

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



1

www.devicemed.fr

Année 16 | Janvier/Février 2023

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

FOCUS

Emballage et Stérilisation

CO₂ supercritique : une
méthode de stérilisation
durable pour les polymères

Page 44

DOSSIER

Produire un dispositif médical

Page 14

Identification/ Marquage

Pourquoi et comment contrôler la
conformité des codes à barres UDI ?

Page 54

DM d'administration de médicaments

Fonctionnaliser des DM implan-
tables grâce au CO₂ supercritique

Page 28

DeviceMed



SPECIAL

Métrie et contrôle qualité

Des machines qui contrôlent
des millions d'implants par an

Page 34



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

MEDTECH

HORLOGERIE MICROTECHNOLOGIES

6-9 JUIN 2023

PALEXPO GENÈVE

PLUS DE 350 ENTREPRISES ACTIVES
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES



WWW.EPHJ.CH



Une période transitoire étirée jusqu'en 2018

Au cœur des préoccupations de la plupart des fabricants de dispositifs médicaux depuis plusieurs années maintenant, la nouvelle réglementation européenne fait à nouveau parler d'elle. Après un décalage de l'entrée en vigueur du RDM de mai 2020 à mai 2021, on peut en effet s'attendre à une extension de la période transitoire concernant les "legacy devices" (marqués CE sous l'ancienne directive). A condition que le Parlement européen et le Conseil adoptent, dans le cadre d'une procédure accélérée, un nouvel amendement proposé par la Commission le 13 janvier dernier.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Rappelons que la période transitoire était censée prendre fin le 26 mai 2024. Un délai bien trop court quand on sait qu'en octobre dernier, d'après les chiffres du Snitem, seuls 1 990 certificats RDM avaient été délivrés et 23 000 certificats émis sous directive devaient encore être évalués par les organismes notifiés (ON). Sachant aussi que les délais d'évaluation sont désormais de 18 mois en moyenne.

Face au risque de rupture d'approvisionnement du marché européen en dispositifs médicaux, la Commission est arrivée à la conclusion qu'il fallait étendre la période transitoire bien au-delà de 2024, pour les DM mis sur le marché avant le 26 mai 2021. L'échéance passe ainsi au 31 décembre 2027 pour les DM présentant un risque élevé (de classe III et implantables de classe IIb, avec certaines exceptions), et au 31 décembre 2028 pour les DM présentant un risque moyen et faible.

C'est une véritable bouffée d'oxygène pour les fabricants qui se voyaient obligés de réduire leur portefeuille de produits d'ici mai 2024. Ceci dit, l'application de l'extension de la période transitoire est subordonnée à plusieurs conditions, en plus de celles figurant dans le RDM (comme l'absence de modification significative de conception ou de destination du DM). Entre autres, le fabricant doit avoir mis en place un système de gestion de la qualité conforme au RDM, au plus tard le 26 mai 2024. En outre, la demande d'évaluation de la conformité de son dispositif doit avoir été déposée avant cette même date.

Enfin, les dispositifs implantables sur mesure de classe III pourraient être mis sur le marché ou en service jusqu'au 26 mai 2026, à condition à aussi que la demande d'évaluation soit déposée avant le 26 mai 2024.

En vous souhaitant une excellente année 2023

Injection Plastique Extrusion Plastique 3 sites

45 presses à injecter
10 lignes d'extrusion



PHARMAPACK
Drug Delivery & Packaging
Retrouvez-nous sur le stand H100

Salles Propres ISO7 - ISO8
ISO 13485

www.mip-plastic.com
tel : +33 (0)2 43 31 12 60/69
contact@mip-plastic.com

DOSSIER PRODUIRE UN DISPOSITIF MÉDICAL P. 14

- 14 Usiner des DM avec un centre de tournage-fraisage de haute précision
- 16 Un logiciel au service de l'excellence opérationnelle
- 18 UGV : une solution de choix pour l'usinage de pièces médicales ?
- 19 Forêts minces et longs en carbure monobloc
- 20 Produire des pièces médicales en garantissant "les cotes centrées"
- 22 De bonnes pratiques à suivre pour la production de DM en salle propre
- 24 Les presses Allrounder d'Arburg réputées en Asie
- 25 Fabrication additive de pièces en titane
- 26 Encore plus de précision dans la micro-découpe au jet d'eau !



