sur un DM (dispositif médical) ou un DIV (DM de diagnostic *in vitro*) ni d'applications nécessaires au fonctionnement de ceux-ci (intégrées ou accessoires), mais d'applications autonomes couramment dénommées « *stand alone software* » qui sont souvent téléchargeables sur les smartphones. Certaines peuvent avoir le statut de DM ou de DIV, d'autres non. Mais comment le déterminer ?

Pour qu'une E-App ait le statut de DM ou de DIV, elle doit répondre aux quatre critères suivants :

- être une application logicielle et non un simple outil digital ;
- remplir une fonction « expert » avec un intérêt ajouté dans le traitement de données issues d'un DM ou de DIV (et non des fonctions de stockage ou de transfert de données) ;
- apporter un bénéfice individuel aux patients concernés (et ne pas être un atlas médical) ;
- et satisfaire à la définition réglementaire du DM ou du DIV.

Si l'un de ces critères manque, alors l'E-App ne peut être qualifiée de DM ou de DIV.

Quid des E-Apps à multiples fonctions ?

Dans le cas de fonctions multiples, l'analyse du statut réglementaire doit porter sur chaque fonction de l'E-App. Certaines peuvent être DM ou DIV, d'autres non. La réglementation des DM ou des DIV s'appliquera uniquement aux fonctions qui auront l'un de ces statuts.

Obligations et responsabilités des opérateurs

Lorsque qu'une E-App a le statut de DM ou de DIV, les obligations des opérateurs (fabricant, importateur, distributeur ou mandataires) s'appliquent telles que définies par les réglementations respectives des DM ou des DIV en vigueur. Le fabricant doit également s'assurer du respect du RGPD et de la conformité de l'hébergement des données de santé puisque la responsabilité d'éditeur du logiciel lui incombera.

Que faire pour le marquage CE des E-Apps DM ou DIV ?

Comme pour tous les DM ou DIV, il faut :

- déterminer la classe de l'application et choisir le mode de preuve de conformité en accord avec l'organisme notifié retenu (le cas échéant) ;
- produire une documentation technique garantissant la conformité du produit avec notamment la pertinence (à tout moment) de l'algorithme médical et la validation de l'application logicielle qui le porte ;
- assurer l'accès de toute mise à jour de ces données à tous les utilisateurs, notamment via une plateforme autorisée pour héberger des données de santé à caractère personnel, après la mise sur le marché ;
- élaborer un système de management de la qualité donnant confiance dans la gestion de la conformité réglementaire de l'E-App, notamment après mise sur le marché (la présence d'un PRRC - personne chargée de veiller au respect de la réglementation - devant être incluse).

Ce qu'il faut retenir...

Il est vivement recommandé à toute entreprise qui souhaite se lancer dans le développement et la commercialisation d'une E-App de procéder à une analyse méthodique du statut de chaque fonction de l'application et, le cas échéant, de bien maîtriser la réglementation en vigueur applicable aux DM ou aux DIV, tout en planifiant et allouant les ressources humaines et financières nécessaires au succès du projet.

eg

www.white-tillet.com



Source : White-Tillet

Audeline Rath-Lavialle



Source : White-Tillet

Clémence Luyssaert

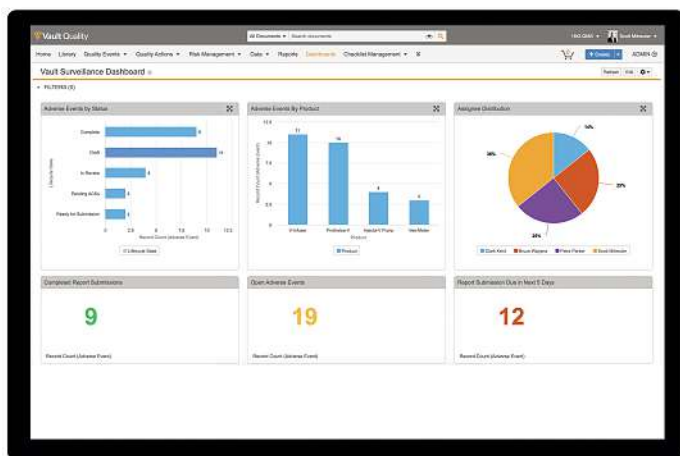


Source : White-Tillet

Khouloud Touila



Source : © iadamiichi - stock.adobe.com



Des tableaux de bord interactifs offrent une visibilité en temps réel sur les retards de traitement.

Source : Veeva

Surveillance post-commercialisation

Veeva Systems propose Veeva Vault Product Surveillance, une application "cloud" conçue dans le but de simplifier et de standardiser le processus de surveillance post-commercialisation.

Le logiciel Vault Product Surveillance a pour fonction d'automatiser les soumissions électroniques aux autorités sanitaires de manière transparente, avec un traitement proactif des réclamations pour un signalement plus rapide des événements indésirables.

Le logiciel unifie les activités de surveillance post-commercialisation essentielles telles que le relevé des non-conformités, les actions correctives, la gestion des risques et l'audit interne à travers les processus de gestion de la qualité et des réglementations. Cela permet aux entreprises de surveiller et de traiter proactivement les réclamations, mais aussi de s'adapter aux changements réglementaires et d'obtenir généralement de meilleurs résultats de qualité.

Un arbre décisionnel de signalement intelligent standardise et consolide le processus de notification des réclamations auprès des diverses autorités sanitaires afin de respecter les délais de soumission partout dans le monde. Des tableaux de bord interactifs fournissent aux équipes une visibilité en temps réel sur les retards de traitement et de signalement pour leur permettre de prendre des mesures immédiates, résoudre les problèmes, compléter les tâches et accélérer les soumissions.

Vault Product Surveillance ajoute ainsi, pour les dispositifs médicaux, de nouvelles capacités à la Veeva Vault Quality Suite qui, avec Vault QMS, Vault QualityDocs et Vault Training, permet aux entreprises de gérer la documentation et les processus de gestion de la qualité de bout en bout avec une visibilité et un contrôle accrus.

pr

www.veeva.com

DeviceMed INFO

Veeva propose aussi le logiciel Veeva Vault Signal, que l'éditeur qualifie de première solution du secteur à gérer les signaux de manière transparente, depuis l'identification jusqu'à l'atténuation des risques, en passant par leur évaluation.



NOUVELLE GAMME MÉDICALE

MAÎTRISE DE VOS PROCÉDÉS

PRODUITS	FONCTIONS	PH
RODACLEAN 2018	Nettoyage interopération	12,6
DECOCLEAN 440	Nettoyage aspersion, déshuilage	13,7
GALVEX 20.01	Nettoyage de finition par ultrasons	8,9
DECOCLEAN 508	Fontaine de dégraissage	9,0
DECOMET	Passivation par immersion	2,4



EFFICACITÉ

Produits pour le lavage et passivation de vos DM, compatibles avec les validations ISO 19227, ISO 10993 – 18, ASTM A967M.



CONFORMITÉ

Pas de composés CMR (cat. 1 et 2) et formulations conformes à: REACH, CLP, BPR, ROHS.



FIABILITÉ

Certificats ISO 9001, 14001, 45001, renouvelés, contrôle qualité et veille réglementaire renforcés.



EXPERTISE

Un pôle de compétences avec les acteurs de la chaîne de production, élaborant des solutions à vos côtés pour répondre aux nouvelles exigences du nettoyage.

ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS
NGL CLEANING TECHNOLOGY SA

CH-1260 NYON // +41 22 365 46 66
contact@ngl-group.com // www.ngl-group.com

Focus normatif sur les dispositifs médicaux implantables actifs

Lionel Doris, expert CEM chez Carmat

La charge normative pèse particulièrement lourd sur les fabricants de DM implantables actifs. A plus forte raison lorsque ces produits incluent des éléments non implantables et une fonctionnalité de communication sans fils. Lionel Doris, expert CEM chez Carmat, fait un point sur le sujet.



Développé par Carmat, Aeson est le premier cœur artificiel bioprothétique autorégulé, au plus proche du cœur humain : un bel exemple de dispositif implantable actif !

Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) sont des produits complexes soumis à des normes rigoureuses. Beaucoup d'entre eux comprennent des équipements de support non implantables, tels que des matériels de contrôle, de communication (filaire ou sans fil) et d'alimentation électrique, des applications logicielles, etc. Les éléments implantables et non implantables nécessitent une évaluation suivant des normes spécifiques.

Éléments implantables

Les DMIA se distinguent par une obligation de conformité à des normes générales (EN 45502-1 et ISO 14708-1, et à des normes particulières, spécifiques à chaque famille de produits.

Source : Carmat

Pour la norme ISO, les déclinaisons concernent les exigences relatives aux :

- stimulateurs cardiaques (ISO 14708-2),
- neurostimulateurs implantables (ISO 14708-3),
- pompes à perfusion implantables (ISO 14708-4),
- dispositifs d'assistance circulatoire implantables (ISO 14708-5),
- défibrillateurs implantables (ISO 14708-6),
- implants cochléaires (ISO 14708-7).

Tous les DMIA doivent être conformes à la partie 1 de l'ISO 14708, aux exigences générales de sécurité de base et aux obligations de marquage des produits et d'information / documentation. Les parties 2 à 7 complètent ou modifient la partie 1.

Quant à la norme EN, les déclinaisons concernent les exigences relatives aux :

- stimulateurs cardiaques (EN 45502-2-1),
- défibrillateurs implantables (EN 45502-2-2),
- implants cochléaires (EN 45502-2-3).

Si les deux normes générales sont équivalentes, il apparaît ici que les déclinaisons particulières dans la branche ISO sont plus complètes. En outre, les révisions sont plus récentes sur les versions ISO. Il semble donc que la branche EN 45502 soit à la dérive, ou tout au moins très en retard.

A noter que le comité "ISO/TC 150/SC 6 - Active implants" joue un rôle important dans la révision de la norme ISO 14708. La participation active des Etats-Unis à ce comité est administrée par la puissante AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), qui encourage une harmonisation du travail du TC 150/SC 6 avec les normes internationales. L'AAMI et l'ANSI (American National Standards Institute) révisent généralement leurs normes tous les cinq ans pour refléter les progrès technologiques.

Éléments non implantables

En plus des normes spécifiques à la partie implantable, les équipements de support non implantables du DMIA doivent être évalués conformément aux normes que tous les fabricants de dispositifs électro-médicaux connaissent bien et *a minima* :

- IEC 60601-1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électro-médicaux,
- IEC 60601-1-2 : exigences CEM (compatibilité électro-magnétique) pour garantir la sécurité et les performances dans le ou les environnements prévus,
- IEC 60601-1-6 : exigences pour l'aptitude à l'utilisation, à laquelle est adjointe la norme IEC

62366 qui couvre l'application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux DM,

- IEC 60601-1-8 : exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des DM,
- IEC 60601-1-11 : comprend les exigences relatives aux équipements et systèmes utilisés dans les environnements de soins à domicile,
- IEC 60601-1-12 : couvre les équipements destinés à être utilisés dans un environnement de services médicaux d'urgence,
- IEC 62304 : exigences du cycle de vie pour le développement de logiciels des DM.

Le principe est le même que pour la norme ISO 14708 : les normes particulières IEC 60601-2-xx peuvent compléter ou modifier la norme générale IEC 60601-1 et les normes collatérales.

Certains DMIA nécessitent un équipement actif spécialisé utilisé uniquement pendant le processus d'implantation. Cet équipement est aussi soumis aux exigences de la l'IEC 60601-1 et doit être évalué.

Des exigences supplémentaires pour la communication sans fil

Rares sont les DM qui ne sont pas équipés (ou destinés à l'être) d'une fonctionnalité "sans fils". Que ce soit pour la communication et/ou la transmission d'énergie, le DM devient ainsi, *de facto*, un dispositif radio, tout en gardant sa prééminence médicale. La directive RED s'applique alors et les exigences qui vont avec : gestion du spectre radio, exposition aux champs électromagnétiques, compatibilité électromagnétique, sécurité électrique.

Le fabricant peut certes s'assurer d'un recouplement avec les exigences normatives médicales sur certains aspects, mais la partie radio reste parfois un bastion difficile à conquérir.

Des précautions particulières en matière de CEM

Si l'IEC 60601-1-2 relative à la CEM peut s'appliquer au global sur un système complet avec éléments non-implantables et implantables, l'article 27 de l'ISO 14708-1 aborde les risques liés aux champs électromagnétiques externes sur un DMIA. On retrouve les essais et spécificités propres à chaque dispositif dans les parties 2 à 7. L'analyse des risques CEM doit être au cœur des préoccupations du fabricant de DM.

L'ISO 14708 traite des essais pour déterminer les effets des perturbations électromagnétiques sur un DMIA. Certains DMIA peuvent être très sensibles et il est difficile de les immuniser contre tous les environnements électromagnétiques. Dans ce cas, l'objectif des essais n'est pas seulement de s'assurer que le DMIA est immunisé, mais aussi d'avoir un aperçu de son seuil de sensibilité.

La sensibilité est l'incapacité du système à fonctionner sans dégradation en présence d'une perturbation ; l'immunité est la capacité du système à fonctionner sans dégradation en présence d'une perturbation.

Une attention particulière doit être portée sur les environnements spéciaux (IRM, radiothérapie, bistouris électriques, diathermie, détecteurs d'anti-vols et métaux...) qui peuvent nécessiter des moyens d'essais spécifiques ou in-situ. *pr*

www.carmatsa.com



100% DE TRAÇABILITÉ

Déjà disponible chez ACNIS INTERNATIONAL (distributeur exclusif en France, Espagne et Portugal) pour les gammes de VESTAKEEP® Implants et VESTAKEEP® Dental.



100%

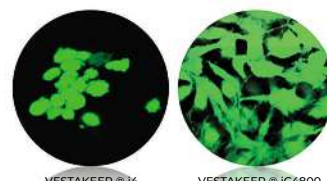
INNOVATION

PEEK VESTAKEEP® i3DF / i3DFT pour technologie 3D avec filament (FDM) déjà disponible.



NOUVELLE GÉNÉRATION DE PEEK

VESTAKEEP® FUSION iC4800, une nouvelle génération de PEEK pour fabrication d'implants avec des propriétés ostéoconductrices améliorées.



Amélioration de la fixation et de la prolifération des cellules osseuses (>30%) sur le VESTAKEEP® FUSION (iC4800)

CONTACTEZ-NOUS

MEDICAL — ORTHOPÉDIE — DENTAIRE

www.acnis-titanium.com



Xavier HERRERA
+33(0)7.76.38.54.81
xherrera@acnis-titanium.com

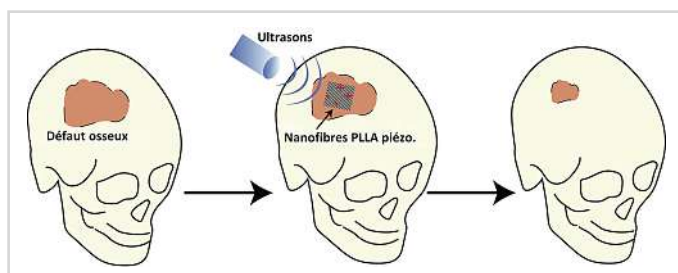
ACNIS INTERNATIONAL
17 Rue des Frères Lumière
69680 Chassieu - FRANCE

Un polymère permettant de guérir les fractures avec des ultrasons

Nanofibres - Il a été démontré que l'application d'un minuscule champ électrique sur le site d'une fracture osseuse aide les cellules à se régénérer. C'est une façon d'imiter le phénomène qui se produit naturellement lorsqu'un os fracturé est soumis à des pressions mécaniques : il engendre de l'électricité en raison du caractère dit flexoélectrique du minéral osseux.

Mais les DM utilisés pour imiter ce champ électrique au niveau d'une fracture sont encombrants, impliquent des fils électriques ou des piles toxiques, nécessitent une chirurgie de retrait invasive et ne sont guère efficaces en cas de blessures graves.

Une alternative intéressante a été développée par des ingénieurs biomédicaux de l'Université du Connecticut (Uconn) dans le but essentiel d'aider le



Source : University of Connecticut

Sous l'effet d'ultrasons, l'échafaudage de polymère piézoélectrique produit un champ électrique qui favorise la régénérescence osseuse.

corps à combler les grandes fractures. Il s'agit d'un échafaudage en nanofibres de polymère biodégradable et piézoélectrique, qui peut générer un champ électrique contrôlable pour stimuler la croissance osseuse.

Si de nombreux scientifiques explorent l'utilisation d'échafaudages pour encourager cette croissance osseuse, l'associer à la stimulation électrique est nouveau.

L'équipe d'ingénieurs de UConn a pu démontrer l'efficacité de cette nouvelle approche avec des souris présentant des fractures du crâne : la tension électrique générée par l'échafaudage (de seulement quelques millivolts) attire les cellules osseuses vers le site de la fracture et favorise la transformation des cellules souches en cellules osseuses.

Cette approche est particulièrement intéressante car

l'échafaudage en polymère crée un champ électrique sous l'effet d'ultrasons produits par un appareil classique. Ainsi, pour aider à guérir une fracture, cet échafaudage peut être implanté à travers l'os cassé. Il suffit ensuite de positionner l'applicateur d'ultrasons sur la peau. Le patient peut d'ailleurs le faire lui-même. Pas besoin de piles, ni de chirurgie de retrait une fois que l'os est guéri. Le polymère de l'échafaudage est en effet un PLLA (acide polylactique L) qui se dissout dans le corps au fur et à mesure de la régénération osseuse.

Les chercheurs travaillent désormais à comprendre de quelle façon le champ électrique encourage la croissance osseuse, pour améliorer leur technique de stimulation tissulaire.

<https://uconn.edu/>



BELMONTE
INDUSTRIALISEZ VOS IDÉES

Votre spécialiste implants pour l'usage et les finitions de pièces métalliques et plastiques.

	
RACHIS	ORTHOPÉDIE
	
TRAUMATOLOGIE	INSTRUMENTS EN CARBONE

Validation de prothèses par simulation numérique

Tests d'efforts - Pour valider, dès la conception, la résistance en fatigue de ses nouvelles prothèses de hanche, Corin Group a demandé au Cetim de réaliser plusieurs simulations numériques avec tests d'effort, eu égard aux contraintes de la norme ASTM F2996-13.

Cinq designs de tiges de prothèses de hanches ont été analysés virtuellement et classés par ordre de résistance, avec une cartographie des contraintes spécifiques pour chaque modèle. Il s'agissait notamment de prendre en compte, dans les calculs de fatigue, les irrégularités des états de surface réalisés pour favoriser l'ostéo-intégration.

Pour ce faire, le Cetim a mobilisé ses équipes spécialisées dans les calculs de fatigue, la bio-mécanique et la simulation afin d'intégrer et de manipuler les fichiers CAO et matières du client.



Source : Corin Group

Prothèse de hanche sans ciment de Corin Group.

« Grâce à ces essais numériques effectués à l'aide des logiciels Solidworks et Ansys, nous avons pu valider en un mois et demi la fiabilité de nos nouveaux designs et nous avons ainsi gagné un temps précieux par rapport aux méthodes traditionnelles de réalisation de prototypes », témoigne Eric Renault, responsable R&D de Corin Group France. « Nous évaluons à 50 % le gain sur les temps de développement et à 60 % celui sur les coûts ».

www.cetim.fr

40 ANNÉES D'EXPÉRIENCE

2000 M² DE BÂTIMENTS

10000 PIÈCES / MOIS

Des process médicaux validés : ISO 13485 : 2016 par l'organisme notifié BSI
Robotisation des productions pour plus de performance et de réactivité

HEALTH INSURANCE
MEDICAL TREATMENT
FINANCIAL BENEFITS
DISEASE COVERAGE
ACCIDENT
PROTECTION
RISK ADVISORY

RESEARCH
INNOVATION
TECHNOLOGY
IDEA
SOLUTION
INSPIRATION

HEALTH INSURANCE
FINANCIAL BENEFITS
DISEASE COVERAGE
ACCIDENT
MONEY MANAGEMENT
RISK ADVISORY

De l'horlogerie à la **Medtech**, Pierhor-Gasser,

fabricant de **pierres synthétiques**

vient d'obtenir la Certification

ISO 13485

Pour plus d'informations :
+41 21 661 28 70
info@pierhor-gasser.ch
www.pierhor-gasser.ch



Quand la mesure 3D permet d'optimiser une pompe cardiaque

Patrick Renard

Pour répondre au problème de l'insuffisance cardiaque sévère, FineHeart développe une pompe cardiaque révolutionnaire, qui respecte la physiologie du cœur. Pour ses besoins en contrôle dimensionnel, la start-up française a choisi la MMT Zeiss Contura et sa technologie de *scanning*.

La pompe de Fineheart se compose de nombreuses pièces de très petites dimensions.



Source : FineHeart

DeviceMed INFO

L'insuffisance cardiaque est une maladie chronique dégénérative qui prend de l'ampleur par rapport aux maladies cardiaques aiguës, comme l'infarctus du myocarde, les troubles du rythme, les morts subites... qui sont de mieux en mieux soignées avec des défibrillateurs implantables, des pacemakers, des valves...

L'insuffisance cardiaque est l'incapacité du cœur à assurer un débit sanguin suffisant pour couvrir les besoins du corps en oxygène. Cette maladie touche plusieurs millions de patients par an dans les pays du G7 où elle est devenue la deuxième cause de mortalité (derrière le cancer).

La majorité des patients est très bien prise en charge avec des médicaments, au début. Mais ces médicaments ne font que retarder le moment où le patient atteint le stade d'insuffisance sévère. Celui-ci se traduit par une altération importante de

la qualité de vie et de nombreuses complications, souvent mortelles.

On compte aujourd'hui, toujours au niveau des pays du G7 et par an, environ 200 000 patients au stade sévère. La seule solution pour eux est d'attendre une greffe cardiaque. A ce stade, le montant de la prise en charge de chaque patient dépasse 200 000 € par an. Multiplié par 200 000 patients, cela représente l'un des coûts les plus importants du système de santé, avec celui de la prise en charge des cancers.



FRAISE À FILETER PAR POLYGONAGE

REF 5000



Profil parfait même dans les tolérances les plus serrées.

REF 5000 REVERSO **NEW**



Durée de vie doublée et état de surface remarquable.

Quand on sait par ailleurs qu'il n'y a, dans le monde, que 5000 greffes de cœur par an, on comprend l'étendue du problème.

Pourquoi chercher une alternative aux DAVG ?

Il existe des implants pour lutter contre l'insuffisance cardiaque sévère : les LVAD (Left Ventricular Assist Device), ou DAVG en français (Dispositifs d'Assistance Ventriculaire Gauche). On compte environ 7000 patients implantés dans le monde. Apparu il y a 30 ans, ce type de dispositif a été miniaturisé et amélioré au fil du temps mais reste conçu pour une utilisation temporaire, permettant aux patients de gagner du temps dans l'attente d'une greffe. De plus, comme on l'a vu, la proportion d'élus est très faible.

Le principal défaut du DAVG est de ne pas respecter la physiologie, en court-circuitant le cœur. La pompe aspire le sang à l'aide d'une canule placée dans le cœur, pour le renvoyer dans l'aorte par un chemin détourné et dans le sens inverse de la circulation physiologique du sang dans le cœur. Le DAVG permet de retrouver un débit normal, mais pendant seulement quelques mois. Le principe engendre en effet une multitude de complications, au point que c'est souvent le dispositif lui-même qui cause le décès du patient (30 % des cas) si la greffe n'intervient pas dans les deux ans.

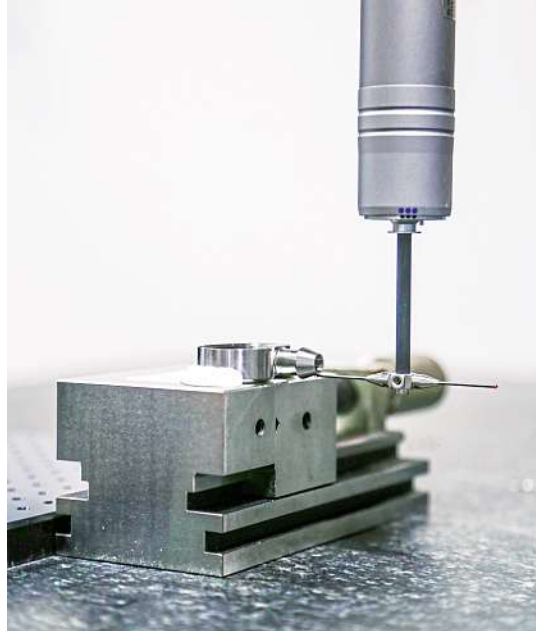
Une approche plus respectueuse de la physiologie que les DAVG

Les fondateurs de FineHeart sont des chirurgiens électro-physiologistes pour lesquels le principe du DAVG est un non-sens à éviter. Leur approche consiste à positionner une pompe dans le ventricule où elle propulsera le sang directement de la base du cœur à la valve aortique, de façon synchrone avec la contraction cardiaque (insuffisante mais

« Nous avons changé l'ordre d'usinage des éléments du corps de la pompe, pour régler un problème de coaxialité que nous n'aurions pas identifié sans la mesure effectuée sur la Contura »

Aymeric Allain, FineHeart

La pompe de FineHeart étant cylindrique, l'essentiel des mesures portent sur des pièces de révolution, en titane et en PEEK.



Source : FineHeart

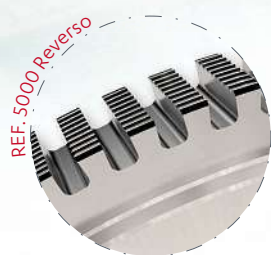
existante). Il s'agit de profiter du débit natif généré par le cœur pour nourrir une turbine qui va augmenter le débit produit à chaque contraction. C'est le principe du vélo électrique. En plus de retarder la dégénérescence, la pompe de FineHeart est plus simple à mettre en œuvre qu'un DAVG, avec une implantation mini-invasive à cœur battant.

Cela fait maintenant 10 ans que FineHeart développe son implant, avec des avancées successives qui ont permis de finaliser la conception et d'entrer en phase de pré-industrialisation. Des expérimentations ont pu être menées sur de gros animaux, pour lesquels le dispositif a fonctionné plusieurs semaines sans aucun problème, avec une très bonne tolérance, sans événement indésirable. « On devrait pouvoir effectuer les premiers tests sur l'homme en 2022 », précise Arnaud Mascarell, CEO co-fondateur de FineHeart.

Des défis techniques avec des enjeux vitaux

Les défis techniques que représente la pompe de FineHeart sont nombreux et complexes. Ils concernent l'intelligence (synchronisation, discrimination, identification de besoin d'accélération), qui est mise en œuvre avec des micro-contrôleurs, un logiciel d'IA et des capteurs, mais aussi l'alimentation, qui s'effectue au moyen d'une batterie implantable rechargée par induction. L'usinage de la turbine constitue lui aussi une véritable gageure. Il nécessite en particulier un contrôle dimensionnel à la hauteur. Comme le dispositif est positionné dans le cœur, il ne faut pas créer d'hémolyse par cisaillement des globules rouges. On doit aussi éviter de laisser des zones où ces globules pourraient stagner et provoquer des caillots, causes potentielles de thrombose et de dysfonctionnements de la pompe. « Sur les machines d'usinage, on est à 3 microns en termes de précision », souligne Julien Cardon, programmeur FAO.

« Nous devons nous assurer que les pièces sont usinées conformément aux plans, sachant que le moindre écart peut mettre la vie du patient en péril », explique Arnaud Mascarell. « Il nous faut également maîtriser l'aspect vibratoire car la



LB LOUIS BELET
Swiss Cutting tools

Les Gasses 11
CH - 2943 Vendinncourt
www.louisbelet.ch





Source : Zeiss

Arnaud Mascarell, CEO co-fondateur de FineHeart.