DeviceMed

À LIRE

Un mini-robot biodégradable qui administre des médicaments de façon ciblée dans l'appareil digestif : incroyable, non ? C'est en page 30 !

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication

ACTUALITÉS

- 6 Challenge Watch Medtech : 5 projets finalistes pour l'édition 2023
- 6 Salon/Congrès ContaminExpo : du 28 au 30 mars 2023 à Paris
- 6 Transfert de France Titane en Auvergne-Rhône-Alpes
- 7 Orthomanufacture 2023 se tiendra à Lausanne
- 7 Global Industrie revient à Lyon du 7 au 10 mars prochains

RÉGLEMENTATION

- 8 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
- 10 Validation des procédés : un investissement sur le long terme
- 12 Quid de la commercialisation des DM européens sur le sol britannique ?

APERÇU

DM D'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

- 28 Fonctionnaliser des DM implantables grâce au CO₂ supercritique
- 30 Un robot miniature biodégradable pour l'administration ciblée de médicaments

31 Développer un système d'administration, du nez vers le cerveau

32 Motoriser les injecteurs de bio-médicaments

SPÉCIAL

MÉTROLOGIE ET CONTRÔLE

- 34 Des machines de mesure optique pour contrôler des millions d'implants par an
- 35 Certification de DM destinés à traiter l'apnée du sommeil
- 35 Un système capable de mesurer surfaces et contours
- 36 Amendement des normes IEC 60601 : les impacts sur l'évaluation des DM
- 38 Des mesures multi-capteurs pour des pièces plastiques de meilleure qualité
- 40 Comment tester la stabilité de son dispositif médical ?
- 42 Des MMT multi-capteurs optimisées pour soutenir la productivité

FOCUS

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

- 44 CO₂ supercritique : une méthode de stérilisation durable pour les polymères
- 46 Des presses de 5000kN pour produire des emballages "tub-and-nest"



Produire un dispositif médical peut faire appel à une multitude de technologies, par exemple l'usinage, comme ici pour ces instruments de chirurgie fabriqués à partir de barres en inox.

Source : Ralf Baumgarten

Solutions silicone

extrusion | moulage | confection | impression 3d

Notre expertise au service de votre performance



Cavaillon (84)

contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

- 49 Quel impact de la stérilisation sur les plastiques imprimés en 3D ?
- 50 Equipements de stérilisation : le pari d'une qualité 100% française !
- 51 Conditionnement sur mesure de dispositifs médicaux
- 52 Comment choisir son procédé de stérilisation et justifier cette décision ?

- 55 Des systèmes de marquage au laser vert pour substrats délicats

ÉTUDES CLINIQUES

- 56 Un rendez-vous dédié à l'actualité en matière d'évaluation clinique des DM

ZOOM

IDENTIFICATION/MARQUAGE

- 54 Pourquoi et comment contrôler la conformité des codes à barres UDI ?

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 3 Editorial
- 59 Index des sociétés
- 59 Mentions légales

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Implants

Spécial

- Fabrication additive

Mais aussi

- Nano- et microtechnologies
- E-santé et DM numériques
- Plastiques et silicones
- Focus Allemagne

Événements à venir

Global Industrie

- Lyon, 7-10 mars 2023

Medtech Meetup

- Bruxelles, 16 mars 2023

ContaminExpo

- Paris, 28-30 mars 2023

8ème journée de la start-up innovante - SNITEM

- Paris, 4 avril 2023

Orthomanufacture

- Lausanne, 26-27 avril 2023

Challenge Watch Medtech : 5 projets finalistes pour l'édition 2023

Synergies - Une réussite entrepreneuriale démarre toujours par une idée, au même titre qu'un échec. La différence se situe dans l'exécution et dans le réseau qui s'activera autour du projet pour lui permettre de voir le jour.

C'est tout l'enjeu du Challenge Watch Medtech. Co-organisé par le salon EPHJ et la Fondation Inartiss depuis 2018, il cherche à faire avancer les ponts qui existent entre l'horlogerie et la medtech. Au programme, l'accompagnement d'entreprises dans leur démarche d'élargissement de gamme et d'activité.

Rencontrés sur le salon genevois, les exposants livrent leurs idées qui, enrichies de l'expérience medtech de la Fondation Inartiss, permettent d'établir une *shortlist* de projets. Cinq finalistes ont été retenus pour l'édition 2023. Ils disposeront chacun d'un semestre pour faire avancer leur projet et le soumettre au jury



Source : Polycrystal

Les céramiques non poreuses développées par Polycrystal sont entièrement transparentes.

final dont DeviceMed fait partie et qui se réunira en amont du prochain salon EPHJ.

Le premier projet lauréat est porté par la société Tritec. Active dans la fabrication de pigments fluo et phosphorescents, l'entreprise étudiera l'utilisation des pigments Swiss Super-LumiNova dans des tests d'immunochromatographie par fluorescence. Couplées à des analyseurs spécifiques, ces bandelettes d'analyse par fluorescence de type sec sont basées sur le principe de détection photoélectrique. Elles sont utilisées pour le diagnostic et les tests *in vitro*.

Le deuxième projet est porté par la société 3D Précision et concerne la reconstruction mammaire. Pour ce type de chirurgie, on a recours à une autogreffe de tissu adipeux mais il existe un risque de résorption de ces cellules, qui peut obliger la patiente à être réopérée. Afin de l'éviter, 3D Précision propose la création en impression 3D d'une poche dentelée, qui se résorbera naturellement dans le corps.

Soutenu par l'entreprise Abatec, le troisième projet a pour objectif de repositionner des stylos LED-UV, actuellement utilisés pour le durcisse-

ment des colles par UV, dans le domaine de la dermatologie via le développement de lampes de Wood portatives. Utilisant la même longueur d'ondes, les deux dispositifs ont des synergies potentielles intéressantes à creuser, pour le diagnostic comme pour la photothérapie.

Eposint est le quatrième finaliste avec un projet visant à recouvrir des instruments chirurgicaux de revêtements à base de polyamide (Rilsan) et de ECTFE. Ces derniers permettent une isolation électrique dans le cadre de chirurgies à haute fréquence.

Enfin, le cinquième projet est porté par la société Polycrystal, spécialiste des céramiques transparentes non poreuses. Vouées à jaunir dans la durée, les bagues d'orthodontie pourraient bénéficier de ce matériau très intéressant et très résistant.

eg

www.inartiss.ch
www.ephj.ch

Salon/Congrès ContaminExpo : du 28 au 30 mars 2023 à Paris

Salles propres - Salon dédié à la maîtrise de la contamination et des salles propres, ContaminExpo s'adresse à toutes les filières d'activité concernées par le maintien de la chaîne de propreté et sa traçabilité. Organisé par l'ASPEC, il rassemble plus d'une centaine d'exposants, spécialisés dans divers secteurs, qu'il s'agisse par exemple de la conception et de la fabrication d'une salle propre, du traite-

ment d'air ou encore du nettoyage.

Pour optimiser les échanges et préparer au mieux sa visite, des rendez-vous projets sont organisés et planifiables à l'avance. Ces rendez-vous entièrement gratuits sont accessibles sur le site de l'événement.

Un espace Agora sera également aménagé sur lequel des mini-sessions de formation seront ouvertes à tous gratuitement sur plusieurs thématiques fondamentales de la salle propre.

Le salon est complété par le congrès ContaminExpert, riche en sujets d'actualité, dont le programme figure sur le site.

eg

www.contaminexpo.fr



Source : Alexandre Lesclure

Des installations grandeur nature et environnements maîtrisés seront mis en place sur le salon, dont une salle propre en réalité virtuelle.

Transfert de France Titane en Auvergne-Rhône-Alpes

Titane - Née à Nantes, l'Association Française du Titane devient France Titane et s'ancre désormais en Auvergne-Rhône-Alpes, au Hall 32, Centre de promotion des métiers de l'industrie, de Clermont-Ferrand.

Sensible aux enjeux de souveraineté nationale, cette région a en effet jugé opportun d'apporter son soutien à France Titane dans un contexte de vives tensions sur cette famille de matériaux métalliques, liées au redémarrage non anticipé des activités aéronautiques et très largement amplifiées par la guerre en Ukraine. Notons que ce territoire accueille de nombreux industriels et académiques concernés par le titane, notamment une grande partie des acteurs clés de l'orthopédie en France.