Source : Zeiss

Aymeric Allain, responsable de la métrologie chez FineHeart.



Source : Zeiss

Julien Cardon, programmeur FAO chez FineHeart.

« Ce qui est intéressant sur cette machine, c'est la possibilité d'effectuer des mesures par scanning, » souligne Aymeric Allain. « Contrairement au palpé point-à-point, la tête se déplace en restant en contact avec la surface de la pièce pour suivre les formes gauches. L'analyse avec le logiciel Calypso est efficace, avec des courbes 3D faciles à exploiter dans le cas de nos pièces, caractérisées par des surfaces aux formes particulières comme les pales de la turbine. »

Un contrôle après fabrication mais aussi après expérimentation

Le contrôle dimensionnel a permis à FineHeart d'améliorer son process de fabrication. « Nous avons par exemple changé l'ordre d'usinage des éléments du corps de la pompe, pour régler un problème de coaxialité que nous n'aurions pas identifié sans la mesure effectuée sur la Contura. », ajoute Aymeric Allain. La machine est utilisée pour contrôler non seulement les pièces produites en interne, mais aussi toutes celles fabriquées par les sous-traitants de l'entreprise. Cela a permis de mettre en lumière et de régler des problèmes d'usinage. Un véritable outil d'amélioration des process pour FineHeart mais aussi pour ses sous-traitants !

En plus du contrôle après fabrication, des mesures sont effectuées après expérimentation, sur les pompes explantées et démontées. Cela permet de vérifier si des parties se sont déformées à l'usage, et, si besoin, de modifier leur conception pour les renforcer.

Pour l'avenir, FineHeart envisage d'investir dans un moyen de mesure de rugosité. Dans ce domaine, Zeiss propose des solutions de mesure confocale. Tout comme les machines à mesurer, elles sont fournies par la division Métrologie industrielle, dans laquelle a été intégrée la division microscopie il y a un an.

www.zeiss.fr
<http://fineheart.fr>

Source : Fineheart



Les dimensions de la pompe s'apparentent à celles d'un index.

turbine tourne vite, avec des pièces de très petites dimensions en coaxialité », ajoute Aymeric Allain, responsable de la métrologie. « S'il y a le moindre balourd, le dispositif se met à vibrer. On ne peut pas se le permettre avec un implant cardiaque. »

Un besoin de mesures de circularité et de planéité

Pour le contrôle dimensionnel, FineHeart a évalué plusieurs fournisseurs de solutions de métrologie. Il fallait trouver une machine capable de mesurer toutes les pièces de la pompe fabriquées en interne, avec la possibilité de relever les défauts de forme et de vérifier notamment des circularités et des planéités. La pompe étant cylindrique, l'essentiel des mesures portent sur des pièces de révolution, en titane et en PEEK.

Le choix de FineHeart s'est porté sur la Contura de Zeiss avec une tête mesurante fixe. La réputation de qualité du fabricant allemand a bien sûr compté, ainsi que la facilité d'utilisation de la machine, sachant que sa précision répond aux besoins avec une erreur de mesure de longueur de seulement $1,7 + L/350$ (en μm).

CONTURA

Des mesures de précision par scanning

Dotée du logiciel Calypso, la machine à mesurer Contura est disponible au choix avec un capteur passif fixe, avec la tête de palpé RDS orientable ou avec une tête de scanning actif. Tous les types de capteurs permettent le scanning, palpé continu particulièrement utile dans l'application de FineHeart. La variante active inclut en série la technologie Zeiss Navigator, assurant une mesure fluide sans interruptions.

La Contura utilise des guidages en céramique ou CARAT pour garantir une grande rigidité, une faible dilatation thermique et une masse en mouvement minimale. Des patins à air (aérostatiques) sur les trois axes procurent une stabilité constante, même à de grandes vitesses de déplacement et en cas de forte accélération. Les effets d'inertie dus aux forces dynamiques qui s'exercent sur le portique sont corrigés avec l'assistance d'un ordinateur. La précision requise est ainsi conservée à des vitesses de mesure élevées.

Cette précision de mesure s'exprime en termes d'erreur de longueur (EO) qui peut descendre, jusqu'à $1,7 + L/350$ (en μm) avec le capteur direct VAST XXXT, et même jusqu'à $1,5 + L/350$

avec les têtes de scanning actives VAST XT gold et XTR gold. Ces valeurs correspondent à la plage de mesure de 700x700 à 700x1000 mm.



Source : FineHeart

Frittage flash : un procédé adapté à la production d'implants

Industrialisation - Spécialisée dans la fabrication de pièces hautes performances dédiées aux industries de pointe comme l'aéronautique, l'horlogerie et le médical, la société Norimat industrialise un procédé appelé frittage flash, qui lui a notamment valu d'être finaliste au Grand Prix des Exposants 2020 du salon EPHJ.

Ce procédé permet de fabriquer des pièces métalliques (alliage titane, aciers), céramiques et composites d'une très grande pureté et d'une très haute résistance. Il consiste à transformer de la poudre en matériau complètement dense sous l'effet de la chaleur. L'échauffement est provoqué par le passage d'un courant électrique de forte intensité directement au sein de l'outilage, ce qui permet de produire très rapidement des pièces aux propriétés exceptionnelles, selon Norimat.



De gauche à droite : Jonathan Bensaid, Yannick Beynet et Romain Epherre fondateurs de Norimat, devant la machine de frittage flash.

Les applications dans le domaine médical concernent notamment les dispositifs implantables (prothèses céramiques, implants rétinien...) et les appareils de mesure avec des matériaux magnétiques ou piézoélectriques. Ces applications peuvent bénéficier de

performances accrues grâce à une maîtrise fine des microstructures, et l'absence de perte matière lors du cycle de fabrication.

La singularité de Norimat réside dans sa faculté à créer et adapter des matériaux sur mesure. Des composites per-

sonnalisés, des métaux allégés, des céramiques renforcées ou à densités variables : les possibilités sont nombreuses. Cela donne aux concepteurs la liberté d'imaginer de nouveaux produits et applications.

Norimat est une société tournée vers l'innovation qui valorise aujourd'hui une famille de 5 brevets lui donnant un avantage unique au niveau mondial. Elle a pour objectif d'industrialiser la technologie de frittage flash pour en faire un véritable outil de production : « Suite à l'acquisition d'une nouvelle machine en 2020 et à une réflexion poussée sur nos process, nous sommes capables de proposer à nos clients la production de séries de plusieurs centaines de pièces par mois » explique Jonathan Bensaid, le directeur commercial et associé de l'entreprise.

www.norimat.com



NIKLAUS
PRECISION METAL FINISHING

SECTEUR MEDICAL

Nous répondons aux besoins spécifiques de chacun de nos clients.

Marquage:

- Identification, traçabilité : QR code, Datamatrix,...
- Solutions de marquage et passivation
- Sérialisation
- Texturation de surface

Traitement:

- Préparation mécanique
- Anodisation titane (+100 couleurs)
- Passivation : titane, inox
- Electro-polissage
- Céramisation type II (AMS 2488)

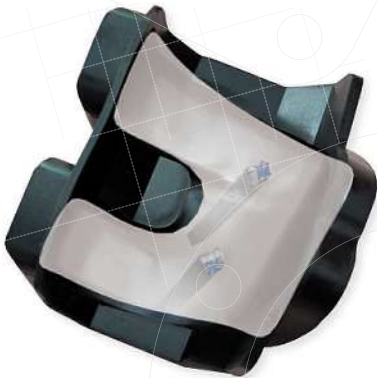
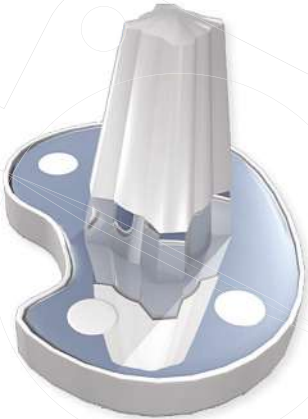
Certifié ISO 13485 depuis plus de 15 ans, l'ensemble de nos installations et process de traitement ont été qualifiés selon le modèle IQ, OQ, PQ



www.niklaus-sa.com

info@niklaus-sa.com

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



INTERCARAT
1 rue Jean Bugatti
67129 DUPPIGHEIM - France
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
Fax : +33 (0)3 88 49 14 82
sales@intercarat.com

www.intercarat.com



L'usinage de la pompe exige des outils adaptés à des contraintes de précision.

Source : MMC Metal

Une fraise de choix pour usiner le titane

Afin de produire les prototypes nécessaires à la réalisation des tests de son dispositif d'assistance cardiaque, la start-up bordelaise FineHeart a fait le choix de la fraise carbure monobloc VQ de Mitsubishi Materials.

Comme expliqué dans l'article de la page 26, l'équipe de FineHeart a développé un dispositif médical innovant pour répondre au problème de l'insuffisance cardiaque et des inconvénients que représentent les DAVG (dispositifs d'assistance ventriculaire gauche) utilisés dans l'attente d'une greffe. Il s'agit d'une pompe intracardiaque de la taille d'un index, entièrement implantable et sans fil, qui respecte la physiologie du cœur.

Depuis sa création en 2010, l'entreprise fonctionne toujours à la manière d'une start-up : elle remet régulièrement en question l'utilisation de certains composants ou améliore le mécanisme de la pièce, faisant ainsi évoluer sa pompe en permanence afin d'obtenir un produit aux fonctionnalités optimales. À titre d'exemple, le bon couple de rotation est atteint grâce à une étanchéité désormais garantie par un système composé de deux aimants.

Des contraintes d'usinage de précision sur des pièces en titane

À ce jour, la pompe est au point ; l'*impeller* (rotor de la pompe) assure l'injection du sang avant une réjection par le coupleur permettant une fluidité de circulation parfaitement rythmée. « Loin de n'être qu'une simple succession d'améliorations d'un système existant, notre pompe est un dispositif innovant et révolutionnaire », assure Julien Cardon, responsable de l'atelier de prototypage de FineHeart. « Celui-ci est en outre interchangeable ; un patient pourra à terme garder la pompe pour une durée allant jusqu'à cinq ans et même la remplacer si nécessaire ». Une durée relativement longue qui s'explique dans le concept même de la pompe, exclusivement produite en titane. Pour autant, ce matériau mais aussi la géométrie complexe de la pompe exigent des outils parfaitement adaptés à des contraintes d'usinage de précision.

DeviceMed INFO

Basée à Orsay (91), MMC Metal France est l'une des 7 filiales européennes du groupe japonais Mitsubishi Materials Corporation, Division outils coupants (Metalworking Solutions Company). Avec un grand nombre de partenaires qualifiés, elle est en mesure de proposer une gamme variée d'outils de précision pour le tournage, le fraisage et le perçage.

Travaillant sur un tour et un centre d'usinage du constructeur DMG Mori, l'équipe prototypage a été formée sur un logiciel de FAO de l'éditeur Open Mind, afin de sortir le premier impeller en 2016. « Nous utilisons des outils coupants proposés d'emblée par le fabricant de machines-outils ; ceux-ci nous ont permis de réaliser les premières pièces mais nous avons rapidement eu besoin d'outils pleinement adaptés à l'usinage du titane. Après avoir lancé un appel d'offres auprès de plusieurs carburiers et fabricants d'outils coupants, nous avons fait le choix d'une solution de fraise carbure monobloc Diaedge proposée par Julien Legland, technico-commercial chez MMC Metal France, filiale française de Mitsubishi Materials. Outre la précision et les performances qu'elle offrait, cette fraise assurait la répétabilité et la traçabilité exigées », confie le responsable d'atelier de FineHeart.



Source : MMC Metal

Fraise Diaedge VQ devant l'impeller de la pompe de Fineheart.

Pour un état de surface et un effort de coupe optimisés

Julien Cardon poursuit : « La fraise carbure monobloc VQ nous a permis de dépasser considérablement le stade du "satisfaisant" qui ne suffisait plus dans un projet d'une telle envergure et au potentiel de croissance considérable ! ». Et d'ajouter que « Globalement, la fraise VQ fait figure de référence dans l'industrie médicale et dans l'usinage de pièces complexes et de petites dimensions ». Par rapport aux outils utilisés précédemment, la fraise VQ per-

met d'obtenir « une surface bien plus qualitative et esthétique, ce qui, dans ce domaine d'activité, est primordial aux yeux des praticiens et des chirurgiens, tout comme la traçabilité ». En matière de surface, les critères – tant au niveau de la rugosité (RZ) exigée que de l'état de surface (RA), soit 0,3 microns sur l'impeller – sont largement atteints. La raison ? La fraise VQ bénéficie du revêtement "Smart Miracle" combiné à la technologie ZERO- μ . Cette combinaison confère à l'outil acuité et longévité pour un état de surface et une diminution de l'effort de coupe optimaux, y compris sur des matériaux réfractaires tels que le titane.

Les dimensions des outils utilisés varient de 0,6 à 6 mm de diamètre pour des applications allant de l'ébauche à la finition. « Les performances de ces outils s'expliquent par des arêtes très vives et des goujures lisses permettant un meilleur glissement du copeau », précise Julien Legland. En outre, la conception de la fraise VQ offre la possibilité de passer de l'élaboration du prototype à une industrialisation à part entière du dispositif.

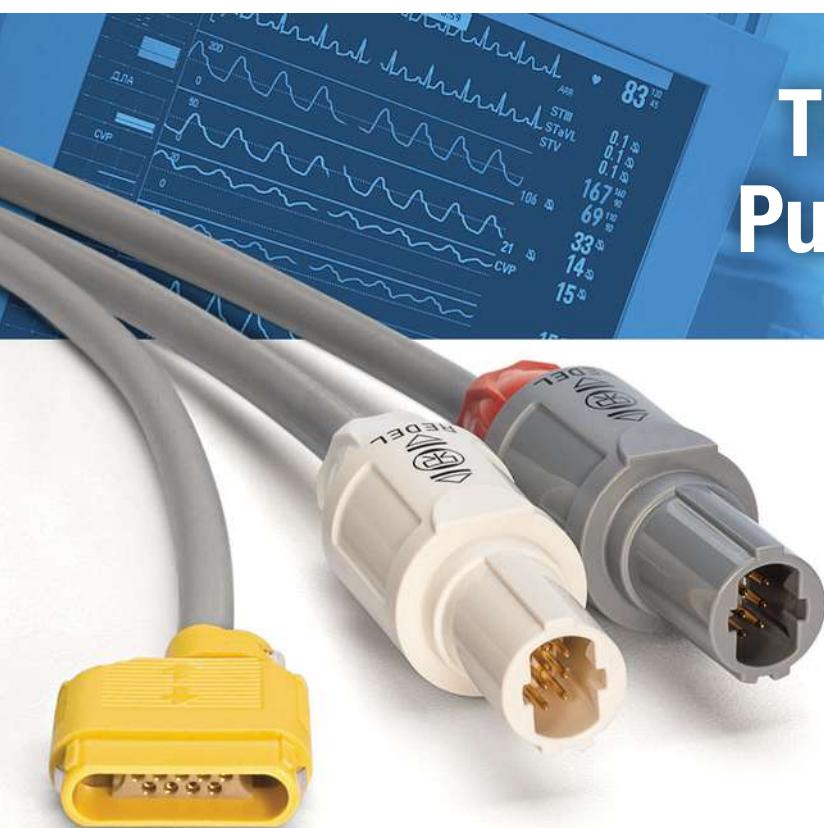
« La VQ présente une excellente tenue dans le temps – plus de 300 heures d'usinage – et une répétabilité impressionnante », souligne Julien Legland.

En matière de process, FineHeart est déjà prêt à mettre sa pompe en production... en attendant les prochains tests en vue d'une commercialisation dans les années à venir.

www.mmc-hardmetal.com

pr

The original medical Push-Pull connectors



SÉRIE R - Connecteur rectangulaire Push-Pull IP50

- Multipolaire
10 à 65 contacts
- Mixte :
 - Fluidique
1 à 8 contacts
 - Coaxial 1 à 8 contacts
 - Haute tension
1 à 8 contacts
- Température d'utilisation :
-30°C à 150°C
- Contacts à souder, à sertir et print
- Disponible en 4 couleurs

REDEL SP - Connecteur circulaire Push-Pull stérilisable

- 4 à 22 contacts
- Stérilisable
- Résistance accrue au choc
- Qualifié pour les décharges électrostatiques : IEC60601-1 (15kV)
- Température d'utilisation :
-50°C à 170°C
- Contacts à souder, à sertir ou print
- Matériau PPSU approuvé par la FDA

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

info-fr@lemo.com

www.lemo.com/contact

[facebook.com/lemoconnectors](https://www.facebook.com/lemoconnectors)

[linkedin.com/company/lemo-sa](https://www.linkedin.com/company/lemo-sa)



LEMO

Quand le silicone se met au service de la chirurgie ophtalmique...

Le fabricant MDJ confie depuis plus de 15 ans la conception d'une pièce critique de son système d'injection de lentilles intraoculaires LoadInject à la société Sterne. Cet expert en transformation de silicones poursuit sa croissance, ce qui a valu récemment une distinction à sa directrice générale.

La cataracte est une pathologie très fréquente. Elle se manifeste par l'opacification du cristallin et entraîne une baisse progressive de la vision. Lorsque l'acuité visuelle est trop impactée, une intervention chirurgicale est nécessaire. L'opération de la cataracte est l'une des chirurgies les plus fréquentes au monde.

C'est pourquoi la société auvergnate MDJ, en collaboration avec des chirurgiens ophtalmologistes experts de la cataracte, s'est consacrée depuis 1999 au développement, à la conception et à la fabrication de systèmes d'injection de lentilles intraoculaires (LIO).

Le système « LoadInject » est un dispositif médical qui permet d'injecter un cristallin artificiel sous la forme d'une LIO souple et pliable. Ce système est composé d'un corps, d'un piston doté d'un manchon, et d'une cartouche recevant la LIO par une technique de chargement dite « à plat ». Cette technique réduit les manipulations et simplifie grandement la procédure d'injection. Une petite incision de la cornée (1,8 à 2,4 mm) est alors pratiquée pour permettre la mise en place de la LIO.

Un matériau flexible et un design optimisé

Le manchon en silicone est l'élément clé puisqu'il assure la translation de la LIO à l'intérieur de la cartouche d'injection. MDJ confie la conception de cette pièce critique depuis 2003 à la société Sterne, spécialisée dans la transformation de silicone pour le marché médical. Le manchon se compose de Staminalène de grade médical USP VI, une marque de silicone créée et développée par Sterne, qui affiche des propriétés d'endurance élevée. Grâce à ce matériau et à son design optimisé, le manchon s'adapte parfaitement à l'intérieur de la cartouche, passant ainsi de 6 mm de large à un peu plus d'1 mm, tout en assurant une injection hydraulique et une protection permanente de la LIO. Fabriqué en salle propre ISO 6, le manchon est injecté en HCR dans un moule multi-empreintes. Il peut être réalisé selon deux modèles différents, tous deux



Céline Laget

compatibles avec le système « LoadInject », afin de répondre à la diversité de design des LIO.

Le système ainsi conçu facilite le chargement et l'injection de la LIO dans la cartouche d'injection et élimine bon nombre d'étapes manuelles susceptibles d'endommager de nombreux implants ou de générer de nombreuses non-conformités durant l'acte chirurgical.

Le dispositif est conditionné sous blister stérile, pour être ensuite distribué en France et à l'étranger par des fabricants ou des revendeurs d'implants.

Coup de chapeau à Céline Laget, Directrice Générale de Sterne

Rappelons que Sterne est spécialisée dans le développement et la fabrication d'articles à bases d'élastomères de silicone depuis 1996. Certifiée ISO 9001 : 2015 et ISO 13485 : 2016, la PME, qui a atteint les 11 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2019, dispose de 4 000 m² d'usine, dont 600 m² de salles blanches, classées ISO 6, ISO 7 et ISO 8. Elle maîtrise l'extrusion, l'injection, le surmoulage, la co-extrusion dans les environnements industriels et salles propres.

Nous tenons à féliciter ici sa Directrice Générale, Céline Laget, lauréate du Palmarès Women Equity 2020. Cette distinction récompense 50 dirigeantes d'entreprises françaises identifiées parmi 30000 PME et ETI indépendantes. La sélection repose sur les performances économiques de l'entreprise, et plus particulièrement sur la notion de croissance rentable ordonnée selon 5 indicateurs :

- la croissance du chiffre d'affaires sur la dernière année,
- la croissance moyenne du chiffre d'affaires sur les trois dernières années,
- la rentabilité sur la dernière année (excédent brut d'exploitation / chiffre d'affaires),
- la croissance en valeur du chiffre d'affaires sur la dernière année,
- la croissance moyenne de l'excédent brut d'exploitation sur les trois dernières années.

Un bel exemple de réussite sur l'Hexagone. eg

www.sterne-elastomere.com



Cet injecteur de lentille intraoculaire intègre le manchon en silicone réalisé par Sterne. De couleur bleu foncé, il assure la translation de la LIO à l'intérieur de la cartouche d'injection.

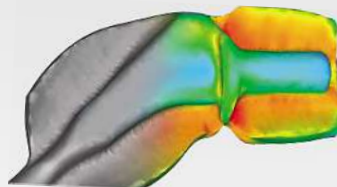
Logiciels de simulation des procédés pour les dispositifs médicaux

Transvalor est le leader mondial pour la simulation des procédés de mise en forme des métaux. Dans le secteur médical, les solutions Transvalor sont utilisées pour : - **simuler la fabrication d'implants orthopédiques**, pour **valider la tenue en service** des dispositifs ou encore pour **réaliser les études biomécaniques**. Tout ceci afin de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux implantables.

Pour les composants forgés

Grâce au **logiciel FORGE®**, vous disposez d'un outil prédictif ultra-performant pour simuler toute la gamme de forgeage y compris le traitement thermique.

- Eviter les défauts de forgeage
- Garantir le fibrage des pièces
- Maîtriser vos procédés de fabrication
- Réduire les coûts des outillages



Simulation FORGE® : prothèse de hanche forgée en alliage de titane

La simulation s'applique aussi bien aux pièces moulées qu'aux pièces forgées



Pour les composants moulés

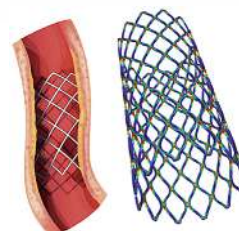
Avec le **logiciel THERCAST®**, vous simulez la fonderie de précision à la cire perdue et réduisez les temps de conception.

- Simuler la coulée et la solidification de la grappe en tenant compte des effets de rayonnement
- Optimiser le système de coulée et le masselottage
- Prévoir la structure cristalline au sein de l'alliage

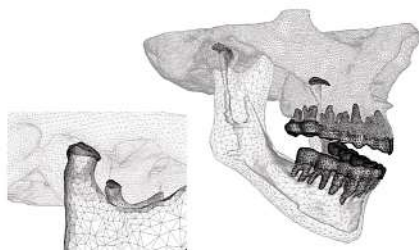
Tenue en service des dispositifs médicaux

Vous pouvez également **réaliser des « simulations produit »** pour tester la tenue en service de dispositifs médicaux.

- Tester différents designs
- Vérifier le comportement des pièces en condition d'utilisation
- Obtenir des garanties pour la résistance sous contrainte



Tenue mécanique d'un stent auto-expansible subissant des cycles de pression



Mise en place du modèle éléments finis (source Y.Tillier, CEMEF)

Études bio-mécaniques

La modélisation numérique peut considérablement contribuer à **l'innovation dans le secteur bio-médical**.

Exemple : étude sur l'ostéogénèse par distraction osseuse avec interactions entre les os, les couches cartilagineuses et les tissus mous.

- Caractérisation des matériels biologiques
- Modélisation numérique 3D
- Analyse des résultats (distribution des contraintes, impact de l'asymétrie du patient, hypothèse sur la douleur perçue)
- Apport de la simulation pour une analyse pré-opératoire

Des experts à votre service :

Pour toutes vos études, notre service Expertise & Consulting saura vous proposer des solutions techniques adaptées à vos besoins dans le cadre de **prestations de service en ingénierie**.

TRANSVALOR S.A.

950 avenue Roumanille
CS 40237 Biot
06904 Sophia Antipolis cedex - France
www.transvalor.com | sales@transvalor.com



La smuritropie au service des implants et des instruments orthopédiques

Acteur majeur dans le domaine du traitement mécanique de surface depuis plus de 80 ans, Rösler répond aux besoins de tribofinition des instruments et des implants orthopédiques, avec une technologie de smuritropie conçue pour combiner performances, flexibilité, productivité et répétabilité.

Basé en Allemagne, Rösler est un groupe familial qui emploie plus de 1 700 personnes dans le monde entier réparties dans 15 filiales. Concepteur et fabricant, il propose une gamme complète de machines, consommables et services pour les procédés de tribofinition, traitement des effluents, grenailage, sablage et post-traitement de pièces issues de fabrication additive. La filiale française, implantée à Sens (89), commercialise l'ensemble des procédés disponibles au sein de ses infrastructures.

La finition est une étape importante de la production de dispositifs médicaux tels que les implants orthopédiques, les plaques osseuses et les instruments, qu'ils soient fabriqués par moulage, forgeage, frittage, impression 3D ou usinage. En effet, ces produits s'accompagnent d'exigences pointues en termes de précision, de fiabilité, de viabilité et d'état de surface.

Rösler propose des méthodes de traitement de surface qui sont à la fois complémentaires et conformes aux besoins de la production d'implants orthopédiques. Grâce à des partenariats établis avec

les entreprises de ce secteur, le groupe a développé des solutions de tribofinition répondant aux exigences techniques en constante évolution. Ses méthodes de finition sont adaptées aux matières, géométries et dimensions des pièces. Rösler se fixe l'objectif de garantir la maîtrise des résultats, tant sur le plan de la précision dimensionnelle, de la fonctionnalité de la pièce que de la qualité de la finition.

La recherche et le développement permanents de nouvelles solutions techniques représentent un investissement annuel de près de 2,5 millions d'euros. Cela a permis au groupe Rösler de mettre au point une avancée majeure en adaptant la technologie de "smuritropie", qu'il a développée, aux implants orthopédiques.

Qu'est-ce que la smuritropie ?

La smuritropie est adaptée au traitement de pièces fragiles, de grande valeur, sans risque de chocs entre elles. Le procédé consiste à fixer les pièces à traiter sur des outillages, à les plonger dans une cuve remplie de médias abrasifs (en voie sèche ou humide) et à les mettre en rotation selon un mouvement épicycloïdal à vitesse variable et selon des temps préconisés.

Le succès du procédé de smuritropie sur ce marché spécifique des implants orthopédiques s'explique par la réduction significative des temps de traitement, la simplicité de manipulation des pièces, une répétabilité absolue du process et une finition poli miroir.

Selon les conditions initiales d'état de surface, deux ou trois étapes suffisent pour obtenir une rugosité Ra inférieure à 0,02 µm. Rösler met en avant la flexibilité de la smuritropie qui s'adapte facilement aux différentes tailles d'implants, mais aussi sa fiabilité et son caractère économique. De nombreux composants peuvent être traités : genoux, hanches, articulations de chevilles ou d'épaules, instruments médicaux ou composants de prothèses.

Dans l'atelier pilote de Sens, Rösler dispose d'un centre d'essais doté d'un parc machines permettant de définir et de valider les gammes opératoires adaptées à chaque problématique. pr

fr.rosler.com

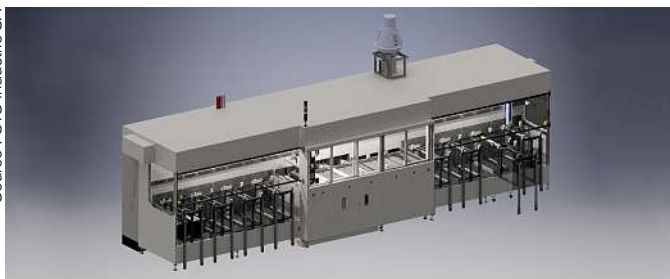


La machine de smuritropie R 6/1000 SF offre 6 broches et une cuve de travail d'un diamètre de 1000 mm.