Soucieuse de promouvoir l'utilisation du Titane et



Auvergne-Rhône-Alpes compte un grand nombre d'industriels acteurs de l'orthopédie en France, qu'il s'agisse de fabricants ou de sous-traitants.

d'aider à sa mise en œuvre, France Titane sera partenaire du salon Orthomanufacture, à Lausanne en avril prochain. Elle entend aussi développer des actions en concertation avec les structures locales, Cimes et Aerospace Cluster en particulier.

A noter que les Journées Technologiques Titane se tiendront désormais en Auvergne-Rhône-Alpes. [eg](http://titane.asso.fr)
<http://titane.asso.fr>

Orthomanufacture 2023 se tiendra à Lausanne

Implants - Comme ses co-organisateurs Philippe Planche et Olivier Vecten l'avaient annoncé, le salon Orthomanufacture 2023 aura lieu en Suisse, dans le souci de respecter l'alternance souhaitée par les participants : les années paires en France et les années impaires en Suisse.

Leur choix s'est porté sur le Centre de Congrès et d'Expositions de Beaulieu à Lausanne, avec l'objectif de séduire un plus large public en provenance de Suisse et d'Allemagne. Situé en plein centre-ville à proximité de la gare, ce bâtiment moderne est facilement accessible. Il bénéficie d'équipements de qualité, notamment en ce qui concerne l'organisation des conférences.

Quant à la ville de Lausanne, elle jouit d'une renommée internationale et d'une infrastructure hôtelière parfaitement adaptée.

Rappelons que le salon Orthomanufacture est dédié à



Source : Orthomanufacture
A Orthomanufacture, les stands sont aménagés de manière à garantir la confidentialité et la convivialité.

la fabrication des implants et ancillaires en orthopédie, dentaire, traumatologie et rachis. Les dates de cette 6ème édition sont désormais arrêtées : **les 26 et 27 avril prochains.**

L'an dernier, l'événement avait accueilli 400 participants au total contre 250 lors de la précédente édition en présentiel de 2019. Le salon enregistre

un taux de fidélité élevé et les organisateurs ont toutes les raisons de se montrer optimistes à la perspective de cette nouvelle rencontre.

Côté conférences, des partenariats ont été noués avec des universités et des organismes suisses de renom dans le secteur médical : RMS, Swiss Medtech, BioAlps ou encore

Micronarc, ce qui promet un programme de qualité. Les organisateurs sont par ailleurs en pourparlers avec plusieurs chirurgiens.

Parmi les grands thèmes qui seront abordés, on peut citer :

- l'impression 3D, une technologie de plus en plus souvent mise en œuvre dans la profession, comme l'a rappelé Ali Madani dans le cadre de ses Tutorials en novembre dernier à Paris,
- la réglementation appliquée aux implants français commercialisés en Suisse et vice versa,
- les implants connectés (capteurs de pression, de mouvement, d'usure..)

Comme lors des années précédentes, une soirée conviviale intégrant une dimension culturelle est prévue pour permettre aux participants de poursuivre leurs échanges dans un cadre sympathique et détendu.

eg
www.orthomanufacture.com

Global Industrie revient à Lyon du 7 au 10 mars prochains

Salon - Plus grande vitrine française de l'innovation industrielle, Global Industrie sera présidée cette année par Nicolas Dufourcq, directeur général de Bpifrance.

Directement impactées par la conjoncture internationale actuelle, les entreprises et chaînes de production françaises y trouveront des solutions et savoir-faire qui les aideront à relever les défis des

multiples transitions en cours, qu'elles soient écologiques, énergétiques, sociétales...

Elles pourront tout d'abord s'informer sur l'offre des 2300 exposants présents, tous secteurs industriels confondus, et découvrir les innovations récompensées par les GI Awards. Elles pourront aussi s'attarder sur le Village Métrologie ou sur le Village Européen de l'Intelligence Artificielle organisé par la DGE avec le soutien du Hub France IA.

En matière de recrutement, l'espace GI Avenir permettra notamment aux demandeurs d'emploi de s'informer sur les différents métiers de l'industrie et les secteurs qui recrutent. Pour présenter leurs offres d'emploi, les services RH des entreprises disposeront d'une plateforme de recrutement en ligne et de sessions de job dating.

eg
<https://global-industrie.com>



Source : AB3C
GL Events attend 40.000 visiteurs cette année à Eurexpo.

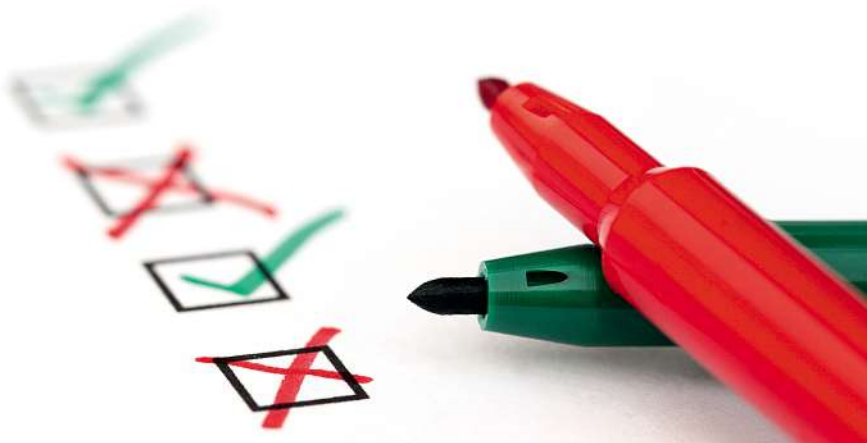
MS TECHNIQUES
 Applications des Plastiques Avancés
 SAINT-GOBAIN

MS techniques
 Bd de la Moselle
 54340 Pompey
 France
 tél : +33 383 247 590
www.medical.saint-gobain.com

Le tube médical sur mesure

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le marquage CE d'un dispositif médical à haut risque exige de fournir un Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP). Afin d'aider les fabricants dans cette démarche, GMED a identifié 5 exemples d'écueils de non-conformité à éviter.



Source : © Swapan - stock.adobe.com

Avant de soumettre un SSCP, mieux vaut vérifier tous les points susceptibles d'induire une non-conformité.

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) impose au fabricant de produire un Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP pour Summary of Safety and Clinical Performance) en ce qui concerne les dispositifs de classe III et implantables autres que les produits sur mesure ou expérimentaux. L'exigence, ainsi que les attentes en termes de contenu, sont décrites dans l'article 32.

Le SSCP est accessible au public via la base de données européenne EUDAMED, pour favoriser la transparence et la confiance. Cela permet notamment aux patients et aux professionnels de santé d'accéder à un résumé des données cliniques sur lesquelles se fondent les décisions relatives au marquage CE.

En août 2019, le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) a publié un guide, MDCG 2019-91 (révisé en mars 2022), pour aider les fabricants à lister les informations requises pour le SSCP. Il comprend des exigences d'ordre général et des recommandations pour le SSCP, ainsi que des conseils et des clarifications pour chacune des sections. Dans l'ensemble, les fabricants qui respectent ces directives devraient être en mesure d'élaborer des SSCP ne suscitant qu'un minimum de questions de la part de l'organisme notifié (ON), et qui soient conformes au RDM. Toutefois, des questions impliquant l'interprétation ainsi que l'ampleur et la portée des informations à fournir peuvent se poser.

Afin d'aider les fabricants de DM à mieux anticiper et à se préparer aux soumissions de SSCP, les équipes GMED ont identifié 5 écueils à éviter :

- Incohérences entre le SSCP et le rapport d'évaluation clinique (CER) ;

- Données de surveillance post-marché (PMS) incomplètes pour les "legacy devices" ;
- Absence d'un IUD-ID de base ;
- Problématiques communes entre le SSCP et le rapport d'évaluation clinique ;
- Risques résiduels non quantifiés et/ou absence de relation au temps.

Incohérences entre SSCP et CER

L'une des principales responsabilités de l'ON lors de l'examen du SSCP est la validation du contenu afin de s'assurer qu'il reflète précisément le dispositif en termes de sécurité et de performances cliniques. À cet effet, il comparera le SSCP aux informations soumises dans le CER.

Voici deux exemples de problématiques d'incohérences rencontrées entre le SSCP et le CER :

- le fabricant reporte uniquement les données cliniques générées dans le cadre d'une investigation clinique alors que le CER fait état de données cliniques provenant de nombreuses autres sources ;
- le fabricant ne détaille pas le suivi clinique après commercialisation (SCAC) qu'il a planifié, contrairement à ce qui est précisé à la section 5.5 du MDCG 2019-9 Rev. 1.