Une nouvelle machine d'électropolissage automatique d'implants

Traitement de surface - Le fabricant suisse STS Industrie SA a récemment installé chez l'un de ses clients de renommée mondiale une ligne d'électropolissage automatique d'implants en inox. L'ingénierie de cette machine a été entièrement conçue en interne à partir du cahier des charges du client, ainsi que le programme de supervision. Cet équipement offre de nombreux atouts :

Source : STS Industrie SA



La ligne inclut la zone de chargement (à g.), les cuves de traitement et de rinçage et le système de séchage, et la zone de déchargement (à d.).

■ **l'autonomie :**

il suffit à l'opérateur de placer les pièces dans les postes de chargement et d'introduire l'ordre de fabrication dans le système de pilotage. Les pièces sont alors acheminées par un robot vers le poste de polissage. Elles subissent ensuite un premier rinçage dans une eau chauffée à 40°, puis un second dans une cuve à ultrasons à 60° où elles sont nettoyées par des transducteurs,

avant d'être séchées. L'automatisation de ces opérations garantit le respect de tous les paramètres du process : temps de traitement, températures, tension, courant... Un protocole de production est établi, ce qui assure une traçabilité totale de tout le process.

■ **la qualité de polissage :**

l'électropolissage est réalisé par un redresseur situé à l'arrière de la machine, à une tension très élevée de 400 V et une intensité de 300 A. Le refroidissement de ce redresseur s'effectue en circuit fermé (système de "chiller"), la chaleur dégagée étant récupérée pour éviter les surchauffes.

■ **le rendement :**
le temps de cycle est d'environ 6 minutes, soit 10 charges par heure.

■ **la sécurité et la facilité de maintenance :**

la machine est dotée de portes coulissantes à l'arrière, pour accéder plus facilement aux parties techniques.

■ **le caractère écologique :**

les eaux de rinçage circulent en circuit fermé et sont recyclées par un système de décontamination situé à l'arrière de la machine, qui a été conçu par STS Industrie SA, en collaboration avec son client.

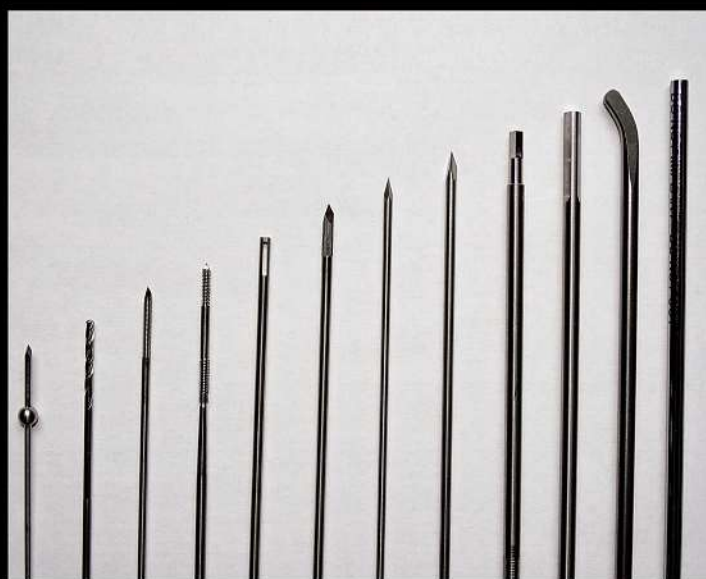
■ **le faible encombrement :**

prévue pour un espace restreint, la machine ne mesure que 9 m de long par 2,20 m de large et 2,50 m de haut, le nombre de postes de chargement et de déchargement ayant été adapté.

Rappelons que STS Industrie SA est spécialisée dans la conception sur mesure et l'assemblage de machines de traitement de surface par voie humide. L'entreprise réalise également des équipements d'anodisation, destinés aux implants dentaires ou aux petits composants pour l'orthopédie ou le rachis.

www.stsindustrie.com

Focus produit : Les broches de Kirschner (K-wire) En matériaux implantables inox, titane, CrCo, Nitinol



Broche :

- simple ou double trocars
- 3 ou 4 faces
- à chas
- fileté ou moletée

Forêt à usage unique

Jauge souple et malléable en Nitinol

Marquage laser

Procédé de fabrication industrialisé par rectification, avec reproductibilité bien supérieure à de l'usinage sur bande abrasive.

Grande régularité des angles de faces (de 5° à 45°), donc une pointe parfaitement centrée, avec des arêtes vives et une pointe très piquante

+ de 10 ans d'expérience.



Dispositifs médicaux en Nitinol™

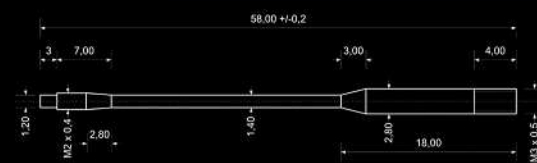
AMF : le partenaire qui fabrique vos pièces superélastiques ou à mémoire de forme en nickel titane implantable



Certifié ISO 13485

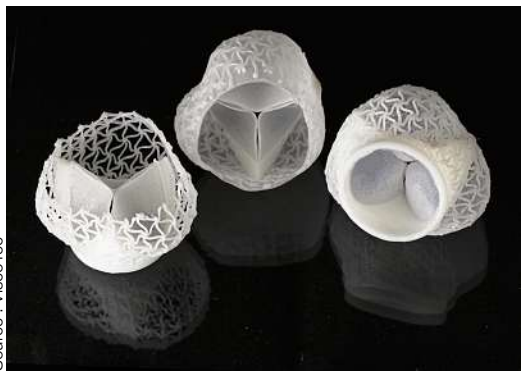
FDA registration & listing : 3004915132

Inspections FDA en 2012 et 2017

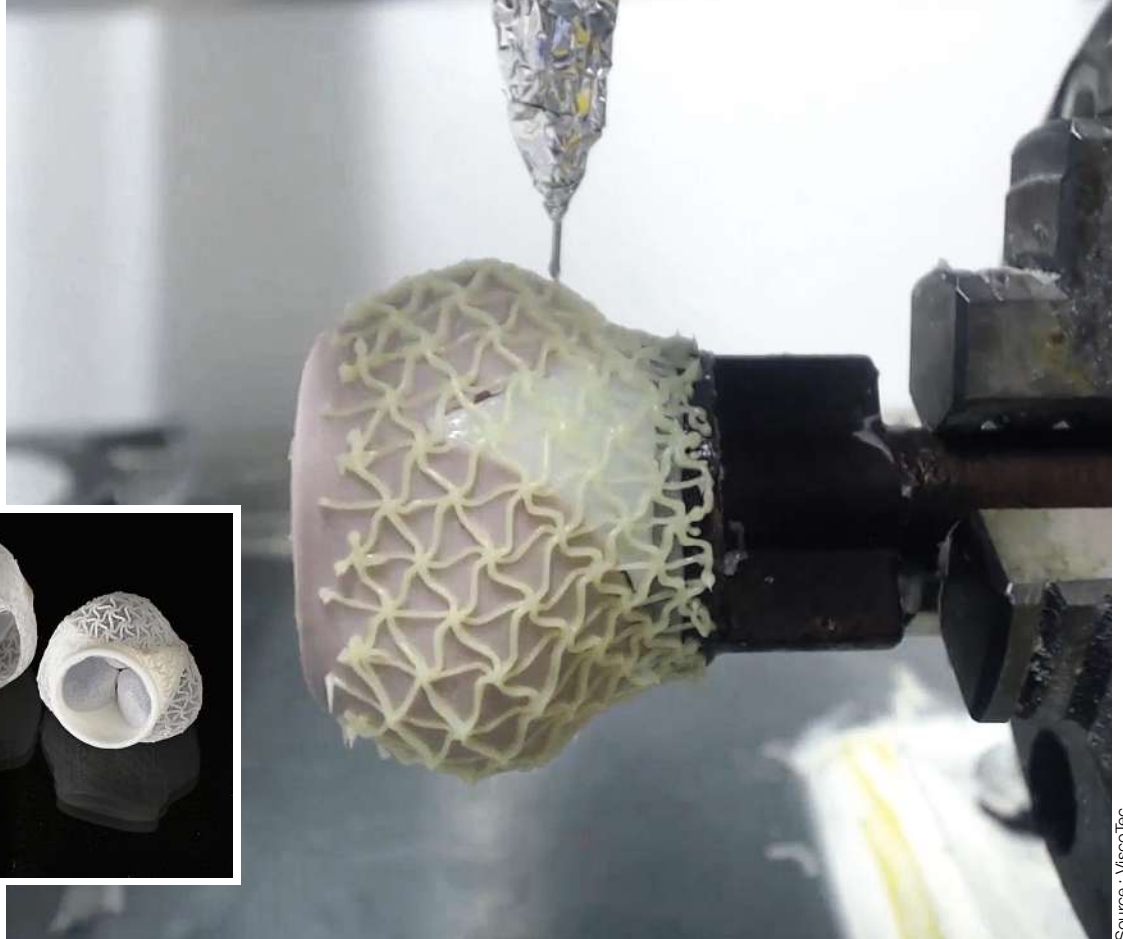


Impression 3D du stent en silicone chargé d'assurer la stabilité de la valve artificielle.

Apparence finale de systèmes de remplacement des valves cardiaques.



Source : ViscoTec



Source : ViscoTec

Fabrication additive à base de silicone de valves cardiaques bio-inspirées

Des recherches sont menées à l'EPF de Zurich sur l'impression 3D de valves cardiaques spécifiques à l'anatomie de chaque patient. Ingénieuse, la méthode employée fait appel à un doseur Eco-Pen300 mono-composant 1K de la marque Preeflow, utilisé pour extruder plusieurs types de silicone.

C'est au "Complex Materials Group" de l'EPF, l'Ecole Polytechnique Fédérale de Zurich, que le chercheur Fergal Coulter a entrepris de fabriquer des valves cardiaques artificielles en utilisant des silicones (polysiloxanes) de qualité médicale sur mesure offrant différentes rigidités après polymérisation sous UV. Ces matériaux respectent les normes de biocompatibilité pour la cytotoxicité ainsi que pour l'irritation et la sensibilisation de la peau.

La méthode employée consiste tout d'abord à imprimer en 3D un mandrin personnalisé, à partir du scan d'un patient. Ce mandrin va servir de support pour la fabrication de la valve proprement dite. Il s'agit en effet d'imprimer les trois feuillets de la valve cardiaque (en blanc sur la grande illustration) en déposant le silicone sur le mandrin à l'aide du doseur Eco-pen300. Celui-ci est ensuite utilisé pour imprimer des fibres de renforcement en silicone sur les feuillets, puis pour renforcer leurs bordures. Les triangles intra-aortiques qui relient les trois feuillets sont alors construits en fonction de l'anatomie de la racine aortique du patient, après quoi le silicone est réticulé à la lumière UV.

Une seconde étape consiste à créer un moule en silicone de la racine aortique, dans lequel est coulé un alginate. La pièce ainsi moulée est utilisée pour encapsuler temporairement la valve. Ce capuchon (en rose sur l'illustration) protège les feuillets de la valve et permet la création, à sa surface, d'un système vasculaire artificiel et d'un maillage intégré semblable à un stent. Ce stent servira de cadre à la valve pour assurer sa stabilité.

Afin de pouvoir effectuer cette opération, l'assemblage valve-capuchon est d'abord scanné et sa surface recrée virtuellement par ordinateur. Les trajectoires des outils peuvent alors être calculées en conséquence pour obtenir une géométrie de stent auxétique, c'est-à-dire qui s'épaissira à l'étrémité.

L'Eco-pen est à nouveau utilisé pour imprimer le stent d'une épaisseur d'environ 0,3 mm. Le mandrin de la valve peut alors être retiré. Le retrait du capuchon d'alginate est obtenu par déshydratation dans un four. Selon qu'il y ait eu ou non une étape intermédiaire de pulvérisation d'un revêtement, on obtient au final une valve cardiaque artificielle avec un stent aortique couvert ou ajouré.

Une alternative prometteuse aux valves artificielles existantes

La conception de ces valves s'inspire de la biologie du cœur humain, avec ses trois feuillets. En fonction des besoins, une géométrie individuelle peut être mise en œuvre pour obtenir un produit synthétique sur mesure. Cette approche apparaît comme une alternative prometteuse aux valves cardiaques mécaniques et tissulaires existantes.

Hormis la personnalisation, la technique employée devrait se traduire par des produits peu coûteux à fabriquer. Et en raison des matériaux utilisés, on pourrait se passer du recours à des immunosuppresseurs (anticoagulants).

Par ailleurs, la valve ainsi imprimée est similaire à son pendant biologique, non seulement en matière de géométrie mais aussi en termes de fonctionnalité. Celle-ci a été testée de manière approfondie avec une pression artérielle physiologique dans les expériences menées par Fergal Coulter.

Enfin, il a été démontré que la valve cardiaque renforcée par des fibres imprimées est soumise à un stress mécanique moindre et présente une hémodynamique (science du mouvement du sang dans le système vasculaire) exceptionnelle.

Pourquoi l'Eco-pen300 ?

Comme on l'a vu, l'Eco-pen300 est utilisé pour imprimer les différentes parties de la valve synthétique, y compris son "cadre", afin d'assurer la stabilité de la prothèse et d'éviter que le système ne s'effondre lorsqu'il est utilisé dans des conditions physiologiques.

On imagine bien qu'il est important, pour ce genre d'application sensible, d'avoir une précision parfaitement constante au niveau du micro-dosage : la répétabilité doit être garantie avec des quantités aussi faibles à doser. Au moment de choisir le système de dosage, les chercheurs ont été convaincus par la technologie Preeflow de ViscoTec, notamment en raison de sa facilité d'intégration et d'une répétabilité absolue supérieure à 99 % dans le dosage des plus petits volumes.

On notera que dans cette application, l'aiguille doit toujours pointer perpendiculairement au mandrin. Pour ce faire, la technologie Preeflow est complétée par un système de robot agile.

« L'Eco-pen est une excellente extrudeuse pour l'impression de plusieurs matériaux dont la viscosité et les propriétés rhéologiques diffèrent », témoigne Fergal Coulter. « Le dosage volumétrique précis élimine les variations du flux de produit lors de longues impressions et réduit le temps passé à ajuster la pression ».

Dans sa vision de recherches futures, Fergal Coulter envisage la possibilité d'incorporer des cellules souches dans la valve au cours de l'impression 3D pour une meilleure correspondance morphologique. C'est encore un rêve, mais il existe déjà des idées sur la façon d'utiliser, pour l'impression 3D, des hydrogels chargés de cellules.

Un projet de ce type a d'ailleurs été mis en œuvre avec l'aide d'un Eco-pen pour doser des cellules vivantes sans les endommager, afin d'obtenir des fentes d'aération "vivantes" dans des vêtements de sport.

www.viscotec.fr

DeviceMed

INFO

Afin de répondre aux besoins du marché de l'impression 3D, le fabricant allemand ViscoTec a créé en 2016 un département dédié à la fabrication additive. Son portefeuille de systèmes de dosage a été élargi depuis, avec des têtes d'impression 3D optimisées, capables d'imprimer des fluides et des pâtes à un ou deux composants.

CGTECH
VERICUT®.fr

*Libérez vos capacités machines
tout en réduisant
le coût de vos pièces.*

VERICUT FORCE est une suite logicielle permettant de sécuriser et fiabiliser vos processus de fabrication.

Optimisez votre parc machines-outils tout en conservant vos gammes existantes !

+ CONTACTEZ NOTRE ÉQUIPE

VERICUT.fr/force
+33 (0)1 41 96 88 50

L'édition 2021 du salon de l'implant Orthomanufacture sera virtuelle

Evelyne Gisselbrecht

Dédié à la fabrication des implants et ancillaires en orthopédie, traumatologie, rachis et dentaire, le salon Orthomanufacture se déroulera cette année en virtuel, conjointement au congrès [MEET THE EXPERT] Implants, également en distanciel. L'exposition compte déjà près de 50 "stands".



Contrairement à l'édition 2019, les «stands» des exposants d'Orthomanufacture 2021 se visiteront en vidéo-conférence.

Source : Orthomanufacture

Des posters scientifiques et techniques, dont la liste figure aussi sur le site de RMS Foundation, seront également proposés aux visiteurs.

De multiples avantages pour les exposants

Côté salon, les "exposants" disposeront d'un stand virtuel privé via un système élaboré de vidéo-conférences. Ils pourront y faire la présentation en *live* de leur société et de leur savoir-faire devant un panel de personnes qui se seront fait connaître au préalable via le site d'Orthomanufacture, ou en direct pendant les deux jours de congrès. Les "exposants" auront par ailleurs la possibilité de décorer leur espace virtuel comme ils le souhaitent, de partager leur écran...

Quant aux "visiteurs", ils pourront se déplacer individuellement dans les différentes "salles" et discuter avec les "exposants". Les échanges de nature confidentielle se tiendront en dehors de ces périodes, par le biais d'un appel téléphonique ou d'une vidéo-conférence, au choix.

Les "exposants" bénéficieront de l'opportunité d'afficher un poster technique mais également de fournir une vidéo de présentation d'une minute, ces pitches étant intercalés entre les conférences pour présenter ces entreprises aux auditeurs. Selon la formule d'inscription qu'ils auront choisie, ils recevront aussi 3 ou 5 codes d'accès aux conférences dont ils pourront faire profiter leurs clients. Enfin, ils pourront utiliser le site web d'Orthomanufacture comme vitrine de présentation de leur activité, sachant que ces informations resteront sur le site du salon jusqu'à sa prochaine édition.

« Du fait du format virtuel de notre événement cette année, nous espérons attirer aussi des entreprises européennes plus lointaines, qui ne sont pas nécessairement en mesure de se rendre à Orthomanufacture en présentiel », indiquent Guy-Philippe Planche et Olivier Vecten, les deux organisateurs. « Et ce d'autant plus qu'Orthomanufacture sera cette année l'une des rares plateformes de rencontre pour le monde des implants, puisque la Sofcot 2020 a été annulée et l'AAOS repoussée. Nous offrons aux industriels l'opportunité d'entretenir leur réseau et de nouer de nouveaux contacts, à un coût très raisonnable. »

On déplorera néanmoins cette année l'absence de soirée conviviale... Mais fort heureusement, pour 2022, le salon devrait bel et bien se tenir en présentiel. Il aura lieu dans la région Rhône-Alpes.

www.orthomanufacture.com
www.rms-foundation.ch/meet



Le dernier congrès [MEET THE EXPERT] Implants, qui s'est tenu à Olten en Suisse alémanique, a suscité un vif intérêt.

Source : Orthomanufacture

A période inédite, salon exceptionnel. Face au manque de visibilité quant à l'évolution du contexte sanitaire et au risque d'interdictions gouvernementales de dernière minute, les organisateurs du salon Orthomanufacture et leur partenaire suisse RMS Foundation en charge des conférences ont décidé d'opter cette année pour un événement entièrement virtuel. Le reporter de quelques mois avait été également envisagé, mais là aussi on se heurte encore à de nombreuses incertitudes.

Les dates initialement prévues demeurent les mêmes : les 28 et 29 avril, de 8 heures à 17 heures. Il en va de même pour les thématiques des conférences, qui, rappelons-le, seront essentiellement consacrées :

- aux matériaux et aux technologies de surface,
- aux implants connectés,
- à la fabrication additive,
- au nettoyage,
- et au nouveau règlement sur les dispositifs médicaux : le RDM.

Les présentations se tiendront en anglais et donneront l'occasion d'échanges en direct, puisque les participants pourront envoyer leurs questions. Les interrogations auxquelles les intervenants n'auront pas pu répondre immédiatement feront l'objet d'une prise de contact ultérieure au cours de la semaine suivante, dans un strict respect de la confidentialité.

Le programme détaillé des conférences est consultable sur le site d'Orthomanufacture et de RMS Foundation. Les inscriptions sont ouvertes jusqu'au 16 avril, le forfait demandé aux participants s'élevant à 150 CHF.

Fonderie à la cire perdue : un champion de la qualité

Orthopédie – Située dans le Nord de l'Allemagne, Medimet fabrique depuis 1995 des implants orthopédiques et des ancillaires par fonderie à la cire perdue. L'entreprise, qui emploie une soixantaine de personnes, travaille exclusivement pour le marché médical et produit notamment des éléments de prothèse de genou, des cotyles de hanche, des prothèses de poignet, des implants de cheville, des agrafes pour os...

Tous les matériaux qu'elle utilise sont de grade médical, qu'il s'agisse d'alliages de CrCo pour les implants ou d'alliages d'acier inoxydable pour les instruments.

Rappelons ici les principales étapes du procédé de fonderie à la cire perdue :

- **réalisation des pièces en cire** : la cire est coulée dans des moules en aluminium. Depuis 20 ans,



Grappe de cire de cotyles

Source : Medimet



Pièces finies réalisées par Medimet, parmi lesquelles un cotyle de hanche

Source : Medimet

Medimet offre également la possibilité à ses clients de produire des pièces en cire en impression 3D. Ils peuvent ainsi fabriquer des pièces prototypes plus rapidement et à moindre coût ou tester des modifications de pièces sans avoir à investir dans un moule en aluminium.

- **réalisation des grappes en cire** : les pièces sont as-

semblées en grappes de cire, ce qui va permettre la fabrication de plusieurs pièces en une seule fusion d'alliage.

- **réalisation du moule en ciment réfractaire** : un ciment réfractaire est posé autour de cette grappe en cire. Quand le ciment est sec, la cire est fondue et le moule garde l'empreinte des pièces en grappe.

- **coulée du métal** : le métal en fusion est coulé dans le moule en ciment. Après refroidissement, le moule est cassé et les pièces finies sont récupérées.

Certifiée ISO 13485, Medimet est également audité régulièrement par la FDA. « La qualité de nos produits est reconnue sur le marché comme l'une des meilleures », souligne Peter Burghold, responsable production de l'entreprise. Et d'ajouter : « Depuis la création de la société, nous n'avons pas eu un seul rappel de produits dû à un défaut de qualité. Lors de notre premier audit FDA il y a 4 ans, aucune non-conformité n'a été relevée. »

Très implantée sur le marché orthopédique allemand, Medimet poursuit son développement en Europe mais aussi par-delà les frontières du Vieux Continent.

eg www.medimet.de

Le contrôle qualité au service des plus hauts standards médicaux.

ZEISS Medical Industry Solutions



Seeing beyond

ZEISS offre un portfolio complet et connecté de solutions de contrôle pour tous les types d'implants, comprenant des MMT tactiles et optiques, des scanners 3D et des microscopes ainsi que des tomographes à rayons X.

De la matière première à la pièce finie.



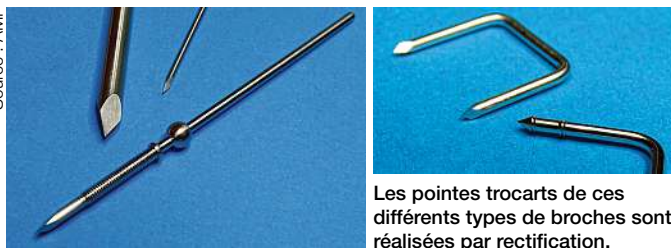
Expert en broches de Kirschner et en agrafes de varisation

Orthopédie – AMF est une société réputée depuis 20 ans pour sa maîtrise de l'alliage à mémoire de forme et superélastique : le Nitinol. Mais l'entreprise fabrique aussi des implants et des ancillaires sous forme de broches, une activité pour laquelle elle est sans doute moins connue. Elle réalise en particulier des broches de Kirschner et des agrafes de varisation.

Les **broches de Kirschner** servent au guidage des implants canulés mais elles sont également utilisées pour l'ostéosynthèse des fractures des os longs des membres inférieurs et supérieurs.

AMF ne possède pas de catalogue standard. La société fabrique toutes ses broches à partir des plans transmis par ses clients. Ils peuvent ainsi choisir leur diamètre, leur longueur, leur angle de trocart, mais aussi le nombre de faces

Source : AMF



Les pointes trocarts de ces différents types de broches sont réalisées par rectification.

(3 ou 4). Les pointes trocarts sont réalisées par rectification, ce qui leur assure un tranchant et une répétabilité que ne peut égaler un usinage à l'outil.

Les broches peuvent être fabriquées dans les matériaux implantables les plus divers : inox ISO5832-1, TA6V ISO5832-3, CrCo ASTM F90 ou encore Nitinol superélastique ASTM F2063. Les broches en inox et en CrCo sont particulièrement raides car réalisées dans un alliage très fortement écroui ($R_m > 1400 \text{ MPa}$).

Les broches peuvent comporter un ou deux trocarts,

mais elles peuvent aussi être filetées, être dotées d'un chas, ou intégrer tout autre type d'usinage.

La maîtrise du diamètre est particulièrement importante dans le cas des broches de guidage des implants canulés. En effet, le risque que la broche se coince dans l'implant est absolument proscrit. Pour garantir ce risque zéro, AMF contrôle au laser le diamètre de ses broches et ceci aux deux extrémités (contrôle à 100 %). Un contrôle sous binoculaire de toutes les pointes est également réalisé car le moindre

choc de la pointe peut rendre la broche moins piquante.

Les **agrafes de varisation**, qui peuvent à première vue sembler bien différentes des broches de Kirschner, sont pourtant des broches particulières en fil d'inox ISO5832-1 de diamètre 1 mm et de toute petite longueur, avec une pointe trocart aux deux extrémités, ces broches étant pliées en forme de U. Toute la difficulté de ce pliage consiste à obtenir deux pattes parallèles de même longueur, tout en maîtrisant le retour élastique au moment du pliage à froid.

AMF élabore aussi des agrafes de varisation avec des dents usinées. Dans ce cas, la pointe n'est pas réalisée par rectification mais par usinage. Chaque pointe est ensuite affûtée manuellement pour garder un piquant de type broche de Kirschner. eg

www.nitifrance.com



ORTHO POWDERS

Dispositifs Médicaux,
Cosmétique, Pharmaceutique

**Bio-poudres céramiques
et métalliques**

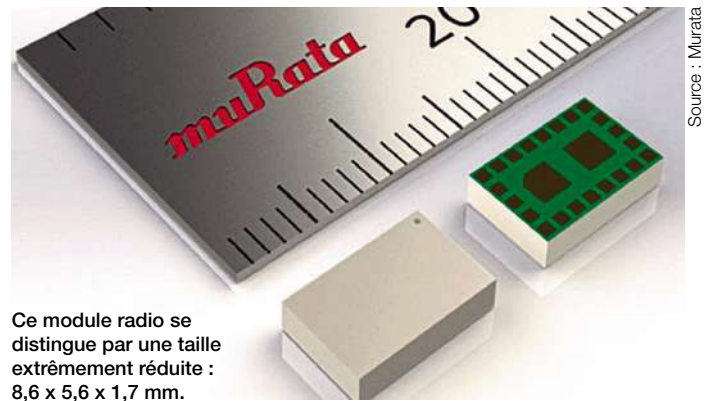


Coating, Impression 3D, Excipients

contact@orthopowders.com
www.orthopowders.com

Création : www.antielamine.fr

Module radio pour implants



Ce module radio se distingue par une taille extrêmement réduite : 8,6 x 5,6 x 1,7 mm.

Communication – Le Japonais Murata étoffe sa famille de modules radio MICS compacts (Medical Implant Communication System) avec le modèle LBAA0PC1RMH298, présenté comme l'une des solutions sans fil pour DM implantables les plus petites et les plus intégrées actuellement disponibles sur le marché.

Ce module utilise la bande de fréquence 402-405 MHz, supporte un débit de données de 128 kbit/s et se distingue par une portée qui peut atteindre 2 mètres. Il exploite une tech-

nologie radio propre à Murata, qui regroupe tous les composants clés actifs et passifs au sein d'un unique boîtier miniaturisé (8,6 x 5,6 x 1,7 mm).

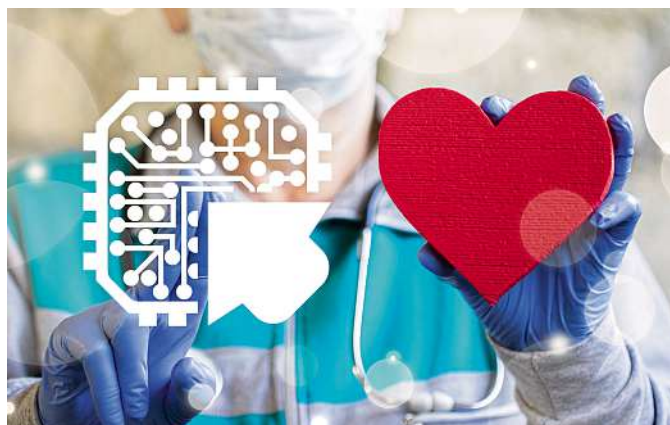
En plus de ses performances élevées (sensibilité de -92 dBm avec un taux d'erreur de 1 % sur les paquets de données en réception, puissance d'émission programmable jusqu'à 7 dBm), ce module se caractérise par un très faible budget énergétique, avec une consommation en mode veille de seulement 0,2 μA . pr

www.murata.com

Vers une plateforme à base d'ASIC optimisés pour les DMIA

Projet collaboratif – Spécialisé dans la conception et la réalisation de puces électroniques 100 % personnalisées (ASIC), IC'Alps a obtenu l'accord de BPIFrance, de la région AURA et de Grenoble Alpes Métropole pour soutenir financièrement son projet collaboratif dénommé BELICIM (Better Life Integrated Circuit for Implanted Medical device)

Ce projet s'inscrit sur une durée de 36 mois avec un budget global de 3,7 M€. Il se place dans le contexte du développement, au niveau mondial, de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) afin de traiter les pathologies liées au vieillissement de la population (maladies cardiovasculaires, diabète, Parkinson...). Les DM dédiés à la prévention et au diagnostic de ce type de pathologies restent en effet largement perfectibles, en particulier au niveau autonomie,



Source : IC'Alps

Il est prévu d'intégrer un prototype de circuit électronique dans un premier dispositif (un stéthoscope implantable) associé à des algorithmes embarqués.

connectivité, performances (qualité du signal, traitement des données embarquées) et taille (implantation faiblement invasive).

Le cœur du projet consiste à développer une plateforme à base de circuits intégrés (ASIC) optimisés (consomma-

tion, taille, sécurité) pour les DMIA afin d'en augmenter les performances, en réduisant les coûts et le temps de développement ; ceci en répondant bien sûr aux exigences des certifications médicales.

Ce projet collaboratif mené par IC'Alps implique égale-

ment 3 autres partenaires industriel et hospitalo-universitaires aux expertises et cœurs de métier complémentaires : SentinHealth (PME française spécialisée dans les solutions intégrées pour l'analyse des signes physiopathologiques avant-coureurs de maladies chroniques majeures), TIMC-IMAG (laboratoire de recherche biomédical) et le CIC-IT (Centre d'Investigation Clinique en Innovation Technologique) du CHU Grenoble-Alpes.

Il est prévu d'intégrer un prototype de circuit dans un premier DMIA associé à des algorithmes embarqués. Ce dispositif, un stéthoscope implantable qui sera commercialisé à terme par la société SentinHealth, aura pour fonction d'acquiescer en continu des biomarqueurs d'intérêt dans le suivi de pathologies chroniques.

pr

www.icalps.com



UNE SOLUTION CLÉ EN MAIN POUR LE CONDITIONNEMENT DES IMPLANTS

- Packaging constitué de 2 tubes carrés parfaitement hermétiques
- Double barrière stérile
- Transfert facile et sûr des implants stériles
- Traçabilité complète de l'implant
- Inviolabilité
- Plusieurs couleurs disponibles pour faciliter l'identification
- Convient à tous types de vis d'implants



www.araymond-life.com

ARAYMONDLIFE SASU

Tel.: + 33 4 56 52 53 36

Email: contact@araymondlife.com

1 rue Louis Besançon - 38120 Saint-Egrève - FRANCE

POUR EN SAVOIR PLUS

Tel.: + 33 4 56 52 61 75

M. Pascal SIRCOULOMB

Business Development Director

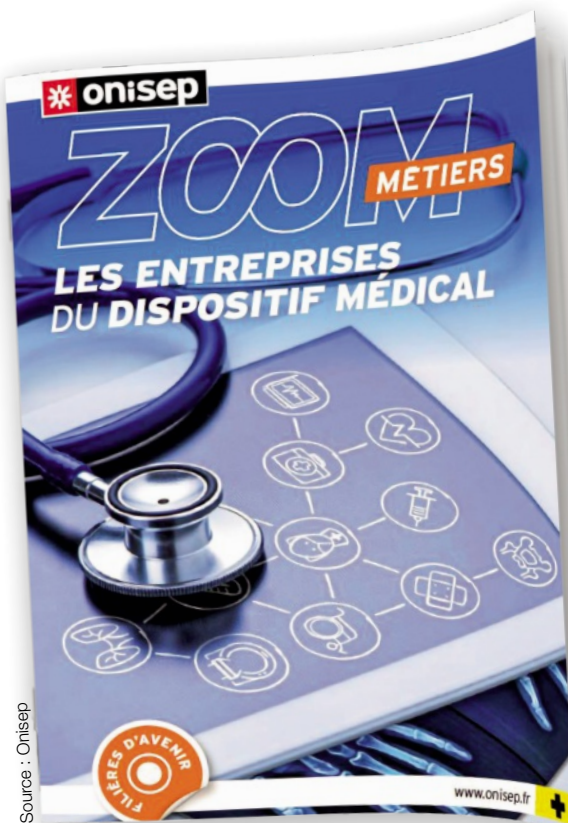
ARaymond ™

MORE THAN FASTENING

Quelles formations pour répondre aux besoins des acteurs du DM ?

Patrick Renard

Lors d'un récent événement en ligne, le Snitem a fait le point sur les métiers du dispositif médical et la problématique de recrutement des entreprises du secteur. Focus sur l'offre en matière de formation continue, dans laquelle le syndicat s'investit depuis plusieurs années.



Source : Onisep

Ce Zoom des métiers dédiés au DM comprend notamment 20 témoignages de professionnels du secteur.

« Beaucoup d'entreprises du DM prennent en effet des jeunes en alternance ».

A noter que le Snitem propose d'autres outils et supports pour compléter la connaissance de ces métiers : des vidéos de témoignages, des fiches métiers, une cartographie métiers, et une bourse emplois en cours de refonte.

Quelles formations pour les métiers du dispositif médical ?

Comme on a pu le voir dans notre dossier du numéro de mars/avril 2020 consacré à la formation initiale, il existe très peu de cursus entièrement dédiés à la filière medtech. Les DM se situent au carrefour de nombreuses technologies comme la mécanique, l'informatique, les biomatériaux, le textile, la chimie... sans compter toutes les fonctions transverses (achats, marketing, juridique, finances, ressources humaines...). C'est pourquoi il existe de nombreux diplômes spécifiques ou généralistes qui permettent d'exercer un métier dans le secteur du dispositif médical : BTS, DUT, Licences professionnelles, Licences, Master, et diplômes d'école de commerce, d'ingénieur. A cela s'ajoutent les diplômes d'Etat (DE) de professionnels de santé (infirmier, pharmacien, médecin, kinésithérapeute).

Si ces diplômes peuvent être obtenus en formation initiale ou continue, il en existe d'autres accessibles uniquement en formation continue. C'est le cas des DU (diplômes universitaires) initiés par les universités, et spécifiques à un champ particulier. On en trouve à différents niveaux et de durées variables, comme :

- le DU affaires réglementaires des dispositifs médicaux (université de Paris),
- le DU dispositifs médicaux implantables (université de Lille),
- le DU orthèses et prothèses externes (universités de Paris et de Paris-Saclay),
- le DU réglementation et ingénierie des dispositifs médicaux (université de Toulouse).

Le Snitem a contribué à la création de certains de ces DU, ainsi qu'à la création de Masters. Citons par exemple le Master M2 "Affaires Techniques et Réglementaires des Dispositifs Médicaux" proposé par l'Université de Lyon en alternance, sous contrats d'apprentissage et de professionnalisation. Cette formation est ouverte aux professionnels du DM en poste, qui peuvent maintenir leur activité professionnelle via un contrat de professionnalisation.

Le Snitem intervient aussi dans une vingtaine de cursus d'écoles et d'universités pour initier les

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) a identifié plus de 75 métiers, hors fonction support, organisés autour du cycle de vie du DM. Il a initié diverses actions pour faire connaître ces métiers dès le lycée. C'est ainsi qu'en collaboration avec l'Onisep, un "Zoom des métiers" intitulé "Les entreprises du dispositif médical" a pu voir le jour récemment. Accessible sur le site du Snitem (<https://bit.ly/3kBuzLu>), ce document contient notamment des chiffres sur l'emploi dans le secteur ainsi que 20 témoignages de professionnels. Il donne aussi des informations sur les formations conduisant à ces métiers.

On apprend dans ce "Zoom des métiers" que les entreprises de la filière recherchent des profils spécialisés, notamment dans les affaires réglementaires, la maintenance, la vente (France et export) et le numérique. Si le recrutement a été ralenti en 2020 en raison de la crise, il affichait jusque-là une belle dynamique : +15 à 18 % en CDI en 2018 et 2019. Ceci dit, « les effectifs semblent être restés stables, avec surtout un maintien de l'alternance », précise Monique Borel, Secrétaire Général du Snitem.

DeviceMed INFO

Ecole d'ingénieurs en Génie Biomédical basée à Besançon, l'ISIFC propose également trois Diplômes Universitaires dédiés au DM (Affaires réglementaires, Affaires clinique et Gestion qualité), qui sont accessibles dans le cadre de la formation continue.

étudiants au cycle de vie du DM et à la réglementation associée. Quelque 180 heures ont ainsi été créées à ce jour.

Des stages taillés sur mesure

Le Snitem construit aussi des stages, en partenariat avec l'IFIS DM (Institut de Formation des Industries de Santé), pour développer les compétences métiers propres au secteur. L'objectif est de permettre à chaque entreprise concevant, développant, fabriquant ou commercialisant des DM de trouver la réponse aux besoins de formation professionnelle continue de ses collaborateurs.

Ces stages s'adressent aux collaborateurs des entreprises du DM, mais aussi de sociétés d'autres secteurs, ainsi qu'aux demandeurs d'emploi. Ces stages ont pour objet la conception et le développement, l'évaluation technique et clinique, la production, la qualité et les affaires réglementaires, l'accès au marché et la commercialisation des DM, ou encore la maintenance et la e-santé.

« Ces stages viennent souvent en relais de ce que nous pouvons nous-mêmes mettre en place au Snitem avec nos séminaires de formation », précise Monique Borel.

Dans cette offre de l'IFIS DM figure le parcours complémentaire de technicien de maintenance, bâti en collaboration avec Canon Medical, membre du Snitem. Composé de 6 stages, ce parcours répond

aux besoins de nombre d'entreprises du DM en abordant les aspects réglementaires, collaboratifs, de sécurité, du système de santé, de communication/relation client et d'itinérance.

Enfin, il convient de mentionner les CQP (certifications de qualification professionnelle), accessibles par la validation des acquis de l'expérience (VAE) ou par la formation continue. Le secteur DM n'a pas de convention collective dédiée. Les entreprises relèvent d'une quinzaine de conventions collectives différentes. C'est donc à travers leurs branches professionnelles, que les sociétés mettent en place des CQP, qui sanctionnent l'acquisition de compétences liées à un métier.

De nombreuses CQP des domaines industriels de la métallurgie, du textile ou de la pharmacie peuvent convenir pour exercer dans le secteur du dispositif médical, notamment :

- CQP animateur d'équipe en production
- CQP conducteur d'équipements industriels
- CQP conducteur de ligne de conditionnement
- CQP conducteur de procédé de fabrication en biotechnologie.

Cet article se focalise sur la formation continue, mais le Zoom des métiers "Les entreprises du dispositif médical" contient bien d'autres informations intéressantes et utiles pour les jeunes à la recherche de métiers porteurs de sens, ainsi que pour les entreprises qui cherchent à recruter.

www.snitem.fr

DeviceMed

INFO

Les industriels du DM investissent beaucoup dans la formation au moment de l'embauche et pendant toute la durée de la présence du collaborateur au sein de l'entreprise. Le mentorat est également une pratique courante. Il permet de former en interne, sur des métiers ciblés, des personnes venant de différents horizons.



Le seul IPC Training Center de Suisse

Nous répondons à vos besoins en matière de qualité pour vos assemblages électroniques :

- Via nos formations en fabrication électronique
- Grâce aux certifications IPC que nous délivrons
- Par des mandats d'expertise



Pierre ROGÉ | contact@capqua.ch | www.capqua.ch



ÉQUIPEZ-VOUS DÈS MAINTENANT

POUR TRAITER VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

DÉCAPAGE DES INOX ET TITANES . PASSIVATION DES INOX ET TITANES . POLISSAGE ÉLECTROLYTIQUE DES INOX . DÉCAPAGE ET ÉLECTROLYTE POUR ANODISATION DES TITANES



PRODUITS CHIMIQUES



LIGNES DE TRAITEMENT ET INSTALLATIONS



ACCESSOIRES



REVÊTEMENT ANTI-ACIDE DES SOLS



FORMATIONS

www.aupus.fr
14 Av Pey Berland 33600 Pessac - FRANCE
tel. : 05 56 84 61 67 - contact@aupus.fr



Et si se former devenait un jeu d'enfant pour les entreprises du DM ?

Marie Lebarbier et
Aymeric Lebon,
Strategiqual

L'environnement qualité, réglementaire et clinique des dispositifs médicaux a beaucoup évolué ces dernières années. La formation continue est devenue de ce fait un enjeu primordial pour les industriels de ce secteur. Quels en sont les freins et les leviers ? Strategiqual fait le point sur ce sujet.

Idéologiquement, les entreprises semblent avoir acquis une vision de la formation continue au service du développement des personnes, en convergence avec leurs perspectives stratégiques. Il apparaît cependant qu'en pratique, les individus concernés manifestent ici un enthousiasme très modéré. Comment faire alors pour que la formation devienne un atout pour les salariés et les entreprises ?

Des freins identifiés et des leviers à leur opposer

La formation continue permet aux professionnels déjà dans la vie active de poursuivre le développement de leurs connaissances et compétences. Elle doit donc assurer l'acquisition d'expertises nouvelles au service d'une application pratique au sein de l'entreprise.

Cependant, il existe plusieurs freins majeurs à la bonne mise en œuvre des activités de formation continue :

- un déséquilibre entre les enjeux de conformité réglementaire et les enjeux pédagogiques, au détriment du sens donné à ces formations ;
- une complexité théorique inadaptée à la mise en pratique des connaissances acquises en formation ;
- une dynamique de formation fondée sur des formats descendants où les apprenants sont placés dans une position passive ;
- un manque de temps et une absence d'autonomisation des apprenants qui ne sont alors plus acteurs de leur formation.

S'il existe des freins à la réalisation d'une formation continue pertinente et efficace, nous disposons également de leviers pour accroître son efficacité :

- **Redonner du sens (Pourquoi)** : la formation doit répondre à des objectifs pédagogiques précis et définis pour votre développement personnel et

répondre aux enjeux stratégiques de l'organisation.

- **Expliquer la théorie (Quoi)** : la présentation du principe, de la réglementation, de la base théorique du sujet.
- **Détailler la méthodologie (Comment)** : il s'agit ici de créer une cohérence entre le sens voulu pour la formation, les éléments de théorie souhaités et leur déclinaison opérationnelle. Pour ce faire, il convient de porter une attention toute particulière à un élément aussi central que primordial : le contenu de la formation. Le formateur, expert du domaine sur lequel il intervient, aura alors pour mission de rendre ce contenu pédagogique et dynamique.

Privilégier la qualité des informations et la répétition

Saviez-vous que l'attention d'un adulte au cours d'une formation décline au bout de 20 minutes en moyenne ? C'est la répétition qui permet d'intégrer une notion dans la mémoire à long terme.

L'objectif du formateur sera alors d'assurer un équilibre entre le détail des concepts abordés et la quantité d'informations fournies pendant la formation. Il est capital ici de ne pas privilégier la quantité au détriment de la qualité. Il s'agit donc d'utiliser des méthodes flexibles, dynamiques et récurrentes pour ancrer des notions importantes, en lien avec la réalité professionnelle que la formation vient enrichir.

Par exemple, si la Matériovigilance est maîtrisée par les personnes qui en assurent le management et la mise en œuvre au quotidien, il apparaît plus complexe de maintenir les connaissances de personnes qui n'interviennent que très ponctuellement dans ce processus. Pourtant, il est tout aussi essentiel que chaque salarié ait la connaissance de son rôle et de son importance dans le traitement des matériovigilances, même s'il n'est en contact d'un cas qu'une fois tous les 6 mois. Ses connaissances doivent de ce fait être régulièrement réactivées.

Pour cela, il est plus pertinent de privilégier des formats courts et flexibles du type **e-learning** où l'apprenant est autonome dans son parcours. Autre solution : le **blended-learning** qui associe plusieurs formats de formation et permet de bénéficier des avantages de chacune des méthodes. Par exemple, cette méthode peut comprendre un e-learning, lors duquel la théorie sera abordée en toute autonomie pour l'apprenant, et une classe en présentiel qui

Source : Strategiqual



Marie Lebarbier, Directrice
du Pôle Formation chez
Strategiqual (SQILS
Factory)

Aymeric Lebon, Directeur
du Pôle Medical Device
chez Strategiqual



Source : Strategiqual

DeviceMed A MÉDITER...

Si vous vous formez aux gestes qui sauvent sans avoir pratiqué le massage cardiaque, pensez-vous pouvoir le mettre en pratique en situation réelle ?

Transposons cette question à la thématique de l'analyse de risque. Vous sentiriez-vous pleinement en mesure de mettre en pratique ce concept dans votre organisation sans entraînement pendant votre formation ?



Bild: ©studiolaut - stock.adobe.com

favorise échange, approfondissement, interactivité et application à votre structure.

Les *serious games* : acquérir de véritables compétences

Repartir d'une formation avec la question « c'est-à-dire ? » en suspens signifie que bien que si la théorie a été acquise, la mise en pratique n'a pas été abordée. Il est important d'intégrer de manière systématique dans une formation des illustrations pratico-pratiques pour répondre aux besoins de développement du client. Il existe plusieurs types de mise en œuvre d'un concept théorique : partage d'expérience concret, cas pratique, atelier, expérimentation ou encore « *serious game* ».

Les *serious games* (ou jeux sérieux en français) combinent formation et ludisme en présentant les notions abordées ou en appliquant les connaissances à un cas pratique de manière interactive et divertissante. Le but est d'apprendre en s'amusant. Ces jeux permettent de vous impliquer dans les décisions, de faire des erreurs sans complexe, de motiver et d'apporter une cohésion de groupe. L'impact pédagogique est très important et permet l'acquisition de compétences et non uniquement de connaissances. Il s'agit littéralement d'appliquer l'expression « un jeu d'enfant », révélatrice de votre capacité à gagner en confiance et en compétence sur une activité.

Formation continue et épanouissement personnel

Dans cet article, nous avons démontré qu'il existe des méthodes et des outils pour faire de la formation continue un atout pour l'entreprise et ses salariés. Il appartient aux formateurs de trouver le juste équilibre entre les concepts théoriques abordés et leur mise en pratique, dans le but de développer des compétences nouvelles.

A titre individuel, la formation continue peut aussi être un vecteur d'évolution vers de nouvelles activités ou une nouvelle fonction, au sein de l'entreprise. Impliquer les salariés d'une organisation dans un programme de formation continue efficient et pédagogique suit donc véritablement une logique gagnant-gagnant.

C'est en faisant appel aux forces vives de l'entreprise ainsi qu'à des partenaires de confiance que vous serez en mesure d'être au rendez-vous de ces nouveaux défis.

eg

www.strategiq.com

DeviceMed INFOS

Le pôle de formation de Strategiq maîtrise des techniques pédagogiques innovantes telles que l'e-learning, le blended learning ou encore les *serious games*. Ses formations sont dispensées sous la marque SQILS FACTORY.



USIPLAST
COMPOSITES

USINAGE PLASTIQUE



TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

Implants médicaux-chirurgicaux
Instrumentation médicale
Matériel de laboratoire...

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

Apprendre à mettre son DM sur le marché grâce à la formation continue

Cisteo Consulting, branche conseil et formation de Cisteo Medical, propose plusieurs formations liées à l'homologation des DM mais aussi au système de management de la qualité. Une offre à la carte qui aide les fabricants à obtenir plus aisément le marquage CE de leur produit mais aussi la certification ISO 13485 : 2016.



L'équipe de formateurs de Cisteo Consulting

Sécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat, Cisteo Medical a lancé l'an dernier Cisteo Consulting, dont les prestations peuvent prendre la forme de conseil, de formation mais aussi de mise à disposition de ressources, notamment dans le cadre de la rédaction de dossiers.

Obtenir le marquage CE peut s'avérer fastidieux et complexe. Cisteo Consulting accompagne les fabricants dès la phase de faisabilité puis dans toutes leurs démarches. La formation dispensée aborde la réglementation applicable et l'environnement concurrentiel et aide les entreprises à s'assurer que le développement de leur produit répond bien à toutes les exigences normatives et réglementaires.

Quant à la norme ISO 13485 : 2016, il s'agit d'un prérequis important à tout fabricant de dispositifs médicaux souhaitant mettre un produit sur le marché. Cisteo Consulting forme et épaula les fabricants

dans la mise en conformité de leur système qualité avec les exigences de cette norme.

Se former pour optimiser ses choix et accélérer la mise sur le marché

Cisteo Consulting s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux de toutes tailles. Parmi eux, les start-up, composées généralement d'experts techniques, n'ont pas forcément la maîtrise de la partie réglementaire ou les ressources pour prendre en charge ce volet. Les spécialistes de Cisteo Consulting leur apportent cet accompagnement réglementaire, notamment grâce à la formation.

Connaître le système dans lequel on évolue permet d'évaluer correctement les choix à faire et d'opter pour la stratégie la mieux adaptée à son produit, en vue d'une mise sur le marché la plus rapide possible. La formation est un moyen efficace de s'entourer de spécialistes. Elle peut être prise en charge et financée par l'organisme collecteur de l'entreprise participante.

Une méthodologie basée sur la pratique

L'organisation et le contenu des formations sont adaptés aux besoins des fabricants, en témoigne le modèle mis en place pour la société ETC.

Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de COVID-19, ETC, spécialiste en tissu haut de gamme, a lancé la commercialisation de masques lavables. Dans cette première démarche, Cisteo Consulting a aidé l'entreprise à présenter son produit conformément à la réglementation. Ce travail de conseil est aujourd'hui étendu à une prestation d'accompagnement pour permettre à ETC d'obtenir la certification ISO 13485. Le programme de formation a été défini conjointement avec le client. Les sessions de formation sont réparties sur toute la durée de la prestation à raison d'une journée tous les deux mois environ. Chaque journée de formation permet d'aborder un ou plusieurs points de la norme ISO 13485 et leur application dans l'entreprise. Entre deux journées, il est demandé aux participants de fournir un travail intersession afin de mettre en œuvre ce qu'ils ont appris en formation.

A noter que si Cisteo Consulting est habituellement sollicitée par des fabricants de dispositifs médicaux, l'entreprise accompagne aussi des sociétés qui, comme ETC, cherchent à diversifier leurs activités et à entrer sur le marché medtech. www.cisteoconsulting.com



Session de formation organisée par Cisteo Consulting

LE PREMIER
« ESCAPE GAME* »
VIRTUEL
SUR LE RÈGLEMENT
(UE) 2017/745 !

- Apprendre en s'amusant
- Seul ou en équipe
- Périodiquement, un nouveau défi



MICRO-FORMATIONS :
DIFFÉRENTS FORMATS COURTS POUR

- Approfondir
- Se tenir à jour
- Diffuser dans l'entreprise et passer à l'action

FORMATION EN LIGNE
AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 :

QUI PEUT EN DIRE AUTANT ?

- Déjà **350 personnes** formées
 - Taux de satisfaction de **95%**
- Inscriptions en continu, démarrage immédiat

« Nos adhérents nous ont fait des retours très positifs sur cette session interactive à propos des opérateurs économiques. »
Secrétariat Général du GIFO

« Le temps dont nous disposons pour faire la formation nous permet de prendre du recul et de bien distinguer ce qui est compris de ce qui ne l'est pas, notamment pour la réunion de fin de formation. Cela rend la formation plus efficace. »
Pascal, un participant

Des formations sur mesure pour satisfaire aux attentes de la profession

Au travers de son département dédié aux DM, l'IFIS propose aux industriels du dispositif médical et à leurs salariés une offre très variée de formations réglementaires et techniques. Cette association à but non lucratif s'appuie sur des experts de terrain et des techniques d'apprentissage innovantes.



Source : IFIS

IFIS DM propose près d'une centaine de formations couvrant le cycle de vie du dispositif médical.

L'IFIS (Institut de Formation des Industries de Santé) est né juste après la loi du 16 juillet 1971, portant organisation de la formation professionnelle continue. Il s'agit d'une association à but non lucratif qui s'adresse à trois grands secteurs : l'industrie pharmaceutique, la filière du dispositif médical et la cosmétique. Son offre de formations est complétée par une activité d'accompagnement : audit, consulting... Elle compte une cinquantaine de salariés et est organisée en départements sectoriels.

Cet organisme se distingue par un réseau de plusieurs centaines de formateurs externes, qui sont salariés en entreprises ou peuvent s'appuyer sur leur expérience en tant qu'anciens salariés. Ils ont ainsi toutes les cartes en main pour comprendre les enjeux opérationnels et les contraintes organisationnelles auxquels sont confrontés les apprenants. Ils interviennent en inter- comme en intra-entreprises et procèdent à des évaluations systématiques pour mesurer l'efficacité des connaissances acquises. Ils poursuivent l'objectif d'apporter une solution concrète aux problématiques individuelles et maintiennent leur relation avec les apprenants après la formation par des mails, des entretiens téléphoniques voire un accompagnement personnalisé pour ceux qui en expriment le besoin. Une enquête de satisfaction permet ensuite de réajuster les pratiques pédagogiques et de les améliorer le cas échéant.

Des investissements permanents en matériel innovant

Son statut d'association loi 1901 impose à l'IFIS de vivre de ses seules ressources et de réinvestir ses résultats dans son activité. Cela l'a amenée à innover en continu, en investissant notamment dans du matériel de dernier cri : informatique de pointe pour soutenir la digitalisation, 8 salles de formation modulables, une salle "duale" permettant aux participants de choisir entre présentiel et distanciel. Imaginée bien avant la crise sanitaire, cette politique a permis à l'Ifis de maintenir sa présence aux côtés des entreprises en 2020, voire d'augmenter le nombre d'actions inter-entreprises - essentiellement à distance -, ainsi que le nombre d'apprenants. La salle hybride a rendu possible la conduite des formations dans le respect des règles de distanciation et surtout avec la même interactivité, que les « apprenants » soient à distance ou présents physiquement. Elle est en effet dotée d'une technique son et image adaptée, offrant de plus la possibilité

de discussions en face à face au cours de la formation : mises en situation, cas pratiques....

L'IFIS Lab : dédié à l'innovation pédagogique

Les entreprises s'adaptent en permanence, la formation ne peut pas être en reste. C'est sur cette idée forte que l'IFIS a créé il y a six ans un laboratoire consacré à l'innovation pédagogique. Il est dirigé par Nora Yennek qui est titulaire d'un doctorat sur la psychologie cognitive liée à la formation. Tout y est fait pour créer un cadre favorable à la concentration et à l'apprentissage : adaptation aux contraintes réglementaires, veille sur l'évolution des méthodes et les innovations en amont ; maîtrise des nouvelles techniques (salle duale, réalité virtuelle...) pour une plus grande efficacité ; réajustement de la pratique pédagogique en concertation avec les apprenants en aval.

Plus de 90 formations couvrant le cycle de vie du DM

L'IFIS inclut un département consacré au dispositif médical : IFIS DM, qui est partenaire institutionnel du SNITEM. Son offre de formation à destination des industriels du dispositif médical est très riche. Elle se décompose en 10 grandes thématiques :

- **Conception et développement**, avec des sessions portant sur des sujets aussi divers que les projets d'e-santé, l'aptitude à l'utilisation, l'éco-conception...
- **Production** (stérilisation, travail en zone d'atmosphère contrôlée, maîtrise de la projection plasma d'hydroxyapatite et de titane sur les implants, maîtrise du nettoyage en salle propre...)
- **Évaluation technique et clinique** (évaluation biologique, SCAC, ISO 14155...)
- **Qualité et Affaires Réglementaires**
- **Accès au marché et commercialisation**
- **Auditeurs internes DM**
- **Personnes chargées de veiller au respect de la réglementation**
- **Techniciens SAV DM**
- **E-santé et DM**
- **DM - Efficacité professionnelle** (concevoir une session de formation ou une présentation interne, intervenir efficacement dans une équipe de projet collaboratif piloté par un client, etc.)

Pour consulter la liste des formations proposées, il suffit de consulter le site web de l'organisme. [eg www.ifis.fr](http://www.ifis.fr)

DeviceMed INFO

La certification ISO 9001 de l'IFIS est renouvelée régulièrement depuis plus de 10 ans. L'institut est par ailleurs référencé Datadock, base de données unique de la qualité de la formation professionnelle. Enfin, l'IFIS a obtenu, un an avant l'obligation légale de s'y conformer, la qualification QUALIOPI, qui atteste de la qualité des prestations d'actions concourant au développement des compétences (PAC).

Un centre de formation dédié au métier de polisseur

Qualiopi - Incontournable chez certains fabricants de DM, en particulier en orthopédie, le métier de polisseur se fait rare. Fort de 27 années d'expérience dans le domaine du polissage et de l'entrepreneuriat, Yann Quinkal propose, avec son équipe, son expertise en matière d'audit, de recrutement, d'accompagnement, mais aussi de formation.

Il a créé le Centre de Formation en Polissage des Métaux



Le polissage exige des compétences qui ne s'improvisent pas.

(C.F.P.M.) dont les formateurs interviennent sur place ou dans les locaux de l'entreprise. Une structure d'accueil et d'hébergement est en place pour recevoir les stagiaires venant de loin.

Certifié Qualiopi, le C.F.P.M. s'inscrit dans une démarche de qualité appréciée de ses clients.

Il valorise la certification de ses formations auprès du R.N.C.P. (Répertoire National des Certifications Professionnelles), permettant ainsi aux opérateurs de polissage d'obtenir la reconnaissance de leur savoir-faire par un "vrai" diplôme et à l'entreprise de garantir les compétences de son personnel et de s'assurer qu'il est conscient de la pertinence de son travail. *eg*

www.cfp-m-26.fr

Se former en mesure de température et de débit

Mesure - En Europe, les dispositifs médicaux doivent obtenir le marquage CE pour prouver leur conformité aux exigences essentielles de performance et de sécurité (Règlement (UE) 2017/45). La documentation technique à fournir est destinée à justifier les caractéristiques du DM.

Impartial et indépendant, le CETIAT aide les fabricants et utilisateurs à caractériser les DM, par des essais et études confidentiels.

Il transmet aussi ses compétences par des formations sur mesure pour lesquelles il s'appuie sur son réseau de partenaires, comme le GMED. Ces stages techniques, qui peuvent apporter aussi bien des connaissances élémentaires qu'une maîtrise approfondie du sujet, couvrent de nom-



Source : CETIAT

Florestan Ogheard anime le stage sur les micro- et nano-débits de liquide.

breuses thématiques : les mesures de température, les mesures de micro- et nano-débits... Enrichies de travaux pratiques, les formations sont dispensées par les salariés du CETIAT, experts opérationnels qui possèdent une double compétence : pédagogique et technique. *eg*

www.cetiat.fr

TRANS LUMINAL

Thérapies mini-invasives



Conception de nouveaux instruments
Accompagnement de l'innovation médicale
Fabrication de dispositifs médicaux

Transluminal,

65 Bvd de la Moselle

54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99

www.transluminal.eu

Partenaire de l'impossible...

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

*Votre productivité,
c'est notre métier!*

Gc 3D SYSTEMS®
GibbsCAM®

ProXYZ

ProCONNECT

www.productec.ch

info@productec.com

Concevoir une salle propre offrant un environnement parfaitement maîtrisé

Christophe Lestrez,
Délégué Général de
l'ASPEC

L'ASPEC (Association professionnelle spécialisée dans la maîtrise de la contamination en salle propre) nous explique ici les solutions techniques à privilégier dans la conception et l'exploitation d'une salle propre, en fonction des risques liés à l'activité et dans le respect des normes en vigueur.



Source : Aspec

La tenue est l'un des aspects essentiels à prendre en compte dans la maîtrise de la contamination lors du travail en salle propre.

Les aspects structurels à prendre en compte lors de la conception

Lors de l'avant-projet, il convient d'identifier et d'analyser les risques liés à l'activité et de déterminer l'ensemble des exigences qui vont permettre d'assurer la maîtrise de la contamination à chaque état d'occupation de la ou des zone(s) concernée(s) : installation après construction, au repos ou en activité. L'annexe H de la norme NF EN ISO 1644-4 aide à faire un recensement exhaustif des éléments à analyser.

Face aux exigences retenues, des solutions techniques doivent être proposées et étudiées. Elles vont concerner :

- la taille, la disposition et la configuration des locaux. Il est important de restreindre les dimensions des salles propres au minimum raisonnable, tout en tenant compte d'éventuelles exigences futures ;
- les besoins d'accès et d'évacuation du matériel, des équipements, des fournitures, du personnel avec l'implantation de sas permettant de garantir les cascades de pression et de limiter les risques de contaminations croisées ;
- l'enveloppe des locaux (sols, murs, plafonds, portes...). Celle-ci devra garantir un niveau d'étanchéité suffisant pour maintenir les gradients de pression. Les matériaux sélectionnés seront adaptés à la classe de propreté et résistants à l'usage répété des produits de nettoyage et de désinfection. On recherchera des surfaces lisses, sans recoins et faciles à nettoyer ;
- les paramètres critiques d'ambiance des locaux classés : classe de propreté, microbiologie, taux de brassage, différences de pression...
- le niveau de filtration au niveau des bouches de ventilation et les mesures prises pour empêcher l'introduction de contaminants au niveau des autres servitudes et raccordements ;
- le choix des régimes d'écoulement de l'air (unidirectionnel, non-unidirectionnel, mixte) et l'implantation des bouches de ventilation pour éviter les zones insuffisamment ventilées ;
- le recours éventuel à des barrières physiques pour limiter les risques de contamination dans les grands espaces ;
- les méthodes de mesures, de maîtrise et de surveillance.

Il faudra être très vigilant lors de la phase de construction et la mise en fonctionnement des installations. Toute modification en cours de construction devra être soumise à une vérification puis



Source : Aspec

Christophe Lestrez

L'habillement et le comportement sont des facteurs fondamentaux du travail en salle propre. Il est en effet impératif d'utiliser les bonnes tenues ou accessoires et de respecter l'ensemble des protocoles mis en place. Pour y parvenir, il est nécessaire de recourir à des sessions de formations adaptées aux spécificités locales, encore faut-il que les locaux soient bien conçus et adaptés. Pour cela, la démarche de conception d'une salle propre doit anticiper les futures contraintes liées à l'utilisation des zones propres ainsi que les évolutions en termes d'activité. Cette démarche va permettre de structurer l'ensemble des étapes de qualification et de lever les obstacles au fur et à mesure de l'avancement du projet.

On pourra se reporter ici à la norme NF EN ISO 14644-4 de juillet 2001 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés : conception, construction et mise en fonctionnement » et à ses 8 annexes qui reprennent l'ensemble des points primordiaux.

DeviceMed INFO

Organisés par l'ASPEC, le salon ContaminExpo et son congrès ContaminExpert aborderont le travail en environnement contrôlé, au travers de salles propres grandeur nature, de contenus techniques et des solutions et services proposés par les exposants. L'événement se tiendra à Paris Expo Porte de Versailles, du 12 au 14 octobre 2021.

approuvée et documentée. Les travaux seront effectués selon un plan qualité comprenant des protocoles de stockage, de nettoyage et de désinfection des locaux et des réseaux de ventilation. Les étapes de qualification d'installation et opérationnelle sont effectuées avant le démarrage de l'activité et permettent de vérifier que tout est bien prévu et fonctionne correctement.

Anticiper les spécificités opérationnelles

L'activité au sein de la salle ou de la zone propre va générer une grande quantité de contaminants et perturber les différents flux. De nouveaux tests vont

alors être effectués lors de la qualification de performances et permettront d'optimiser l'organisation des différents postes de travail et les protocoles des utilisateurs (opérateurs, monteurs...). De plus, des moyens de communication sont mis en place pour détecter rapidement toute anomalie de fonctionnement.

En ce qui concerne les opérations de maintenance préventive ou curative, celles-ci devront être strictement encadrées. Elles seront effectuées chaque fois que possible en dehors de la salle propre. Si cela n'est pas potentiellement réalisable, des dispositifs d'accès auront été judicieusement positionnés suite à l'analyse des risques pour limiter la durée des interventions.

Les documents d'analyse de risques, les protocoles, les tests de qualification ainsi que l'ensemble des plans, schémas et les fiches techniques sont regroupés au sein d'un système documentaire permettant d'assurer la traçabilité des interventions et des modifications. De même, la liste des pièces de première nécessité permettant d'assurer la continuité des activités est précisée ainsi que les procédures de fonctionnement en mode dégradé.

En procédant de cette façon, il sera possible de travailler « sereinement » et « durablement » en salle propre.

www.aspec.fr

DeviceMed INFO

L'ASPEC éditera ces prochaines semaines un Livre Blanc de la maîtrise de la contamination et des salles propres. Cet ouvrage de synthèse reprendra les thématiques essentielles à connaître pour travailler en salles propres ou dans des zones à environnement maîtrisé.



Des Solutions Plastiques pour les Sciences de la Vie

Conception, prototypage et développement

Fabrication par injection plastique

Composants, consommables de diagnostic et microfluidiques, dispositifs médicaux

Production en salles blanches ISO 7 - ISO 8 - ISO 9

Qualité ISO 13485 - BPF - ISO 14001

purelabplastics.com

A GILSON COMPANY | GILSON®

AXINDUS

PURE INJECTION

L'injection plastique Ultra-Propre
De la Conception à la Fabrication



24H/24 & 7J/7
Production robotisée

Salle Blanche
Classe ISO 7



Plus d'information sur
www.axindus.fr

✉ 3T, chemin des Carreaux

ZA du Mesnil 14111 Louvigny France

☎ +33 (0)2 31 23 94 20 | 📞 +33 (0)6 87 07 56 78

@ jf.gautier@axindus.fr

Vêpres : un expert de la salle propre en pleine forme malgré la crise sanitaire

Patrick Renard

Après une année 2020 pour le moins compliquée, il apparaît que le concepteur et installateur de salles propres Vêpres a toujours le vent en poupe, notamment en ce qui concerne le marché du DM. Nous avons interrogé le dirigeant de l'entreprise, Cédric Mercier, pour connaître les raisons de ce succès.

Pourriez-vous nous présenter la société Vêpres et ses activités ?

"Vêpres" est un nom de famille, c'est une entreprise grenobloise transmise de père en fils. Elle a été créée en 1962 par Francis Vêpres. Elle était à ses débuts spécialisée dans la menuiserie et la construction de chalets. Dirigée ensuite par son fils, Guy, la société a connu une évolution significative dans les années 80 avec le développement des infrastructures de salles blanches (cloisons, faux planchers, plafonds...). Puis en 2007, elle a pris un tournant décisif en devenant contractant général.

Aujourd'hui, Vêpres rayonne bien au-delà de Grenoble, aux quatre coins de l'Hexagone, mais aussi à l'export. Du métier d'installateur, l'entreprise a évolué en intégrant un bureau d'étude pour proposer des prestations complètes "de A à Z".

Notre entreprise propose 3 types de prestations lui permettant d'accompagner ses clients de la conception de leurs salles blanches à l'aménagement et jusqu'à l'entretien de celles-ci :

- Des solutions clefs en main : conception et réalisation tous corps d'état de salles à atmosphère contrôlée pour tout domaine d'activité et process, jusqu'à la réalisation des locaux techniques.

- Installation : étude et installation des infrastructures de salles blanches.

- Service et maintenance : étude et modification d'infrastructures de salles blanches (sur le bassin grenoblois afin de pouvoir répondre dans les délais avec notre stock).

Qu'est-ce qui fait la force de l'entreprise et qui la distingue de ses concurrents ?

L'expérience d'abord avec un fort savoir-faire en matière de salle propre, qui est le cœur de métier de l'entreprise depuis 1981, et de sérieuses références dans les domaines du dispositif médical, de la microélectronique et d'autres secteurs de pointe (optique, aérospatial...).

Nous disposons de compétences intégrées pour répondre à des exigences élevées, avec un bureau d'étude de 15 personnes utilisant des outils de modélisation. Cela nous permet de proposer une conception sur-mesure et d'assurer un suivi personnalisé ainsi qu'un service de qualité, dans les délais impartis.

Autre atout concurrentiel : nous maîtrisons toute la chaîne de la conception jusqu'à la mise en service de la salle propre. Nous avons nos propres techniciens poseurs expérimentés et polyvalents, ainsi que nos chefs de chantiers capables de coordonner des sous-traitants. Rompus à la pratique du "clean concept", nos poseurs assurent l'entretien des salles blanches, et sont en mesure d'intervenir chez le client, même en urgence, sans interrompre la production industrielle.

En tant que contractant général, nous nous engageons sur le résultat. Le fait de coordonner toutes les activités, les interactions, les livraisons, le planning du chantier... est un gage de tranquillité pour nos clients. Ils se déclarent satisfaits à 100 % et même très satisfaits pour la plupart.

Les moteurs du développement de Vêpres sont très simples : l'expérience d'un spécialiste, la qualité de réalisation, le respect des engagements et des délais, et la continuité des relations de confiance avec nos partenaires.

"Dire ce que l'on fait, et faire ce que l'on a dit", c'est le leitmotiv qui guide les ingénieurs et techniciens en charge de l'étude et du suivi des projets.

C'est l'état d'esprit dans lequel nos équipes travaillent chaque jour. Qu'ils soient à notre siège, dans les bureaux, dans nos ateliers, ou sur les chantiers, les femmes et les hommes de Vêpres construisent ces valeurs qui font grandir l'entreprise et qui nourrissent des relations d'excellence avec nos clients.

Vêpres bénéficie de 40 ans d'expérience dans les infrastructures de salles propres.



Source : Veronese

Quels sont les défis que représente généralement la réalisation d'une salle propre ?

Nous sommes avant tout soumis à une obligation de résultat puisque le produit livré doit être conforme à la classe requise, laquelle est régie par la norme ISO 14644. Il est par ailleurs crucial de livrer les projets dans des délais de plus en plus courts.

Bien définir le besoin est un réel défi, pour lequel les données d'entrée sont déterminantes. C'est tout l'art de notre équipe du bureau d'études de questionner les clients sur des points précis de son process et de ses évolutions potentielles afin de proposer une solution personnalisée.

Quelle place le dispositif médical occupe-t-il parmi les domaines d'application ?

Le secteur du DM occupe de plus en plus de place dans notre portefeuille de clients. Parmi eux, nous pouvons citer Becton Dickinson (BD), Amplitude Surgical, ARaymondlife, Baxter, Excelvision, le Groupe SGH Healthcaring, Uromems, Progress Silicones, Nemera...

De plus en plus d'industriels ont recours à des environnements sous atmosphère contrôlée. C'est une tendance durable pour améliorer la qualité de leur production et les conditions de travail de leurs salariés.

Comment s'est passée 2020 pour Vêpres, et comment se présente 2021 ?

L'année 2020 a été très difficile pour la population et pour de nombreuses entreprises. Mais Vêpres a été relativement peu impactée en grande partie grâce à nos équipes qui ont assuré la continuité de l'activité malgré d'énormes contraintes liées aux mesures de sécurité sanitaire. Plus que jamais, nos clients ont apprécié "l'esprit Vêpres", notre implication et notre professionnalisme, sans oublier la "bonne humeur", si précieuse dans ces moments difficiles.

Le bilan pour 2020 est bon, avec un chiffre d'affaires de 11 M€. Il n'aura été impacté qu'aux mois de mars et avril avec une baisse de 30 et 55 %. Nos équipes ont été très présentes chez nos clients de proximité (BD, CEA, ST, Soitec...) pour les soutenir face aux difficultés créées par la crise sanitaire. De très beaux projets ont été livrés en France, dans des domaines d'activité variés (Lumibird, Rovipharm), ainsi qu'à



Source : Vêpres

Cédric Mercier est entré chez Vêpres en 1994 au poste de dessinateur. « Après y avoir évolué pendant plus de 25 ans, j'ai repris le flambeau en me promettant de rester attaché à tout ce qui m'a mené jusqu'ici et qui couronne la longévité exceptionnelle de cette entreprise : l'humain et le professionnalisme », précise-t-il.

l'export : Beneq en Finlande, Nutrimuscle en Belgique et FCI Sud Zeiss Mediatech à l'Ile Maurice. Pour couronner l'année 2020 finalement positive pour l'entreprise, nos certifications ISO 9001 et ISO 45001 ont été confirmées fin novembre.

2021 se présente comme une très bonne année, avec un carnet de commandes déjà bien rempli à 70 % comprenant un beau projet dans le dispositif médical pour notre client Rovipharm.

L'entreprise se renforce avec de nouveaux talents et nous sommes désormais dans un processus de recrutement quasiment permanent, sur toutes les fonctions. L'encadrement s'est d'ailleurs étoffé avec l'arrivée d'un responsable commercial et d'une responsable administrative.

Afin de préserver nos valeurs tout en assurant la croissance, nous mettons en place de nouveaux outils qui doivent nous permettre d'améliorer la gestion des emplois et de nos compétences. La prévention des risques, les conditions de travail et la formation (Prev'action) sont des piliers de notre management.

Nous avons également à cœur d'être une entreprise impliquée dans son bassin économique, notamment sur le recrutement en collaborant avec les missions locales pour les jeunes. Cette année, nous avons accueilli notre premier apprenti.

www.vepres.fr

LA TECHNOLOGIE DE SALLE BLANCHE

pour tous les domaines de travail dans l'industrie et la recherche

- ▷ modules de filtration à flux vertical
- ▷ séries modulaires, dispositifs compatibles entre eux
- ▷ 5 tailles de filtre
- ▷ classe 5 d'empoussièremement selon EN/ISO 14644-1
- ▷ faible consommation d'énergie
- ▷ conditions de salle blanche adaptées aux besoins

Spetec GmbH
Am Kletthamer Feld 15
85435 Erding
Allemagne

Tél.: + 49 8122 95909-0
Fax: + 49 8122 95909-55

E-Mail: spetec@spetec.de
www.spetec.de/fr

SPETEC®





La norme EN 17141:2020 introduit de nouvelles exigences en matière de maîtrise de la bio-contamination et va dans le sens d'une amélioration de la santé publique.

Source : ©yanking999 - stock.adobe.com

L'EN 17141 : une avancée majeure dans la maîtrise de la biocontamination !

Jean-François Biron,
membre du réseau
DM Experts

Les fabricants de DM stériles ou à biocontamination contrôlée se focalisent souvent sur le taux particulière de leur salle propre, en conformité avec la norme ISO 14644-1. Toutefois, ce paramètre ne suffit pas pour garantir la maîtrise de la biocharge d'un DM. Explications avec Jean-François Biron.



Jean-François Biron

En annulant les normes ISO 14698-1 et ISO 14698-2 le 28 février 2021, la nouvelle norme EN 17141:2020 réalise un grand pas en avant. En premier lieu, elle se rapproche fortement des exigences déjà existantes dans le domaine des sciences de la vie comme l'Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) européennes applicables aux médicaments, ou les textes de la FDA américaine, de la PDA (Parenteral Drug Association) ou de l'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering). Mais surtout elle introduit de nouvelles exigences en matière de maîtrise de la bio-contamination des dispositifs médicaux stériles ou à biocharge contrôlée. Nous ne citerons ci-dessous que les principales :

- **La possibilité d'utiliser des méthodes d'analyse microbiologiques dites alternatives**, notamment celles permettant de révéler des micro-organismes qui ne se cultivent pas sur des milieux

de culture et/ou celles permettant d'obtenir des résultats en temps réel.

- **L'obligation de valider les méthodes de prélèvement** ; les méthodes qui démontrent un taux de recouvrement faible et variable ne peuvent d'ailleurs être considérées comme validées.
- **L'obligation de surveiller en permanence la température de l'incubateur de milieux, et de qualifier cet incubateur** pour garantir un écart de +/- 2,5°C au maximum. La température d'incu-

DeviceMed INFO

DM Experts est un réseau de consultants aux compétences reconnues et complémentaires dans le domaine du dispositif médical.

bation doit être de 30 à 35°C pendant 3 jours au minimum pour les bactéries et de 20 à 25°C pendant 4 jours au minimum pour les levures et moisissures.

■ **La méthodologie d'établissement du plan de surveillance** : elle peut sembler proche de celle de l'ISO 14698-1 et de l'ISO 14698-2, mais deux différences fondamentales sont à souligner :

(1) Le plan doit être revu en permanence, à la lumière de l'expérience acquise et des résultats recueillis.

(2) Les limites d'alerte et d'action doivent être des données de sortie de la validation du plan de surveillance, et non plus décidées *a priori*, sur des bases plutôt théoriques.

■ **Des limites spécifiques** à la fabrication des dispositifs médicaux en environnement contrôlé, décrites dans l'Annexe B de la norme, notamment pour :

- la contamination microbiologique des environnements, limites très proches de l'Annexe 1 des BPF européennes,

- le nombre minimal d'emplacements d'échantillonnage de l'air dans les salles propres, qui découle directement du nombre de points de mesure de l'ISO 14644-1,

- la fréquence d'échantillonnage de l'air en fonction de la classification des salles propres (classes ISO 5 à ISO 8).

■ **Des exigences spécifiques dans le tableau B4 pour les prélèvements effectués sur les personnes qui manipulent en salle propre.** Il est même donné des exemples de prélèvements microbiologiques sur les collaborateurs, avec un prélèvement de la paume droite et gauche, de l'index droit et gauche, de la zone thoracique des vêtements et du front à la naissance des cheveux. Bien sûr, ces exemples sont à moduler en fonction des risques identifiés pour chaque procédé de fabrication, les autres doigts de la main pouvant s'avérer également importants pour ne citer que cet exemple.

■ **L'identification et le suivi de micro-organismes d'intérêt**, dans le cas où ces derniers peuvent contaminer le produit, comme par exemple certains germes spécifiques pour les matières premières d'origine animale.

■ **Des graphiques d'analyse de tendance pour chaque point de prélèvement.** Ils existaient déjà dans les ISO 14698-1 et ISO 14698-2, mais il était demandé une analyse statistique des résultats. L'EN 17141 est beaucoup plus pragmatique, en considérant qu'aucun outil statistique, aucun algorithme ne permet d'identifier correctement des tendances pour prendre les bonnes décisions. Il faut passer par l'expertise d'un microbiologiste compétent pour être capable d'interpréter ces graphiques, à la lumière des opérations réalisées, des résultats des autres points de mesure et des biocharges.

En conclusion, cette nouvelle norme va dans le sens d'une amélioration du risque de Santé Publique, dans la mesure où la réalisation de biocharges selon l'ISO 11737-1 sur les produits finis repose sur le prélèvement de quelques unités seulement. Elle n'a qu'une valeur statistique et ne permet pas seule de démontrer que toutes les unités d'un lot ont réellement une faible biocharge. eg

www.dm-experts.fr



points, étalons de diagnostic

**FABRICANT, CONCEPTEUR,
SOUS-TRAITANT DE DM DE TRÈS
HAUTE PRÉCISION**

Stiplastics
Rovipharm
Eskiss

SGH
Healthcaring



2 sites certifiés
Salles blanches ISO 8 / ISO 7

sgh-healthcaring.com

Purifier l'environnement de laboratoire sans investir dans une salle propre

Pour faire face au durcissement des exigences règlementaires et normatives de pureté, les laboratoires d'analyse font parfois l'acquisition de vastes salles blanches onéreuses. Or, pour certaines applications, il suffit parfois, selon l'Allemand Spetec, d'équiper ses locaux d'une hotte à flux laminaire adaptée.

Les exigences de propreté des environnements de laboratoire ont énormément augmenté, notamment dans les domaines de la production et du conditionnement ainsi que dans les laboratoires d'analyse et de recherche.

Dans ce contexte, on a continuellement amélioré la sensibilité des instruments d'analyse ainsi que la pureté des produits chimiques et des outils utilisés tels que les pipettes ou les récipients, de façon à repousser la limite de détection réalisable.

On oublie toutefois souvent que l'homme mais aussi l'environnement du laboratoire lui-même peuvent contaminer l'échantillon et donc influen-

cer le résultat de l'analyse. La pénétration d'une seule particule métallique dans l'échantillon via l'air ambiant suffit pour dégrader la limite de détection ou falsifier le résultat. Or, un résultat d'analyse incorrect peut être plus coûteux à l'entreprise que le financement d'une mesure préventive pour purifier l'air ambiant du laboratoire.

Une hotte à flux laminaire peut s'avérer suffisante

Spécialisée dans la technologie des salles blanches, la société Spetec a voulu montrer l'influence de l'environnement du laboratoire sur la limite de détection réalisable pour les analyses effectuées avec des instruments ICP-MS (spectrométrie de masse à plasma induit). À cette fin, des échantillons d'analyse [10 ml, 1% v/v HNO₃] ont été stockés dans des tubes en PFA ouverts pendant 12 heures dans trois environnements différents : une salle blanche, un laboratoire d'analyse "standard" normal ouvert et, au sein de ce même espace, sous une hotte à flux laminaire, où les normes pour l'étalonnage du dispositif ICP-MS avaient été fixées. Un dispositif ICP-MS moderne (Plasma Quant MS Elite S de Analytik Jena) a été utilisé pour l'analyse de ces échantillons, avec des paramètres de fonctionnement optimaux et en appliquant la technologie Boost et Nitrox pour réduire l'interférence spectrale et augmenter sensiblement la sensibilité du dispositif.

La limite de détection a été évaluée par Spetec pour 18 éléments qui couvrent toute la gamme de masse de l'instrument : Li7, Mg24, Al27, V51, Cr52, Ga69, Ge72, Rb85, Rb86, Nb93, Cd112, La139, Tb159, Ho165, Tm169, Hf178, Au197, Bi209. Les valeurs obtenues concourent toutes à la même conclusion : les limites de détection peuvent être considérablement abaissées si les échantillons sont stockés dans une salle blanche ou sous une hotte à flux laminaire, par comparaison à un laboratoire "standard". Il apparaît en outre que les différences relevées entre une salle blanche et un laboratoire standard équipé d'une hotte à flux laminaire sont plutôt marginales.

Un moyen efficace d'éliminer les particules...

Spetec a utilisé pour cette étude sa hotte à flux laminaire Spetec Clean Boy Mini. Cet équipement a été testé, certifié et classé ISO 5 par l'Institut Fraunhofer d'ingénierie et d'automatisation de la



Source : Spetec

Dans la hotte à flux laminaire Clean Boy Mini de Spetec, le ventilateur est installé dans la partie supérieure du boîtier.

LA HOTTE À FLUX LAMINAIRE FBS

Un facteur d'isolation de 10^4

La mise en place d'une salle propre et son entretien continu constituent un défi de taille pour une entreprise. Cela implique une dépense conséquente mais aussi des risques. Or, il arrive parfois que les conditions de salle propre ne soient requises que dans une zone restreinte de l'environnement de production. Pourquoi investir alors dans une salle propre complète, alors qu'il est possible de garantir ces mêmes conditions de manière flexible, sans restrictions, et pour des coûts moindres ?



Source : Spetec

Hotte à flux laminaire FBS de Spetec

C'est précisément pour de telles applications que Spetec a développé la hotte à flux laminaire FBS. Avec une seule hotte de ce type, il est possible d'obtenir une surface effective de salle propre comprise entre 0,37 et 1,12 m². C'est souvent plus que suffisant, car le filtre de type H14 utilisé dans cette hotte retient au moins 99,995 % de toutes les particules, sur la base d'une taille de 0,12 µm selon le MPPS (*Most Penetrating Particle Size*), qui correspond à la taille de particules la plus difficile à capturer.

Ainsi, la FBS affiche un facteur d'isolation de 10^4 et améliore la qualité de l'air d'au moins 10.000 fois par rapport à l'air ambiant. Elle permet d'obtenir l'atmosphère d'une classe ISO 5 sans aucun aménagement complémentaire et à des coûts plus que raisonnables.

La hotte à flux laminaire FBS de Spetec (testée et certifiée par l'Institut Fraunhofer pour l'ingénierie et l'automatisation de la fabrication) est disponible en plusieurs modèles et différentes dimensions, soit en tant qu'unité autonome, soit en version de table. En outre, elle offre de multiples options modulaires qui sont compatibles avec la version de base.

fabrication. En d'autres termes, il y a moins de 100 particules de plus de 0,5 µm de diamètre par pied cube (3,5 particules par litre ou 3 520 particules par m³) sous la hotte. Celle-ci affiche donc un facteur d'isolation de 10⁴, ce qui améliore la qualité de l'air d'au moins 10 000 fois par rapport à l'air ambiant du laboratoire.

... et les germes qui adhèrent aux particules

Si on s'intéresse plus particulièrement aux germes, Spetec a mis au point un système à flux laminaire qui permet d'aseptiser presque entièrement les bureaux ou les laboratoires. Il faut savoir qu'en général, les bactéries, les levures et les moisissures ne flottent pas dans l'air ambiant sous forme d'amas moléculaires individuels, mais adhèrent à des particules. Par la filtration de ces particules, on crée une atmosphère pratiquement exempte de germes. Le fabricant indique que son module à flux laminaire FMS 75 filtre la totalité de l'air d'une pièce de 20 m² en moins de trois minutes. Ce processus permet de séparer 99,995 % de toutes les particules - sur la base d'une taille de particules de 0,12 µm selon le MPPS.

Rappelons que Spetec propose également des installations complètes de salles propres, des pompes péristaltiques et des dispositifs de protection laser (rideaux, cabines, cloisons, boîtiers, lunettes protectrices).

www.spetec.de

INFO

Dans une hotte à flux laminaire, l'air ambiant est aspiré par un ventilateur où il vient traverser un filtre à particules. Le système de filtration crée un flux d'air laminaire dans la zone de travail. L'air circule alors comme un rideau de haut en bas et l'échantillon est protégé contre la pénétration de particules par une surpression. Les particules qui s'introduisent néanmoins sont capturées par le flux d'air et évacuées à travers les grilles perforées au fond de la hotte ou par l'ouverture frontale.



SALLES PROPRES SOUS CONTRÔLE

Serveur web INTÉGRÉ

SONDE T° + %HR

Ethernet

X3 sorties analogiques

0/10 V

4/20 mA

Sorties analogiques

Modbus RS485

USB

HD50 CR

Capteur / Enregistreur très basse pression différentielle encastré

AVANTAGES :

- Mesure des pressions relatives à l'atmosphère ou aux pressions différentielles avec une grande précision et stabilité
- Entrée pour sonde combinée d'humidité relative et de température
- Fonction de mise à zéro automatique et possibilité d'étalonnage sur le panneau avant
- Webserveur intégré, affichage des mesures en temps réel



FICHE PRODUIT
sur <http://c2ai.com>
Découvrez toutes nos solutions pour la mesure du conditionnement d'air en zone contrôlée

Lyon
Bordeaux
Paris
Mulhouse



04 72 15 88 70



contact@c2ai.com



www.c2ai.com

Nettoyage et traitement de surface de dispositifs médicaux sur la même ligne

Patrick Renard

Le nettoyage d'implants et d'ancillaires est souvent suivi de traitements de surface comme l'anodisation, la passivation, le polissage... Des opérations que FISA Group sait intégrer à ses équipements de nettoyage, comme nous l'explique Stéphane Caudron, directeur commercial de la filiale française.



Source : Fisa

Exemple de ligne de nettoyage Fisa intégrant des opérations de passivation et d'anodisation.

Pourriez-vous nous rappeler le cœur de métier de FISA et ce qui distingue l'entreprise de ses concurrents ?

Depuis bientôt 40 ans, FISA conçoit et produit des lignes automatiques de nettoyage par ultrasons ; mais surtout, FISA développe et propose ses propres process pour la chimie et pour la production d'eau déminéralisée. Ce qui nous démarque aussi, c'est l'intégration de fonctions complémentaires ou subséquentes au nettoyage ainsi que les outils numériques qui rendent compatible l'exploitation des lignes FISA dans un environnement Industrie 4.0.

Quel a été pour vous l'impact de la crise sanitaire en 2020 ?

Un changement radical des habitudes de travail, qui a nécessité la mise en place de nouvelles méthodes et notamment l'intégration rapide du travail

à distance et d'outils digitaux. Cela va de la conception des machines jusqu'aux phases de réception et d'installation gérées en visioconférence et même aux moyens de *smartlenses* (modules photos à fixer sur un smartphone).

Comment a évolué la part du médical dans le chiffre d'affaires de FISA ces dernières années ?

Notre part de marché a augmenté jusqu'à atteindre 30 % environ de notre CA, grâce à une offre machines spécifiques depuis une dizaine d'années. Cela tient aussi au fait que nous sommes davantage sollicités dans les phases finales de nettoyage avant conditionnement en salle blanche et dans certaines opérations de traitement de surface intégrées dans nos équipements. Les clients du secteur sont exigeants et apprécient beaucoup le MCU, notre nouvelle interface homme-machine qui permet d'ajuster et suivre aisément en maintenance l'ensemble des paramètres du process. Cet agrément d'utilisation est décuplé grâce à l'ajout d'applicatifs nommés *Plugins*.

Pour le nettoyage de quels types de pièces fournissez-vous les fabricants de DM ?

Les implants d'une manière générale sont les principales pièces, avec également les outillages/ancillaires. L'orthopédie et le dentaire sont prépondérants. C'est très lié au processus industriel qui génère beaucoup de pollution à éliminer. Nous avons observé un intérêt marqué sur d'autres DM, comme les sondes neurochirurgicales, pour les phases finales de nettoyage avant conditionnement.

Comment évolue le besoin sur ce marché et comment y répondez-vous ?

De plus en plus nous observons une volonté de nos clients d'intégrer des opérations externes ou de rationaliser ces opérations déjà effectuées en interne mais pas "en ligne" avec le nettoyage. C'est une très forte demande à laquelle nous répondons sans modifier les validations existantes.

Vous évoquez l'intégration de fonctions complémentaires au nettoyage. De quoi s'agit-il ?

Nous sommes sollicités sur des traitements de surface comme :

- **l'anodisation**, avec souvent des solutions acides traversées par une tension pour donner une coloration afin d'identifier rapidement les pièces ; cela concerne notamment les éléments en titane,
- **la passivation**, avec des acides forts ou doux selon les normes type ASTM ; il s'agit de nettoyer des



Source : Fisa

Stéphane Caudron

impuretés incrustées souvent à base de métal puis de fabriquer ou refabriquer une couche protectrice contre la corrosion pour les pièces en inox ou en chrome-cobalt,

- **le polissage électrolytique**, avec des acides forts sous ampérage élevé afin de réduire les rugosités et rendre brillantes certaines surfaces des instruments ou des ancillaires ;

- **le nettoyage des pièces recouvertes d'une couche d'hydroxyapatite** via des solutions à base d'alcool ; le but de ce revêtement est de favoriser le processus d'ostéointégration des implants.

Comment ces traitements s'intègrent-ils dans les équipements de nettoyage ?

Nous portons une attention toute particulière à la sécurité quant à l'utilisation et à l'exploitation de produits dangereux dans ces process, comme les acides forts ou encore les solutions à base d'alcool. Nos installations sont capables de recevoir et mettre en œuvre ces produits selon des critères de construction bien définis et contrôlés. Cela permet d'éviter toute dérive dommageable aux équipements et infrastructures comme aux opérateurs et personnels de maintenance.

L'intégration proprement dite est très similaire à l'ajout de cuves de traitement conventionnelles pour une ligne de nettoyage comme les cuves de lessive ou de rinçage. Le pilotage du process et le contrôle des sécurités, qui est primordial, est assu-

ré par notre outil MCU. L'intégration mécanique est facilitée par la conception modulaire de nos machines et la flexibilité de nos automatismes.

Vu de l'extérieur, souvent on ne se doute pas que la ligne de nettoyage intègre ces opérations de traitement de surface (comme on peut le constater sur la photo en page précédente).

Cette complémentarité de l'offre de FISA implique-t-elle des partenariats avec des spécialistes du traitement de surface ?

Oui, dans la mesure où FISA offre la possibilité d'intégrer ces postes d'un point de vue fonctionnel mais ne souhaite pas interférer sur des process qualifiés dans ces domaines. Néanmoins, nous avons pu développer par le passé des solutions techniques en partenariat avec quelques clients.

Peut-on imaginer que l'offre de FISA s'étende encore à d'autres procédés ?

Si on remonte 20 ans en arrière, nous étions loin de penser pouvoir intégrer des opérations de cette nature. On peut même dire que nous nous l'interdisions.

Présent dans le médical depuis le nettoyage des moules d'injection jusqu'au nettoyage de pièces implantables ou non, FISA cherche toujours à utiliser, dans ces applications, des technologies développées dans le cadre d'autres industries, que ce soit l'intégration de cobots, le traitement corona ou plasma, voire le *coating*.

www.fisa.com



**Silicone
is our core
business**

**Clean Room
ISO 13485**

This new process is dedicated to the production of parts for the medical and pharmaceutical sectors as well as all types of products that have to meet high manufacturing requirements in a controlled environment.



- Total area : **600 square meters**
- ISO class 7 LSR & HCR : **350 square meters**
- ISO class 8 Extrusion : **250 square meters**
- **6** injection machines
- **2** extrusion lines
- **3** qualifies post-curing ovens



www.progress-silicones.fr

Z.I Les Bourguignons / 84400 Apt

Tel : +33 4 90 74 13 70 / info@progress-silicones.fr

Pourquoi nettoyer ses outils de production à la glace carbonique

L'entretien des équipements de production peut représenter un défi de taille pour les fabricants de dispositifs médicaux, notamment lorsqu'il s'agit de nettoyer des moules d'injection destinés à réaliser des pièces minuscules. Les systèmes de nettoyage cryogénique de Cold Jet ont de quoi séduire les fabricants concernés. Voyons pourquoi.

Linnovation médicale rime souvent avec miniaturisation des éléments ; ce qui exige des équipements de production coûteux, qu'il s'agisse de moulage par injection ou d'usinage. Cela concerne notamment les embouts de cathéters, le matériel chirurgical, les aiguilles, les stents, etc. Dans tous les cas, il faut éviter l'accumulation de résidus dans les cavités extrêmement petites des moules ou sur l'outillage de précision durant le processus de production. La qualité du produit final en dépend.

Cette accumulation de résidus se traduirait en effet par des pièces hors tolérances et engendrerait

Nettoyage cryogénique de moules d'injection de capuchons médicaux.



Source : Cold Jet

une augmentation des taux de rebut. Elle pourrait même boucher les cavités du moule ou compromettre la performance de l'outillage. Les résidus peuvent aussi empêcher l'impression de détails essentiels comme les graduations sur les seringues.

En raison de la petite taille des cavités des moules et de la nature délicate de l'équipement, le procédé de nettoyage est souvent laborieux.

Des industriels se sont essayés à diverses méthodes "traditionnelles". Un fabricant d'embouts de cathéters a par exemple utilisé de l'alcool isopropylique et des brosses pour nettoyer ses empreintes de moule. En plus d'être lent, le procédé exposait le matériel à des risques de dommages en raison du contact direct avec les moules.

L'un de ses concurrents a pris le parti de refroidir, démonter et rincer ses moules. Les moules devaient ensuite être ré-assemblés et réchauffés avant la production.

Autre méthode, testée cette fois par un fabricant de stents : le recours à une micro-sableuse pour éliminer les résidus produits sur des pinces utilisées dans le processus de production. Pour ce faire, il fallait démonter les pinces, qui ne résistaient pas à plusieurs sablages. Ce procédé créait par ailleurs d'importants déchets secondaires.

Enfin, un fabricant de rampes de perfusion avait choisi de démonter ses moules, les laisser tremper dans un nettoyant pour four, puis les frotter pour éliminer les résidus. Après le nettoyage, les moules devaient être séchés, ré-assemblés et réchauffés.

Un nettoyage en délicatesse

Au final, tous ces fabricants ont adopté le nettoyage cryogénique, par projection de glace carbonique.

Le procédé utilise du CO₂ recyclé sous forme de pellets ou de microparticules de glace sèche accélérés à des vitesses supersoniques pour éliminer délicatement les résidus des équipements, ou des pièces elles-mêmes. Il combine des effets cinétiques et thermiques pour briser la liaison entre le résidu et la surface de l'outil ou de la pièce. Lorsque la glace carbonique frappe la surface, elle se sublime ou retourne à l'état gazeux, éliminant ainsi tout déchet secondaire. Après la sublimation, les particules de contaminants tombent au sol ou sont capturées dans un filtre HEPA.

Ce procédé aide les fabricants de DM à assurer la qualité de leurs produits, à améliorer la productivité, à prolonger la durée de vie des équipements, à réduire les coûts, à améliorer la sécurité des opérateurs, et à respecter l'environnement.

Une productivité maximale

Les méthodes de nettoyage traditionnelles évoquées plus haut (sablage, solvants chimiques, brossage...) sont chronophages. Le nettoyage d'un seul moule peut prendre plus d'une heure en comptant son démontage et son remontage.

Comparé à ces méthodes, le nettoyage cryogénique permet de réduire le temps de traitement jusqu'à 75 %. Par exemple, une seule personne utilisant un système de projection de glace carbonique dans une unité de fabrication de rampes de perfusion a pu ramener le temps de nettoyage d'un moule d'une heure à 15 minutes.

Ce gain de temps découle de la simplification du procédé. Avec la projection de glace carbonique, les équipements peuvent être nettoyés sur place, sans nécessité de refroidissement, démontage, remontage et réchauffement.

Une durée de vie prolongée

Le nettoyage cryogénique permet d'obtenir une propreté complète tout en évitant l'abrasivité d'un sablage ou d'un lavage manuel plus agressif, ou la corrosivité de solvants nocifs.

Hormis le respect d'intégrité de leur surface, les équipements bénéficient aussi d'une durée de vie prolongée. En effet, le nettoyage cryogénique élimine le risque de dommages liés au démontage et

au transport des équipements vers des zones de nettoyage hors ligne.

L'optimisation de la productivité et le prolongement de la durée de vie des équipements se traduisent par une réduction des coûts. Différents fabricants de DM utilisateurs des systèmes de projection de glace carbonique Cold Jet ont notamment témoigné d'une réduction spectaculaire des temps d'arrêt des équipements. Le nettoyage cryogénique peut en effet être effectué alors que l'équipement est encore en ligne, sans l'endommager.

Les coûts de main-d'œuvre sont également réduits, particulièrement pour le nettoyage des moules délicats, car il peut être effectué par une seule personne avec un seul système de nettoyage. Il faut aussi prendre en compte l'élimination des frais liés aux méthodes de nettoyage traditionnelles, comme l'achat de chiffons, d'outils à main ou de solvants.

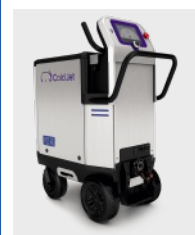
On notera que le nettoyage cryogénique est sans danger pour les opérateurs. Il permet d'éviter l'exposition à des solvants nocifs, la proximité d'équipements brûlants et/ou les mouvements répétitifs du nettoyage manuel.

Enfin, le nettoyage cryogénique est respectueux de l'environnement. En dehors du fait qu'il évite le recours à des solvants chimiques, ce procédé ne produit pas de déchets secondaires, et réduit ainsi la possibilité de contamination en aval.

www.coldjet.com/fr

DeviceMed

INFO



Source : Cold Jet

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

STERI SERVICES

Certifications LNE/GMED :
 ISO 13485 (2016)
 ISO 11135 (2014)
 ISO 17665 (2006)



Stérilisation oxyde d'éthylène

- 9 stérilisateur de tailles différentes d'une capacité de 1 à 16 palettes
- Stérilisation en charges réservées pour chaque client

Stérilisation vapeur

- Stérilisateur dernière génération
- Cycle solide
- Cycle liquide
- Cycle air-vapeur



Conditionnement à façon

- Deux salles blanches ZAC de 150 m²
- Soudeuses à défilement continu
- Conditionneuse pochettes pelables
- Deux conditionneuses pour alvéoles thermoformées

Et surtout...

- Un laboratoire :
 - pour dosages d'oxyde éthylène
 - pour l'ensemencement d'indicateurs biologiques

20 Rue des Canadiens
 27300 BERNAY
 02.32.43.00.19

www.steriservices.com | info@steriservices.com

Nettoyage sûr et efficace des pièces dans la technique médicale

www.ucm-ag.com



En savoir plus



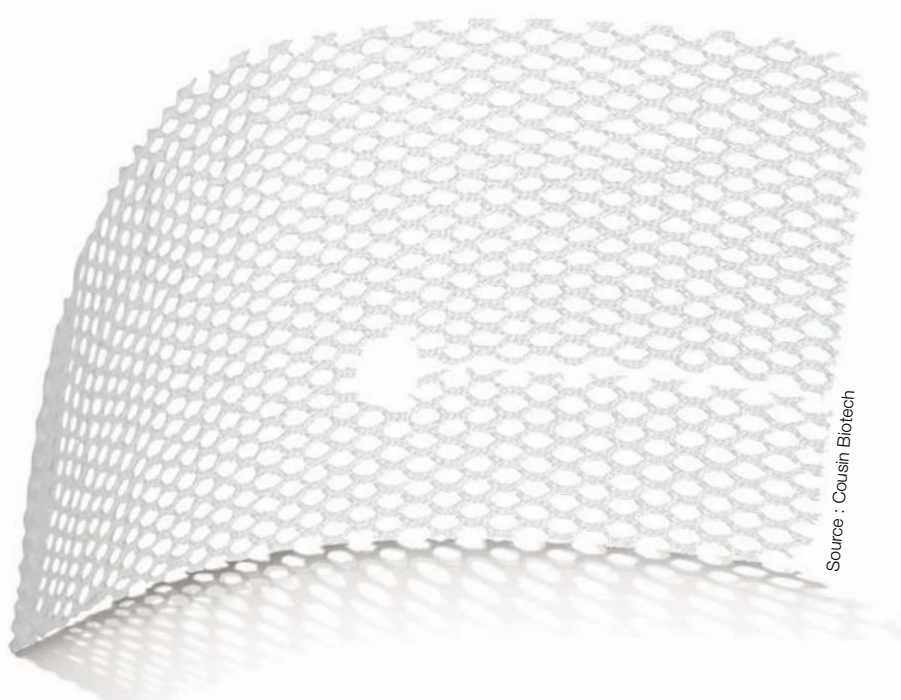
Le besoin croissant en matière de propreté est une exigence quotidienne dans la production d'implants, d'instruments et de composants de technique médicale. UCM propose des solutions de nettoyage traçables pour valider vos processus – du nettoyage après finition au nettoyage final avant l'emballage stérile ou non stérile.

SBS ECOCLEAN GROUP

UCM

technology that inspires

Le CO₂ supercritique est particulièrement efficace pour nettoyer les DM à base de textile, comme cet implant viscéral.



Source : Cousin Biotech

Cousin Biotech adopte le procédé de nettoyage au CO₂ supercritique

Concepteur et fabricant de DM à base de textile, Cousin Biotech est reconnu pour sa volonté d'innovation, notamment en termes de procédés de fabrication. Dans ce cadre, la société s'est positionnée sur la mise au point du nettoyage au CO₂ supercritique pour assurer la propreté de ses produits.

Le dioxyde de carbone (CO₂) est qualifié de "supercritique" lorsqu'il est soumis à une température supérieure à 31,0 °C et à une pression supérieure à 73,85 bar. Dans ce domaine, le CO₂ présente un intérêt pour le nettoyage du fait de ses comportements "Liquid-like" et "Gas-like" faisant de lui un agent à haut pouvoir solvant avec une diffusivité élevée. Par ailleurs, le CO₂ supercritique a un effet biocide connu et reconnu dans la littérature.

Chez Cousin Biotech, l'aventure démarre en 2017 avec la volonté de réduire drastiquement la consommation d'éther, solvant utilisé dans le procédé actuel de nettoyage des implants textiles. En effet, si son efficacité n'est plus à prouver, l'éther présente de nombreux inconvénients parmi lesquels sa dangerosité, son impact significatif sur l'environnement et le coût important associé à sa mise en œuvre (équipements ATEX).

Dans cette logique, le CO₂ supercritique est un candidat idéal pour le nettoyage, notamment du point de vue écologique. Son approvisionnement est simple, ses conditions de passage dans le domaine supercritique facilement atteignables et, bien que fortement recyclé dans le procédé de Cousin Biotech pour réduire cet aspect, le CO₂ peut être évacué dans l'atmosphère sans problème particulier en qualité de fluide "zéro-déchet".

Un procédé plus écologique mais aussi beaucoup plus rapide

En complément, le procédé de nettoyage au CO₂ supercritique permettra à Cousin Biotech de réduire considérablement la durée du traitement. En effet, une première validation, menée sur un dispositif

médical de type Mesh en PET, a démontré qu'une heure de nettoyage au CO₂ supercritique permet d'atteindre la même qualité de propreté que 24 heures de nettoyage à l'éther.

Basée sur les résultats de mesures selon la méthode décrite dans la norme NF S 94-167-5, cette validation est un premier pied à l'étrier, avec pour objectif une finalisation en milieu d'année 2021 pour un démarrage des ventes de DM nettoyés écologiquement (sans eau ou sans solvant) à l'horizon 2022. Cousin Biotech s'activera prochainement à démontrer l'efficacité du procédé sur l'ensemble des matériaux utilisés pour la fabrication de ses dispositifs médicaux (PP, PLLA, Silicone...) dans l'optique d'un déploiement significatif de la technologie en 3 ans.

Vers la stérilisation au CO₂ supercritique ?

La généralisation du CO₂ supercritique pour le nettoyage n'est qu'une première étape. Plusieurs projets sont en train de naître.

Le projet le plus ambitieux est de démontrer la possibilité de stériliser au CO₂ supercritique. Dans ce cadre, Cousin Biotech s'est associé à Lattice Medical, Université d'Aix Marseille, Université de Lille et Greenchem Scientific pour monter le projet collaboratif FASTECO2.

Les objectifs du projet sont de démontrer la faisabilité technique et industrielle de la stérilisation au CO₂ supercritique sur des dispositifs médicaux à base de polymère et de proposer un projet de norme visant à ajouter le procédé à la liste de ceux utilisables pour la stérilisation.

www.cousin-biotech.com

pr

Une technologie innovante pour un niveau d'exigence élevé

Valeur ajoutée - Créée il y a plus de 60 ans, la société bavaroise Pero AG n'a cessé d'innover afin de répondre aux demandes des différents secteurs d'activité qu'elle sert.

Elle développe notamment des installations de nettoyage qui satisfont spécifiquement aux exigences du marché médical. L'entreprise s'adapte à tout type de besoin, qu'il s'agisse d'effectuer un nettoyage interopérateur ou d'obtenir une propreté particulière. En standard, les installations de nettoyage de Pero AG offrent une grande flexibilité quant à la géométrie des pièces ou aux objectifs à atteindre, et ce grâce au paramétrage d'un cycle de lavage dédié. Le client pourra procéder à un nettoyage par aspersion ou immersion plus ou moins long et le compléter par des turbulences afin d'accroître l'ac-



Source : Pero

Installation de nettoyage Pero France avec chargement automatique.

tion de la lessive ou du solvant employé. L'effet mécanique pourra être accentué pour les pièces les moins fragiles par une oscillation variable voire une rotation complète du panier. Une phase vapeur est également possible, elle peut être préconisée en début de cycle afin de retirer le plus gros des impuretés, au milieu du cycle pour décoller les pollutions à haute température ou

juste avant le séchage pour accroître la température résiduelle des pièces. Le cycle de lavage pourra être renforcé en option par des ultrasons réglables en intensité.

Les niveaux de propreté les plus exigeants peuvent nécessiter des options telles qu'une chambre en inox électropoli ou des soudures à l'azote hydrogéné pour la tuyauterie. Ces dernières élimineront le risque d'aspérités favorisant l'accumulation de pollutions.

Les pièces sont ensuite séchées grâce à un tirage sous vide continu ou par alternance du vide et d'une pression atmosphérique.

Le média peut être une lessive ou un solvant de type alcool modifié. Ce dernier présente l'avantage de pouvoir être réutilisé en continu grâce à une distillation à la demande permettant d'extraire la pollu-

tion des bains. Dans les deux cas, une filtration standard est proposée (de 150 à 1 µm).

La taille des paniers et les supports utilisés varient en fonction des pièces à laver : implants orthopédiques, visserie ou instruments médicaux. Les volumes à traiter déterminent également les dimensions de la chambre de travail nécessaire ainsi que le type de chargement : manuel ou automatique.

Les machines de nettoyage Pero sont associées à un ensemble de services très complet. Ainsi, des essais peuvent être réalisés dans les centres d'applications du constructeur, en France et en Allemagne. Le centre de formation agréé permet un apprentissage complet de l'outil, sur site ou dans les locaux de Pero France en région parisienne (91).

<https://fr.pero.ag/>

Spécialiste du nettoyage de pièces médicales

VOS BESOINS

NOS PROCÉDÉS CLÉ EN MAIN

FISA L'ÉQUATION GAGNANTE



avant



après



avant



après

ROBOT

FLUIDS
MANAGEMENT

TOOLINGS

HMI
CONTROLLERSOFTWARE
PLUGINSULTRASOUNDS
TECHNOLOGY

Contact us sales@fisa.com

FISA France

ZAC des Gâtines
4, av. du Garigliano
91600 Savigny sur Orge

Savoie Technolac
BP 263
73375 Le Bourget du Lac



www.fisa.com

Deux technologies de nettoyage complémentaires pour les DM

Evelyne Gisselbrecht

Mafac France propose aux fabricants de dispositifs médicaux les systèmes de nettoyage ultrasons des constructeurs Elma ou Mafac, en fonction de leurs besoins. Devenue centre de services Elma, l'entreprise alsacienne bénéficie de la puissance de ce groupe leader dans le domaine médical au niveau mondial.



Source : Mafac

Installation de nettoyage ultrasons Xtra line d'Elma pour le lavage et la passivation d'instruments médicaux.

DeviceMed INFO

Pour Daniel Braitsch, Directeur Commercial Senior du nettoyage industriel chez Elma, également en charge du secteur medtech, les deux aspects les plus importants à prendre en compte par les constructeurs d'équipements de lavage de pièces médicales sont aujourd'hui la sécurité et la traçabilité du process ainsi que l'efficacité énergétique.

Basée à une cinquantaine de kilomètres au Nord de Strasbourg, Mafac France commercialise depuis 2006 des solutions complètes de lavage, dégraissage, sablage, grenailage et ébavurage thermique. Dans le domaine du lavage, les machines qu'elle propose sont de plus en plus reconnues à l'échelle de l'Hexagone par les fabricants de dispositifs médicaux car elles couvrent l'ensemble de leurs besoins. En effet, Michel Roeder, dirigeant de la société, représente deux constructeurs allemands aux équipements très complémentaires : Mafac et Elma.

Mafac : des systèmes à cuve fermée pour pièces mécaniques

Les machines Mafac séduisent par leur simplicité et leur rapidité de mise en place ainsi que par leur faible encombrement. Destinées au nettoyage de pièces mécaniques, elles fonctionnent à chambre fermée.

La dernière-née de la gamme, Malta, assure un lavage de précision des implants par aspersion/immersion. Grâce à la nouvelle cinématique de son process, elle réalise un dégraissage sans particules. Les buses de lavage qui tournent autour des pièces sont situées à proximité de l'axe de rotation et sont soumises à un mouvement d'oscillation, ce qui se

traduit par un effet de brossage sur la pièce et une meilleure élimination des impuretés.

Mafac a également mis au point récemment un process de lavage sous vide, particulièrement indiqué pour le nettoyage des capillaires.

Elma : des lignes de lavage modulaires pour les implants délicats

Mieux adaptées aux pièces légères, fragiles ou très petites, les lignes multi-cuves automatisées Xtra line d'Elma fonctionnent à des cadences plus importantes et répondent à des exigences de propreté extrêmement élevées. Michel Roeder cite l'exemple, dans le domaine électronique, d'une solution développée par Elma pour le lavage de wafers qui garantit un niveau de pureté de 0 particule > 1 µm.

Dans le domaine des implants, la technologie d'Elma satisfait aux critères d'acceptation de propreté imposés par les différentes normes (voir tableau page suivante), et peut même descendre bien en deçà des valeurs limites si le client le souhaite, le constructeur étant à même de le lui démontrer dans le cadre d'essais de nettoyage réalisés dans son laboratoire.

Les solutions multi-bains d'Elma se distinguent aussi par leur grande modularité. Elles peuvent

inclure jusqu'à 18 cuves de 30 à 160 litres en fonction des besoins de l'utilisateur et du niveau de propreté qu'il veut obtenir : lavage, passivation, neutralisation, rinçage... Ces différentes cuves sont disponibles en standard, il suffit au client de sélectionner celles dont il aura besoin, ce qui permet de gagner un temps précieux sur le plan de la conception de l'installation et réduit de ce fait son coût. « Il est même possible de prévoir des emplacements libres dans la ligne afin de rajouter des cuves ou un autre process *a posteriori* », précise M. Roeder.

Par ailleurs, chacun des modules se remplace aisément en cas de défaillance. Inutile pour le client d'attendre la venue d'un technicien pour réparer son installation : Elma est en mesure de lui envoyer rapidement une cuve de remplacement. Le changement s'effectue en une trentaine de minutes et le fonctionnement de l'installation peut reprendre.

En même temps que ses machines, Elma livre l'ensemble des certificats de validation des automatismes, qu'il s'agisse des FDS (Functional Design Specifications), des HDS (Hardware Design Specifications) ou des SDS (Software Design Specifications). Le constructeur propose aussi à ses clients de leur fournir les documents attestant des qualifications QI et QO, ce qui leur permet de valider très rapidement leur machine. Elma s'appuie ici sur une équipe dédiée et sur sa connaissance approfondie du marché médical. Connue des plus grands fabricants d'instruments et d'implants, elle est notamment très présente dans ce secteur aux Etats-Unis et détient environ 25 % des parts de marché de l'équipement de nettoyage ultrasons en Allemagne.



Source : Mafac

Malta est la dernière-née de la gamme de machines de nettoyage Mafac. Sa cinématique innovante assure un dégraissage sans particules.

Mafac France : centre de services Elma depuis 2019

« Avec 250 personnes et 380 distributeurs, Elma est le plus grand fabricant de cuves et de lignes de lavage ultrasons au monde », souligne Michel Roeder, dont l'entreprise est devenue centre de services Elma pour la France en 2019. Cette activité de SAV porte essentiellement sur les équipements catalogue du fabricant allemand, qu'il s'agisse de cuves ultrasons, de nettoyeurs vapeur ou de petit matériel utilisé par des CHU, des laboratoires ou des fabricants de petits implants dentaires. Mafac France a développé en parallèle ses ventes dans ce secteur également.

Tourné vers l'innovation à laquelle il dédie près de 10 % de ses effectifs, le constructeur Elma fait partie de différents groupes de travail et collabore avec les grandes écoles et les instituts de recherche pour faire progresser la technologie. Il participe aussi à certains comités de normalisation.

www.mafacfrance.fr

Critères normatifs d'acceptation de propreté des implants

Critère d'acceptation	Valeur limite
Résidus polaires inorganiques	≤ 1000 µg / implant
Résidus organiques / non polaires	≤ 300 µg / implant
Cytotoxicité	≤ 10% inhibition de la croissance / implant
Bioburden	≤ 20 CFU / implant
Endotoxines	≤ 20 UE / implant

Source : Elma



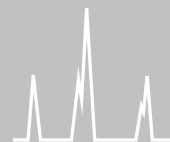
PREMIER LABORATOIRE CERTIFIÉ ISO 13485 :
- ACCRÉDITÉ COFRAC*
ISO 10993-12 ET ISO 10993-18
- ACCRÉDITÉ COFRAC*
ISO 19227
POUR LA VALIDATION DE NETTOYAGE

*Portée disponible sur www.albhades.com

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485



ANALYSES STRUCTURALES



CHIMIE ORGANIQUE



CHIMIE MINÉRALE



BIOLOGIE



VIELLISSEMENT ACCÉLÉRÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING

STERILE

STÉRILISATION



BIOCOMPATIBILITÉ

De nouveaux solvants de dégraissage en phase vapeur efficaces et sûrs

Le nettoyage de précision constitue un aspect essentiel de la fabrication de dispositifs médicaux. 3M a développé les fluides de spécialité Novec, qui ne sont pas visés par les restrictions réglementaires, sont adaptés à de nombreux matériaux et offrent des marges de sécurité élevées.



Source : 3M

cuent facilement, ce qui évite les résidus, les taches et la charge microbienne.

Alors que le nettoyage à l'eau peut, à première vue, sembler un choix plus durable, la consommation d'énergie et d'eau, l'élimination des eaux usées, l'utilisation d'équipements de séchage et l'empreinte globale des équipements sont des aspects dont il convient de tenir compte.

Comparé au nettoyage à l'eau, le nettoyage au solvant présente les avantages suivants :

- Simplicité d'utilisation avec la fabrication en cellules,
- Meilleure solvabilité des polluants organiques,
- Aucun traitement des eaux usées nécessaire,
- Consommation d'énergie réduite,
- Aucun additif anticorrosion requis,
- Ne favorise pas la croissance de la charge microbienne,
- Encombrement réduit,
- Aucune trace laissée par l'eau.
- Aucun équipement de séchage nécessaire.

Des produits à ne pas confondre avec les solvants traditionnels

Au cours des dernières années, des préoccupations en matière de santé, de sécurité et d'impact environnemental ont conduit à l'élimination progressive des solvants "traditionnels" utilisés dans les activités de nettoyage. Certains d'entre eux, couramment utilisés au cours des 20 dernières années, présentent en effet des problèmes de toxicité et ont été interdits. Citons notamment le chlorure de méthylène, le perchloroéthylène, le trichloroéthylène, les solvants à base d'hydrofluorocarbures (HFC) et le bromure de n-propyle (nPB). D'autres solvants de nettoyage, comme les isoparaffines et le cyclohexane, soulèvent eux aussi des problèmes de sécurité en raison de leur inflammabilité.

Il est important ici de faire la distinction entre les solvants traditionnels concernés par la législation, et les solutions alternatives plus récentes et plus durables. C'est le cas des fluides de spécialité 3M Novec, qui ne sont pas concernés par cette législation. Ininflammables, ils ont été conçus pour offrir des marges de sécurité élevées.

Des fluides recommandés pour le dégraissage en phase vapeur

3M souligne les avantages des solvants Novec pour les fabricants de dispositifs médicaux. Ces produits ont en effet démontré un haut niveau de compatibilité avec une gamme étendue de plastiques,

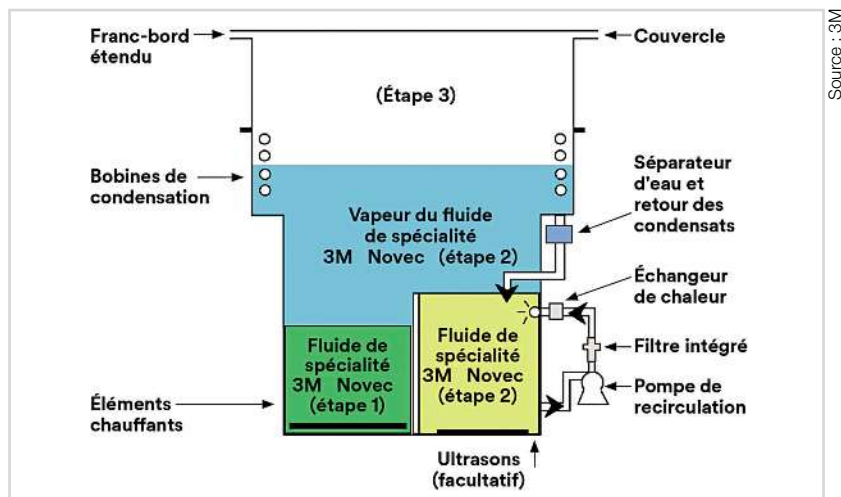
Les fluides Novec ont démontré un haut niveau de compatibilité avec une gamme étendue de plastiques, d'élastomères et de métaux.

Qu'il s'agisse d'implants, d'instruments chirurgicaux, ou de tout autre équipement thérapeutique, de surveillance et de diagnostic, le nettoyage de précision des dispositifs médicaux exige un haut niveau de propreté. C'est pourquoi les fabricants font souvent appel ici aux solvants fluorés.

D'une manière générale, ces produits sont en effet très efficaces pour pénétrer dans des espaces restreints de pièces complexes. En outre, ils s'éva-

Répertoire	Supports	Pollutions
Implants	Titane, acier inox	Pâte à polir, résidus de grenailage, huiles
Aiguilles	Acier inox, plastiques	Huiles, particules, composés de lustrage
Cœurs artificiels	Polycarbonate	Huiles
Joints toriques	Plastiques	Lubrifiants de moule
Fils de guidage	Acier inox	Cire de montage
Verres de lunettes	Titane	Huiles cutanées
Cathéters	Nickel/cobalt	Composés de lustrage
Capuchons d'aiguille	Aluminium	

Les solvants Novec conviennent au nettoyage d'une grande variété de pièces, de substrats et de polluants.



Source : 3M

Procédé de nettoyage en phase vapeur avec un solvant Novec.

d'élastomères et de métaux, notamment le titane, fréquemment utilisés dans les implants.

Les fluides Novec conviennent au nettoyage d'une grande variété de pièces, de substrats et de polluants, comme l'illustre le tableau de la page précédente.

Forts de leur très faible tension superficielle (de l'ordre de 15 dynes/cm), de leur faible viscosité (10 mPa.s) et de densités de liquide élevées (1,5), ils sont tout à fait adaptés à une utilisation dans les équipements de dégraissage en phase vapeur. Facilement contenus et recyclés dans ce type de machine, ils permettent d'éviter les pertes de produit. En outre, ils sèchent rapidement et limitent généralement les résidus, ce qui leur confère un atout non négligeable par rapport aux solvants de dégraissage conventionnels.

La technique de nettoyage en phase vapeur présente de nombreux avantages. Le temps de cycle est court et la mise en œuvre du procédé est simple, comme on peut le voir dans le schéma ci-dessus, avec des résultats constants à chaque étape opérationnelle (1-nettoyage, 2-rinçage et 3-séchage).

Assurer le juste équilibre entre toutes les exigences du secteur médical

Les trois dimensions clés à prendre en compte en matière de nettoyage aux solvants dans le secteur des technologies médicales sont :

- la performance,
- la sécurité,
- et les facteurs environnementaux.

Auparavant, la performance était sans doute le paramètre le plus important. Aujourd'hui, si l'optimisation du processus pour lui conférer plus de valeur demeure une motivation importante pour changer ou actualiser un processus de nettoyage, l'amélioration de la sécurité des opérateurs, la durabilité, et la réduction de l'impact environnemental jouent quant à elles un rôle de plus en plus prépondérant.

Il est important de choisir une solution performante, qui présente la marge de sécurité la plus élevée, mais qui ne soit pas visée par la réglementation actuelle. Les fluides 3M Novec proposent un équilibre entre toutes ces exigences. *pr*

3mfrance.fr/3M/fr_FR/novec-fr/applications/nettoyage

EXPERT EN LA MATIERE
EXPERT IN THE MATTER

Dispositifs Médicaux

Medical devices

Implants à court et long termes

Short & Long Terms Implants



Conseil & développement
Consulting & development



MADE IN FRANCE



Salles propres: ISO 6, ISO 7, ISO 8
Clean rooms: ISO 6, ISO 7, ISO 8

Sterne SAS

Zac du Min - Rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE

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

www.sterne-elastomere.com



Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

THE MICRO

Let's be part of your project!

www.polydec.ch



Source : priluka - Fotolia

NGL propose une sélection de produits adaptée au nettoyage des implants et des instruments chirurgicaux.

Une nouvelle gamme de détergents dédiés aux DM

Polyvalence - Le fabricant suisse de détergents NGL est au cœur de la gestion du risque et fait siennes les interrogations de ses clients du secteur médical : "Les détergents sont-ils conformes à la réglementation ? Le resteront-ils ? Mon fournisseur est-il en mesure de me fournir les données nécessaires à mon analyse de risques ? La qualité des détergents est-elle maîtrisée dans le temps ? Mon fournisseur peut-il m'accompagner techniquement ?"

C'est pour répondre favorablement à ces questions que la société a refondu son offre avec une nouvelle gamme et une approche sur 4 niveaux :

- la conformité réglementaire et normative,
- l'expertise sectorielle,
- le nettoyage et le suivi des procédés,
- ainsi que le renforcement de la qualité.

Sensibilisés aux problématiques du secteur médical, tous les départements de NGL sont parvenus à synthétiser des orientations parfois contradictoires (efficacité, disponibilité, maîtrise des coûts, conformité réglementaire), pour aboutir à une nouvelle gamme de produits qui se veut lisible et efficace. Polyvalence aussi car elle permet de traiter, avec un nombre restreint de produits, la quasi-totalité des problématiques de lavage du

DM : pollutions diverses (pâtes de polissage, lubrifiants...), matériaux (aciers, polymères, céramiques, titane...) et étapes de lavage (interopération, finition, préparation de surface avant passivation ou décontamination).

Concernant la réglementation, les nouvelles références de NGL ont été conçues avec des éléments soigneusement choisis pour anticiper les changements réglementaires et faciliter l'évaluation des risques. Toute substance suspectée de présenter un danger CMR a été écartée. Par ailleurs, la société a effectué un "screening" des éléments inorganiques de sa nouvelle gamme, pour aider ses clients dans leurs validations de biocompatibilité, notamment selon la norme l'ISO 10993-18.

Quant à la qualité de ses produits, c'est une priorité de la société, dont le socle est constitué des normes ISO 9001, ISO 14001 et ISO 45001. A cela s'ajoute l'engagement de NGL dans un processus d'amélioration continue pour davantage de maîtrise et de qualité.

Résolument tournée vers le futur, NGL prévoit le développement d'une gamme sans phosphates et prépare l'entrée en vigueur de la réglementation CLP sur l'Unique Formulation Identifier (UFI). *pr* www.ngl-group.com

Imprimante 2D à résine pour la microfluidique

Microlight3D propose un système de lithographie sans masque à partir d'une source UV, qui permet de produire des structures micrométriques sur de grandes surfaces, notamment pour les besoins de la microfluidique.

Suite à l'acquisition de la société Smart Force Technologie et de sa technologie de lithographie sans masque, Microlight3D commercialise la SmartPrint-UV, une nouvelle imprimante 2D à résine qui vient compléter sa fameuse technologie 3D de polymérisation laser à deux photons.

En effet, la technologie d'absorption de photons permet de fabriquer de tout petits objets avec une très grande précision (inférieure au micron) tandis que la lithographie offre une précision moindre (tout de même micrométrique) mais avec la possibilité de couvrir une plus grande surface.

En l'occurrence, la SmartPrint-UV permet de fabriquer rapidement des structures sur des surfaces de $120 \times 120 \text{ mm}^2$. De quoi répondre aux besoins des chercheurs et ingénieurs en microfluidique et d'autres domaines comme l'optoélectronique, les MEMS, la spintronique, les capteurs...

D'autant plus que ce nouveau système est équipé d'une source de lumière UV à 385 nm. Il est donc compatible avec les résines les plus couramment utilisées, y compris la résine SU-8 indispensable pour les applications microfluidiques.

Un avantage clé de la SmartPrint-UV réside dans sa technologie de projection optique. Elle donne accès à quatre résolutions d'écriture différentes pour les utilisateurs et optimise ainsi précision d'écriture et vitesse.

A noter que la partie optique a été conçue pour autoriser une distance de travail jusqu'à 3 cm, ce qui permet l'utilisation de substrats non standard, flexibles ou épais, y compris des substrats incurvés, tels que des lentilles optiques. *pr*

www.microlight.fr

La SmartPrint-UV autorise des vitesses d'écriture particulièrement élevées (jusqu'à $1000 \text{ mm}^2/\text{min}$).



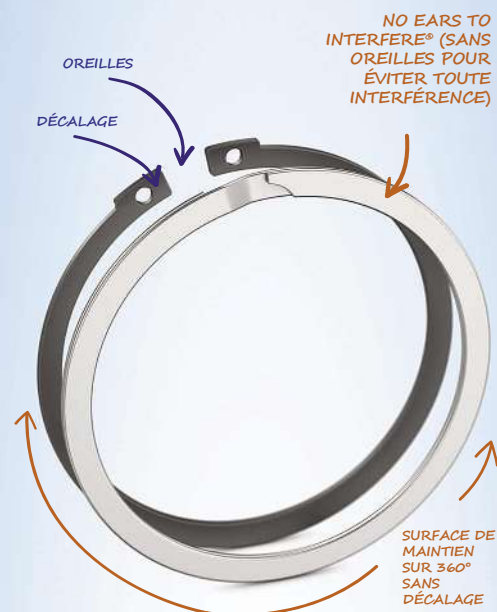
Source : Microlight3D

DeviceMed INFO

Créée en 2016, Microlight3D est le fruit de 15 années de R&D à l'Université de Grenoble-Alpes sur la technologie de micro-impression 3D par polymérisation laser à deux photons (voir page 54 du numéro 5-2019 de DeviceMed).

UN ANNEAU CONVENTIONNEL FABRIQUÉ PAR ESTAMPAGE

ANNEAU D'ARRÊT SPIROLOX® DE SMALLEY



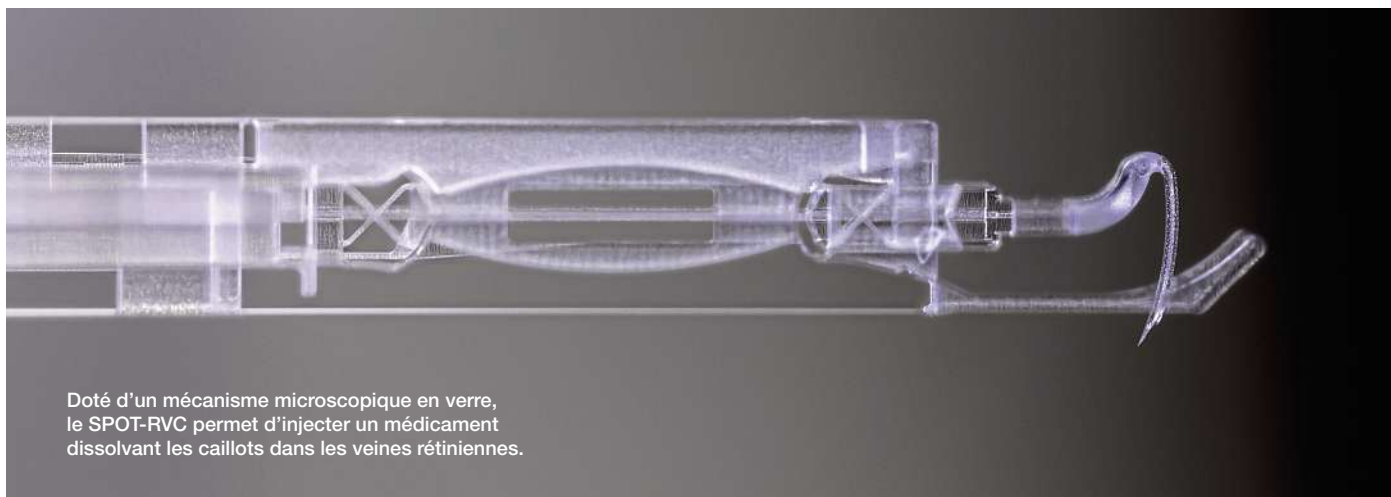
Coupleur électrique

L'INOXYDABLE EST STANDARD

Nos anneaux offrent le même ajustement et la même fonction que les anneaux fabriqués par estampage, mais ils sont plus faciles à monter et à démonter et ils ne requièrent aucun outil spécifique. Les pièces standard sont disponibles en acier inoxydable (302 et 316) et en acier au carbone. Qu'ils soient personnalisés ou standard, nous vous proposons des anneaux adéquats dans le matériau le mieux adapté à vos besoins.

 **SMALLEY**
THE ENGINEER'S CHOICE®

ÉCHANTILLONS GRATUITS :
Contactez le +33 182 886 913 ou visitez
expert.smalley.com/DM/anneaux



Doté d'un mécanisme microscopique en verre, le SPOT-RVC permet d'injecter un médicament dissolvant les caillots dans les veines rétiniennes.

Source : Daniel Batinic

Des microstructures en verre pour innover dans le secteur médical

Certaines technologies de fabrication sont de formidables sources d'innovation dans le médical. Celle de Femtoprint permet de produire des microsystèmes 3D en verre à l'aide d'un laser femtoseconde. Cet article liste quelques exemples d'applications remarquables, dont l'outil chirurgical SPOT-RVC, issu d'un projet collaboratif suisse.

La technologie de fabrication développée par l'entreprise suisse Femtoprint repose sur un processus en deux étapes : le dessin direct au laser dans des matériaux transparents (le verre en particulier) puis la gravure humide sélective. En exposant le verre à un voxel (pixel en 3D) de lumière focalisée précise et submicronique, le réactif de gravure sélectif élimine le matériau densifié, laissant intacte la région non exposée sans avoir besoin de masques. Il en résulte une forme tridimensionnelle d'une précision submicrométrique et une qualité de surface dont la rugosité moyenne est de l'ordre de 100 nm. Un résultat qu'aucune technologie de microfabrication conventionnelle ne permet d'obtenir !

Cerise sur le gâteau, la production peut se faire en volume par lots, sur des plaquettes (wafers) de

300 mm de diamètre, à la manière des circuits semi-conducteurs, mais sans nécessiter de salle blanche.

La polyvalence de la plateforme permet la fabrication d'une grande variété de dispositifs haut de gamme : implants, MEMS, instruments chirurgicaux de haute précision, laboratoires et organes sur puce, buses, capteurs optiques, réseaux de microlentilles "de forme libre"... Outre leur troisième dimension, leur précision géométrique et leur qualité de surface, ce qui rend ces dispositifs uniques est l'intégration de fonctionnalités telles que la microfluidique, l'optique et la mécanique dans un monolithe de verre. Cela ouvre des perspectives de réalisation de nouveaux produits miniaturisés.

Organes et laboratoires sur puce

Premier exemple d'application, les "organes sur puces" représentent une alternative aux essais traditionnels sur animaux, dans l'étude des maladies et le développement de médicaments notamment.

C'est le cas d'un nouveau "cerveau sur puce" qui a été conçu et développé par l'institut NMI de l'Université de Tübingen (Allemagne) pour étudier les maladies neuronales. Il s'agit d'une plate-forme phénotypique de circuits neuronaux 3D dérivés de l'homme. Elle permet la culture, l'imagerie et l'enregistrement, dans le but de faciliter la modélisation des maladies et le développement de médicaments.

Laboratoire sur puce combinant photonique et microfluidique pour l'analyse chimique de particules.



Source : Daniel Batinic

Autre type d'application de la microfabrication, les "laboratoires sur puces" sont des dispositifs sophistiqués qui intègrent et automatisent de multiples techniques de laboratoire dans un espace de quelques centimètres carrés. En manipulant les réactifs à l'échelle microscopique, il est possible d'exploiter des opérations de mélange et de chauffage rapides.

Ces laboratoires sur puces permettent d'éviter le gaspillage et de réduire l'exposition à des produits chimiques dangereux. Par exemple, le CEA a développé un laboratoire sur puce qui combine photonique et microfluidique pour effectuer une analyse chimique des particules dans les applications nucléaires.

Parmi les laboratoires sur puces, il existe une autre famille de dispositifs innovants : celle des générateurs de gouttelettes de nanolitres pour l'encapsulation et la manipulation de cellules individuelles. L'un de ces générateurs, réalisé en verre, comprend des électrodes en or de 300 nm d'épaisseur pour contrôler les gouttelettes et déclencher leur tri automatique.

Créés avec la plateforme de microfabrication de Femtoprint, ces microdispositifs changent la donne en matière de surveillance et d'imagerie en temps réel, en intégrant des systèmes à flux continu et des mécanismes de contrôle tels que des architectures de piégeage. Cela augmente considérablement les performances des applications biomédicales, ouvrant ainsi la voie à une nouvelle méthodologie d'analyses optiques intégrées de la croissance cellulaire ou des mouvements de particules.



Source : Femtoprint

Cerveau sur puce destiné à étudier les maladies neuronales.

Un outil chirurgical de très haute précision pour traiter l'OVR

Autre exemple d'application médicale de la microfabrication, l'outil chirurgical miniaturisé SPOT-RVC (Safe Puncture Optimized Tool for Retinal Vein Cannulation) a été développé par Femtoprint, en collaboration avec l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) et l'Hôpital ophtalmique Jules-Gonin de Lausanne. Ce projet est financé par l'Agence suisse pour l'innovation Innosuisse.

Il s'agit d'un concept ambitieux visant à fournir aux chirurgiens ophtalmologistes un outil chirurgical sûr et ultra-précis pour traiter l'occlusion veineuse rétinienne (OVR). Ce trouble vasculaire se caractérise par la formation de caillots de sang à l'intérieur de la veine rétinienne. Ces caillots limitent l'apport d'oxygène à la rétine, entraînant potentiellement une perte de vision soudaine et grave. Bien que l'OVR touche plus de 16 millions de personnes dans le monde, les options de traitement standard actuelles, telles que la photo-coagulation rétinienne au laser et l'administration de corticostéroïdes, ne s'attaquent qu'aux effets secondaires.

Les premiers prototypes de SPOT-RVC ont été développés. Ils permettent aux chirurgiens de traiter l'OVR en injectant un médicament dissolvant les caillots dans les veines rétiniennes, sans endommager les tissus de manière irréversible.

En verre monolithique, ces injecteurs de très haute précision sont constitués d'un actionneur mécanique, d'un canal fluide flexible de 30 µm de diamètre et d'une aiguille de 70 µm de diamètre.

www.femtoprint.ch

pr

DeviceMed INFO

Certifiée ISO 13485:2016, la société Femtoprint propose des services de sous-traitance couvrant toute la chaîne de valeur d'un produit, de la R&D à la production en volume, en passant par le prototypage rapide.

DeviceMed



SEVLAIRES
SPECIALIZED IN DEVELOPING PLASTIC SOLUTIONS



MEDICAL AND PHARMACEUTICAL DEVICES

CLEAN ROOM

INJECTION MOLDING

This area is totally focused on the production of devices for the medical and pharmaceutical sectors, as these are sectors that demand high manufacturing requirements in a controlled environment.

Offers
440m² Clean Room
Facility to
Medical & Pharmaceutical
Devices Production



Rua Nova do Moinho de Cima 34
Albergaria
2430-076 Marinha Grande
Portugal

T. +351 244 504 300
E. mgomes@sevlaires.pt

www.sevlaires.pt

Caractérisation des nanomatériaux dans les DM : état des lieux

Les nanomatériaux sont utilisés dans certains dispositifs médicaux pour améliorer la réactivité chimique, la résistance mécanique ou encore la biocompatibilité du produit. Leur caractérisation nécessite l'expertise de laboratoires spécialisés, comme celle du groupe Filab.



Thomas Gautier, expert en nanomatériaux chez Filab.

Sur quels textes réglementaires et normatifs les fabricants de DM peuvent-ils se baser aujourd'hui en ce qui concerne les nanomatériaux ?

Le nouveau **règlement européen UE 2017/745** sur les dispositifs médicaux - qui entrera en vigueur en mai 2021 - encadre, entre autres, la sécurité des DM sur le plan des nanomatériaux. Il introduit notamment une définition harmonisée des nanomatériaux fondée sur celle de la **recommandation CE 2011/696/UE** qui les décrit comme « *un matériau naturel, formé accidentellement ou fabriqué, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm* ».

Le nouveau règlement intègre également une **règle de classification spécifique** pour les dispositifs médicaux incorporant ou constitués de nanomatériaux. Cette règle concerne les implants orthopédiques, les cathéters, les couronnes dentaires, mais aussi de nombreux instruments (par exemple chirurgicaux).

Parallèlement à cela, la norme internationale **ISO 10993-22:2017** (Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 22: Lignes directrices sur les nanomatériaux) décrit les aspects à prendre en compte pour l'évaluation biologique de dispositifs médicaux qui contiennent ou sont composés de nanomatériaux. Elle s'applique également à l'évaluation de nano-éléments générés comme produits de dégradation ou d'usure, ou sous l'effet d'un traitement mécanique, pour des dispositifs médicaux pourtant fabriqués sans nanomatériaux.

Enfin, en France, le **décret R-nano n°2012-232** oblige l'ensemble des secteurs industriels à déclarer toute substance à l'état nano-particulaire fabriquée, importée ou distribuée sur le territoire à hauteur de plus de 100 grammes par an.

Dans ce contexte d'évaluation des risques liés aux nanomatériaux, il incombe à la personne responsable de la mise sur le marché du dispositif médical de récolter et d'analyser suffisamment de données physico-chimiques qui soient associées :

- aux matières composantes,
 - aux procédés de fabrication,
 - aux potentiels produits de dégradation,
 - ou encore aux relargables,
- afin de conclure sur la sécurité du dispositif médical.

La méthode analytique préconisée par Filab

Le caractère nanométrique d'une matière première ou d'une substance est à déterminer en fonction de sa composition, de sa morphologie, de sa surface, ou de sa taille. Aussi, il convient avant tout d'utiliser une méthode appropriée (préparation des échantillons, méthode analytique) pour assurer la pertinence de ses résultats. Pour cela, il est important de se référer aux écrits présentés précédemment, même si une adaptation au cas par cas et une interprétation d'expert est généralement nécessaire.

Thomas Gautier, expert en nanomatériaux au sein du laboratoire d'analyse Filab, participe au groupe de travail AFNOR/X457 "Nanotechnologies". Il explique comment son entreprise procède : « Chez Filab, nous valorisons la combinaison de plusieurs techniques analytiques directes, comme par exemple la Microscopie Electronique à Balayage (MEB-EDX), la BET ou encore la SP-ICPMS. Ces données intègrent les critères de taille, d'insolubilité, de répartition en nombre, ou encore de seuil, permettant de conclure sur la présence ou non de nanomatériaux. Et ce, dans une matière, dans des produits de dégradation après vieillissement accéléré ou bien encore en surface du dispositif médical. »

Les résultats obtenus au cours de ces différents essais de caractérisations pourront servir de données d'entrée à des évaluations toxicologiques.

« Ces données pourront également conduire à des modifications sur le choix des matériaux constitutifs, à des optimisations de process ou à un contrôle plus régulier des données fournisseurs, » conclut Thomas Gautier. eg

www.filab.fr

À NOTER !

DeviceMed

Filab est accrédité COFRAC 17025 sur la caractérisation des nanoparticules (nombre, taille et forme) et sur la recherche, l'identification et le comptage de contaminants sur des DM.

Vuichard SAS : expert en "micro micro-mécanique" !

Métaux - Le fraisage, le tournage, l'électro-érosion et la découpe laser sont des procédés couramment employés en micro-mécanique, cela n'est un secret pour personne. Ce qui est sans doute moins connu, c'est la faculté du sous-traitant Vuichard SAS de repousser les limites de ces technologies dans des dimensions toujours plus petites. Jugez plutôt !

Micro-fraisage : usiner avec une fraise boule de 0,1 mm de diamètre n'est pas des plus facile. Pourtant, en 2018, Vuichard SAS a été primée au salon Micronora pour un fraisage utilisant un outil 100 fois plus petit ; en d'autres termes, la pointe de la fraise faisait moins de 1 micron. La micro-structure fraisée à la surface d'un moule n'était pas visible à l'œil nu, ni à la loupe, ni avec un microscope grossissant moins de 100 fois.

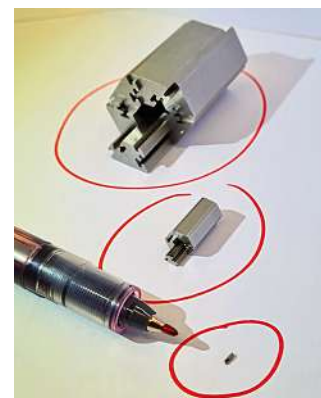
Micro-découpe laser : L'immense majorité des lasers de découpe font plus de 1000 Watts et ont tendance à « brûler la matière » sur des épaisseurs inférieures à 0,4 mm. Vuichard SAS a investi 800.000 € dans un laser de 12 Watts qui lui permet de prendre le relais des autres sous-traitants en découpant des épaisseurs supérieures à 5 microns, sans chauffe, strictement sans bavure et sans concentricité de découpe.

Electro-érosion à fil : Le diamètre de fil d'électro-érosion le plus petit est de 20 microns. Ce procédé permet de faire des micro-découpes sur des pièces plus épaisses que le laser mais les deux procédés sont très complémentaires avec des largeurs de fente de l'ordre de 30 microns.

Micro-tournage : Le tournage se fait toujours avec un outil coupant qui fabrique un

copeau. Vuichard SAS a développé le tournage en électro-érosion. Ce procédé est très lent mais permet de réaliser des pièces très longues et très fines sans aucun effort de coupe. Des diamètres de 0,04 mm sont facilement obtenus et étant donné qu'il n'y a pas de problème de « coupe au centre », le tournage de pointe est d'une qualité exceptionnelle. S'agissant d'électro-érosion, tous les matériaux conducteurs peuvent être tournés, y compris les matériaux qui sont réputés « inusinables ».

Electro-érosion d'enfonçage : L'utilisation d'électrodes de 0,07 mm de longueur est réservée à des utilisateurs avertis ; la société Vuichard SAS, quant à elle, parvient à fraiser des électrodes de 7 microns de largeur et à réaliser des empreintes de 15 microns. Il s'agit donc dans ce type d'ap-



Source : Vuichard

Assemblage de 6 pièces coulissantes avec système «queue d'arrondi» découpées par électro-érosion à fil.

plications, d'usinages complètement invisibles à l'œil.

Au stade de la sous-traitance, même s'il ne s'agit pas encore de nano-mécanique, force est de constater que le micron n'a jamais été aussi bien maîtrisé. eg

www.vuichard.fr

Micronora : pas d'édition 2021

Exposition - Créée en 1970, Micronora s'est positionnée, au fil du temps, comme la plus grande manifestation industrielle consacrée aux micro-techniques en Europe.

Le salon se tient à Besançon tous les deux ans, les années paires. L'édition 2020, initialement prévue en septembre dernier, avait été reportée d'une année lors d'une annonce faite en mai dernier. Si cela semblait alors judicieux, tant aux participants qu'aux organisateurs, la conjoncture économique et la situation sa-

nitaire restent préoccupantes et incertaines sur 2021.

Les organisateurs ont adressé une enquête en janvier 2021, afin de recueillir les avis des exposants sur la situation et leurs attentes. Après analyse, les membres du bureau de Micronora et son équipe ont pris la décision dès à présent d'annuler l'édition 2021.

Les organisateurs se concentrent désormais sur la prochaine édition du salon, qui se tiendra du 27 au 30 septembre 2022. pr

www.micronora.com



Rendez-vous du 27 au 30 septembre 2022 pour la prochaine édition.




Centres d'Usinage Grande Vitesse Du prototypage à la production intensive.





Pour en savoir plus :
www.datron.de/mxcube-fr

DATRON France SAS
54 Allée Primavéra, Promery | 74370 Pringy, France | www.datron.fr

Recourir au SNDS pour les études observationnelles relatives aux DM

Sandrine Colas du groupe AFCROs-DM

Le SNDS constitue une base de données médico-administratives nationale détaillée sur le parcours de soins des patients et leur consommation de produits de santé. Même s'il présente certaines limites, il est de plus en plus utilisé à des fins de recherche, notamment dans le domaine du DM.



Sandrine Colas

Source : AFCROs

A ce jour, le **SNDS** (Système national des données de santé) contient les données de santé de trois sources chaînées entre elles, restituées de manière individualisée et anonyme : le **DCIR** (Données de consommations inter-régimes) ; le **PMSI** (Programme de médicalisation des systèmes d'information) ; et le **CepiDC** (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès). Les données du SNDS décrivent les informations de consommation de soins prise en charge par l'Assurance Maladie.

Dans le **DCIR**, tous les soins, consultations, examens, et traitements remboursés - dont les dispositifs médicaux - dans le cadre d'une prise en charge extrahospitalière, sont enregistrés et valorisés.

Dans le **PMSI**, les données disponibles sont issues du Résumé de Sortie Anonyme, produit pour toute hospitalisation et qui fournit une vision détaillée de l'état de santé du patient. Ce résumé comprend les dates d'entrée et de sortie d'hospitalisation ; les diagnostics codés selon la Classification internationale des maladies (CIM, 10ème révision) et séparés en diagnostic principal (raison principale de l'hospitalisation) et diagnostics associés et reliés (pathologies associées et antécédents du patient) ; les interventions et actes classants réalisés, codés selon la Classification Commune des Actes Médicaux ; ainsi que la pose d'éventuels dispositifs mé-

dicaux implantables répertoriés à l'aide de codes de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) en sus du forfait de séjour. Ce résumé contient enfin la modalité de sortie de l'hôpital (retour à domicile, transfert dans un autre établissement ou décès).

Les informations anonymisées relatives aux acteurs (soignants et établissements de soins) et aux bénéficiaires (individus) du système de santé sont également accessibles : caractéristiques individuelles comme les données démographiques (âge, sexe) ou certaines données assurantielles (régime de couverture sociale) ou médicales, comme la perception de prestations en espèce (congé maternité, maladie ou invalidité) ou l'existence d'une pathologie dont la prise en charge est remboursée au rang d'une Affection de Longue Durée (ALD).

Le SNDS : un outil de recherche précieux mais limité

Le SNDS est désormais un outil de recherche reconnu par la communauté scientifique. Il est également reconnu par les autorités de santé pour la surveillance des produits de santé. Il constitue en particulier une base de données complète et détaillée sur le parcours de soins des patients et leur consommation de soins / produits de santé sur une longue durée, exploitable de façon exhaustive grâce à un identifiant anonyme unique.

Il présente néanmoins plusieurs limites :

- Il ne contient aucune autre donnée sociodémographique que l'âge, le sexe, la date de décès, la caisse d'affiliation et l'affiliation à la CMU-C. Le niveau d'études, le niveau de revenus ou la catégorie socioprofessionnelle des assurés, dont l'influence sur la consommation des soins a été largement démontrée, sont absents ;
- Par construction, il ne contient que des informations concernant les soins effectivement remboursés. Ni l'automédication, ni la consommation de médicaments prescrits, mais non remboursés, ne peuvent être mesurées. De même, il est impossible d'évaluer le manque de suivi par les patients des prescriptions de leur médecin puisque, par exemple, les ordonnances prescrites mais non délivrées ne sont pas recensées ;
- Le SNDS comporte des données de nature médicale, mais aucune information clinique (examen du malade par le médecin, résultats d'analyses biologiques ou d'imagerie médicale) ;
- Les données **chaînées** du SNDS pour l'année N ne sont restituées **consolidées** qu'annuellement



Source : ©yoshitaka - stock.adobe.com

Si le SNDS contient des données de nature médicale, il ne fournit aucune information clinique, qu'il s'agisse par exemple des examens subis par le patient, de ses résultats d'analyses biologiques ou encore des conclusions de ses examens d'imagerie médicale.

en août de l'année N+1, ce qui peut influencer le calendrier de certaines recherches.

Des données plus accessibles mais qui restent néanmoins complexes

L'accès aux données est règlementé et protégé. Leur utilisation et traitement ne peuvent se faire qu'après l'obtention d'une autorisation et dans le respect de règles extrêmement strictes visant à assurer le maintien de l'anonymat. Des accès permanents ont été accordés à certains organismes publics :

- l'Agence Santé Publique France (SPF),
- l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- la Haute Autorité de santé (HAS),
- l'Agence de la biomédecine
- ou encore les Agences Régionales de Santé.

Néanmoins, la volonté publique réaffirmée par les différents gouvernements successifs est d'élargir l'usage de ces données, à des fins de recherche. La loi de modernisation du système de santé (Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016) a ainsi autorisé l'ouverture du SNDS à des organismes privés, qui peuvent demander un accès temporaire à des sets de données spécifiques à des fins d'étude, de recherche ou d'évaluation en santé présentant un intérêt public.

Le SNDS reste toutefois un système de bases de données complexe dont l'exploitation nécessite des connaissances, une formation et une expérience spécifiques.

Des applications pour la recherche en orthopédie et en angiologie

De multiples travaux ont déjà montré l'intérêt de l'analyse de ces données à des fins d'études, dans des domaines variés (études épidémiologiques de pathologies ou groupes de patients, évaluation de produits de santé ou études médico-économiques). L'application à des fins de recherche dans le domaine des dispositifs médicaux est assez récente. Les premiers travaux ont été réalisés en orthopédie et dilatation vasculaire.

Plusieurs travaux ont notamment montré que l'utilisation des bases de données du SNDS permet une surveillance active des prothèses totales de hanche : deux études ont évalué l'impact de facteurs de risque inhérents aux implants ou à la technique de pose sur l'incidence de réintervention après prothèse totale de hanche. Les auteurs ont également pu explorer d'autres facteurs externes relatifs au patient (tels que certaines consommations médicamenteuses) pouvant impacter le risque de révision prothétique, ou encore liés à l'environnement chirurgical, montrant que le risque de révision était moindre dans les structures dans lesquelles le volume de pose était plus important.

L'apport de ces données dans le domaine de la matériovigilance est également indiscutable, et permet d'identifier et de quantifier les effets indésirables de certaines procédures et implants, comme le risque de cardiotoxicité pour certaines sous-populations, après implantation de prothèse de hanche avec tête métallique, ou le risque thrombo-embolique après chirurgie du rachis lombaire.

Dans le domaine de la chirurgie vasculaire, l'étude d'utilisation des endoprothèses coronaires (stents), suivie d'une analyse des risques ischémiques et hémorragiques liés aux gammes de ces produits en France, conduites sur le SNDS, ont alimenté les rapports de la Haute Autorité de Santé correspondants, permettant de produire des recommandations.

La HAS reconnaît l'utilisation de ces données à des fins d'études post-inscription et précise ses recommandations dans son document méthodologique « les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes). Principes et méthodes ». On peut prévoir que cette utilisation augmente avec l'entrée en vigueur de la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, autorisant depuis mai 2017, l'accès du SNDS par le secteur privé à des fins de recherche en santé.

Apparier les données du SNDS avec des données cliniques externes

En conclusion, le SNDS est un système de données de santé moderne, vaste et évolutif. Du fait de leur volume et de leur couverture nationale, les données du SNDS permettent l'inclusion de très nombreux patients (France entière) et ainsi la réalisation de comparaisons avec une très forte puissance, autorisant également l'utilisation de méthodes statistiques sophistiquées de compensation des biais usuels des études observationnelles. Elles sont le reflet des soins en conditions réelles, rendant caduques les questions de généralisation des résultats des études sur échantillons restreints.

L'usage de ces données à des fins de recherche en santé appliquée notamment aux dispositifs médicaux est en pleine expansion. Elles constituent un outil robuste et performant, dont l'utilisation nécessite néanmoins une expertise. Le SNDS est particulièrement pertinent dans le champ des implants car il permet le suivi sans perdu de vue de patients ou d'implants sur le long terme, l'analyse d'éventuelles variations géographiques ou temporelles, et la réalisation d'études médico-économiques, à l'heure où on assiste à de grands changements dans le domaine de l'ambulatoire.

Ce système de données présente néanmoins comme limite majeure de ne disposer d'aucune donnée clinique ni sociale, ce qui peut gêner certaines recherches. En parallèle, il existe en France d'autres bases de données permettant d'approcher « l'utilisation en conditions réelles » des produits par les patients et les professionnels de santé (cohortes, registres spécifiques, entrepôts de données...). Des méthodes d'appariement d'informations issues de ces cohortes ou registres, ou encore d'études de terrain, avec celles du SNDS permettent de « médicaliser le SNDS » afin d'améliorer encore les perspectives de recherche. En particulier, cette médicalisation du SNDS avec des données cliniques externes permet de construire et/ou de valider de nouveaux algorithmes ou des modèles prédictifs d'identification de pathologies actuellement mal détectables dans le SNDS. Ces perspectives d'appariement entre données SNDS et données externes font actuellement l'objet de projets soutenus par le Health Data Hub, tel que le projet « Hydro » ; ils pourront donner lieu à un prochain article. *eg*
www.afcros.com

Les principales limites à l'exploitation du SNDS sont liées à la qualité du codage des diagnostics et des actes. Mais les données issues du PMSI sont utilisées pour le financement à l'activité des hôpitaux (T2A) depuis le milieu des années 2000. Les hôpitaux ont fait des efforts considérables, aboutissant aujourd'hui à une exhaustivité complète des séjours hospitaliers et une qualité de l'identification des patients. Par ailleurs, des procédures de validation du codage et des logiciels d'aide au codage ou de correction des anomalies ont été mis en place dans la plupart des unités PMSI.

Contrôle des données sources à distance : où en sont les autorités ?

Le groupe MultiHealth a développé une solution de rSDV (remote Source Data Verification) qui a déjà pu être utilisée pour des dossiers urgents durant la crise sanitaire. Quelle est la position de la CNIL sur ce sujet et à quelles évolutions peut-on s'attendre ici sur le plan réglementaire ?

Depuis le début de la crise sanitaire en mars 2020, les instances réglementaires ont été largement sollicitées par les promoteurs d'études cliniques publics et privés en quête d'adaptation de la réglementation pour assurer la poursuite des expérimentations sur les produits de santé. Du fait de la pandémie, l'accès aux hôpitaux et aux unités de soins est en effet devenu très difficile. La principale problématique des promoteurs était et demeure aujourd'hui la possibilité de poursuivre le monitoring des données par des actions à distance.

L'ANSM, l'EMA (Agence européenne des Médicaments) et la FDA se sont exprimées dans plusieurs communiqués : ANSM le 27 mars 2020, EMA le 27 mars 2020 et le 4 février 2021, et FDA le 18 mars 2020 puis le 18 janvier 2021. Ces trois instances sont unanimes sur la nécessité d'adapter le monitoring et de réaliser le contrôle des données à distance. Les conditions sont simples : respect de la protection des données personnelles du patient, utilisation d'outils conformes, information préalable des autorités et du patient et accord systématique de l'investigateur.

Dans le respect de ces directives, de très nombreuses études cliniques initiées avant la crise sanitaire ont pu se poursuivre, avec deux méthodes principales de monitoring source à distance (rSDV).

La première méthode consistait à faire accéder le moniteur au dossier médical informatisé du patient, par un accès direct au logiciel du médecin ou de l'hôpital. Ce procédé est particulièrement dangereux en termes de sécurité de données et de confidentialité. Cela a bien fonctionné mais doit rester l'exception. Il est difficilement envisageable qu'un médecin donne accès à ses fichiers de façon régulière à des personnes étrangères à son activité. Ce procédé ne peut donc avoir vocation à perdurer dans le temps. Par ailleurs, il est difficile d'expliquer ce procédé aux patients et d'obtenir leur consentement.

La deuxième méthode est, quant à elle, beaucoup plus satisfaisante. Elle consiste à accéder aux données source du patient en passant par une plateforme web. L'investigateur, par l'usage de son smartphone ou de son ordinateur, met à disposition une image du dossier patient pendant un temps très limité, paramétrable par lui-même ou l'attaché



Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

de recherche clinique. Une traçabilité totale des connexions existe, et le RGPD est respecté.

Le rSDV : une méthode de monitoring déjà exploitable

Grâce à un outil développé depuis 3 ans, le groupe MultiHealth a été en mesure, pendant la crise COVID 19, de proposer et utiliser cette deuxième méthode sur des dossiers particulièrement urgents. La mise en œuvre a été simple et les médecins investigateurs ont salué l'utilisation intuitive de cette application.

A propos de ces solutions digitales de monitoring à distance, la position de la CNIL est de faire évoluer la méthodologie de référence par instruction administrative, pour ensuite travailler au niveau européen en vue d'une harmonisation. En effet, la crise sanitaire dans sa forme la plus grave est maintenant en phase de décélération et il est temps de se demander comment les pratiques de monitoring vont évoluer.

« Les études peuvent intégrer cette méthode de monitoring dès maintenant, sachant néanmoins que l'on se situe hors méthodologie de référence », précise Gérard Sorba, qui préside le groupe MultiHealth. « Pour les études déjà commencées, il convient d'informer la CNIL, le CPP et le patient, une modification substantielle du protocole étant nécessaire le cas échéant. Le rôle de la CNIL est de vérifier le respect des dépôts et la qualité de l'application utilisée. Une instruction administrative concernant les caractéristiques des applications de rSDV est en cours de réalisation. »

Une étude internationale, gérée par le groupe MultiHealth en sa qualité de CRO, a déjà reçu l'approbation de la CNIL et plusieurs autres sont en cours d'étude. « La mise en œuvre de ce procédé est aujourd'hui une priorité pour la CNIL », ajoute Gérard Sorba, « et elle nous a assuré qu'elle examinerait rapidement les dossiers. »

Notons qu'à ce jour, l'application de rSDV développée par MultiHealth est la seule application d'origine française. Gérard Sorba souligne qu'elle a fait ses preuves depuis 3 ans. Il tient toutefois à mentionner l'existence d'autres applications étrangères qui sont utilisées en Europe et aux Etats-Unis.

www.multihealthgroup.com

MENTIONS LÉGALES

Année 14 | Numéro 2

RÉDACTION :

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

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

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

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffaux,
laurence.jaffaux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Jean-François Biron,
Lorena Cabrera, Laurent Clerc, Sandrine Colas, Lionel Doris,
Laure Le Calvé, Marie Lebarbier, Aymeric Lebon, Christophe
Lestrez, Clémence Luyssaert, Audeline Rath-Lavialle, Yves Tillet
et Khouloud Touila.

EDITION :

Siège de l'éditeur :
TIPISE SAS,
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 : Responsable : Daniel Grimm, +49 (0)931 418 22 47

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

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

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Laurence Jaffaux, laurence.jaffaux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2021

ABONNEMENT :

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

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

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

Copyright :
© The French language edition of DeviceMed is a publication
of TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group
GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by
Vogel Communications Group GmbH & Co. KG,
97082 Wuerzburg/Germany.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Index des sociétés

3M.	66	Maxon France	13
A		Medicen	10
Acnis International	23	Medimet	39
AFCROs	74	Medipack	16
Albhades	65	Microlight3D	69
AMF	35, 40	Micronora	73
APIDIM	6	MMC France	30
ARaymondlife	41	MultiHealth Group	76
Arburg	9	Murata	40
Aspec	50	N	
Aupus	43	Nextis	12
AXIndus	51	NGL Group	21, 68
B		Niklaus	29
Belmonte	24	Norimat	29
BMI System	14	O	
Business France	8	Orthomann	3, 38
C		Orthopowders	40
C.F.P.M.	49	P	
C2AI	57	Pero	63
Capqua	43	Photonics France	13
Carmat	22	Pierhor-Gasser	25
Cetiat	49	Polydec	68
Cetim	24	Positive Coating	15
CGTech Vericut	37	Productec	49
Cisteo Medical	46	Progress Silicones	59
Cold Jet	60	Purelab Plastics	51
Comsol	2, 13	R	
Cousin Biotech	62	Rösler France	34
D		S	
Datron	73	Sevlares	71
DM Experts	47, 54	SGH Healthcaring	55
E		Smalley	69
Ecoclean Group	61	Snitem	42
EMI	7	Spetec	53, 56
EPHJ	19, 20	Steriservices	61
F		Sterne	32, 67
Femtoprint	70	Strategiqual	44
Filab	72	STS Industrie	35
First Connection	12	T	
Fisa	58, 63	Transluminal	49
H		Transvalor	33
Haute Autorité de Santé	16	U	
I		University of Connecticut ..	24
IC'Alps	41	Usioplast Composites	45
Icare	17	V	
IFIS	48	Veeva	21
IKO Nippon Thompson	11	Vêpres	5, 52
Intercarat	30	ViscoTec	36
L		Vuichard	73
LCH	14	W	
Lemo	31	White-Tillet	18, 78
Louis Belet	26	Z	
M		Zeiss	26, 39
Maetrics	17		
Mafac	64		

Annonces en gras

Marquage CE

Documentation Technique

Sécurité Biologique - BRA

Données Cliniques – CER – SAC / SCAC

Gestions des risques - IAU

Remboursement



L'Expertise Règlementaire sur Mesure

DM / DMDIV / Produit combinés

ISO 13485

Formations

Publicité

Relations avec les ANC & ON

Veille Règlementaire & Normative



Retrouvez-nous : www.white-tillet.com / +33 01 60 08 43 85