Données de PMS incomplètes pour les "legacy devices"

Concernant les "legacy devices", c'est-à-dire ici les dispositifs précédemment marqués CE au titre des directives relatives aux DM ou aux DMIA (implantables actifs), toute demande de marquage CE au titre du RDM doit inclure l'ensemble des données de surveillance post-marché disponibles depuis le marquage CE initial. Il s'agit de permettre à toutes les parties prenantes de disposer d'une image complète de l'historique du dispositif.

Absence d'un IUD-ID de base

Identifiant d'un modèle de DM, l'IUD-ID de base est un élément clé dans EUDAMED. L'absence d'un IUD-ID de base dans le SSCP est une non-conformité fréquente relevée lors des examens de documentations techniques.

Un IUD-ID (identifiant propre à un fabricant et à un DM) doit toujours être associé à un seul et unique IUD-ID de base. Et tous les IUD-ID/dispositifs associés à cet IUD-ID de base seront considérés comme ayant le même SSCP. Certains problèmes peuvent survenir si le dispositif fait partie d'un système

DeviceMed INFO

La version originale complète de cet article, publiée par GMED dans sa Newsletter mensuelle, est disponible sur le web à partir du lien <https://urlz.fr/kpmm>.

comprenant plusieurs composants/dispositifs. Dans ce cas, chaque dispositif du système doit avoir un IUD-ID de base, étant donné qu'il faut aussi un IUD-ID de base pour l'ensemble du système. Dans ce cas, c'est l'IUD-ID de base de ce système qui doit être fourni dans la section 1.4 du modèle de SSCP fourni dans le guide MDCG 2019-9 Rev. 1. Le système du dispositif et tous les IUD-ID de base des dispositifs inclus doivent être décrits dans la section 3.1 du SSCP. De plus amples informations sur cette exigence figurent dans la section 3.1 du guide MDCG 2019-9 Rev. 1.

Problématiques communes entre le SSCP et le CER

Il faut garder à l'esprit que quels que soient les problèmes identifiés dans le CER, ils se retrouveront probablement dans le SSCP, en supposant qu'ils ont été créés en parallèle. Par exemple, si dans le CER, l'identification de la population de patients visée est incorrecte, il est probable que le SSCP contiendra la même erreur. La bonne nouvelle est qu'après correction de cette erreur dans le CER, sa correction sera facile dans le SSCP.

Risques résiduels non quantifiés et/ou absence de relation au temps

Le SSCP doit répertorier tous les risques résiduels et effets indésirables pertinents et ceux-ci doivent être en adéquation avec la notice d'utilisation et le CER. La probabilité d'occurrence des risques est à reporter avec la précision du délai sous lequel elle survient à compter de l'utilisation ou de l'implantation du dispositif. L'idée est de faire savoir aux professionnels de santé ou aux patients quelle est

GUIDE

L'évaluation clinique pour le marquage CE

GMED a publié un guide de 26 pages intitulé "Évaluation clinique des dispositifs médicaux - Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques - Règlement (UE) 2017/745". Il rappelle les principes de l'évaluation clinique et détaille les différents éléments devant être inclus dans :

- le plan d'évaluation clinique
- le rapport d'évaluation clinique
- le plan de surveillance après commercialisation y compris le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC)
- le rapport d'évaluation du SCAC.

L'ensemble de ces éléments constituent une partie de la documentation technique, dans le cadre des procédures de marquage CE des dispositifs médicaux, quelle que soit la classe du DM. Ce guide peut être téléchargé via le lien <https://urtz.fr/kpnmv>.



Source : GMED

la probabilité que cet événement survienne sur une certaine période.

Enfin, comme le précise le guide MDCG, il est important d'identifier à partir de quelle source les données sont générées et/ou collectées. Cela permet d'évaluer si les événements sont sous-estimés ou surestimés.

Le niveau de détail relatif aux risques résiduels à reporter dans le SSCP est abordé dans la section 4.1 du guide MDCG 2019-9 Rev. 1.

On notera pour conclure, que les informations figurant dans le document SSCP doivent être exprimées de telle manière qu'un profane puisse les comprendre, puisqu'elles sont notamment destinées aux patients.

pr

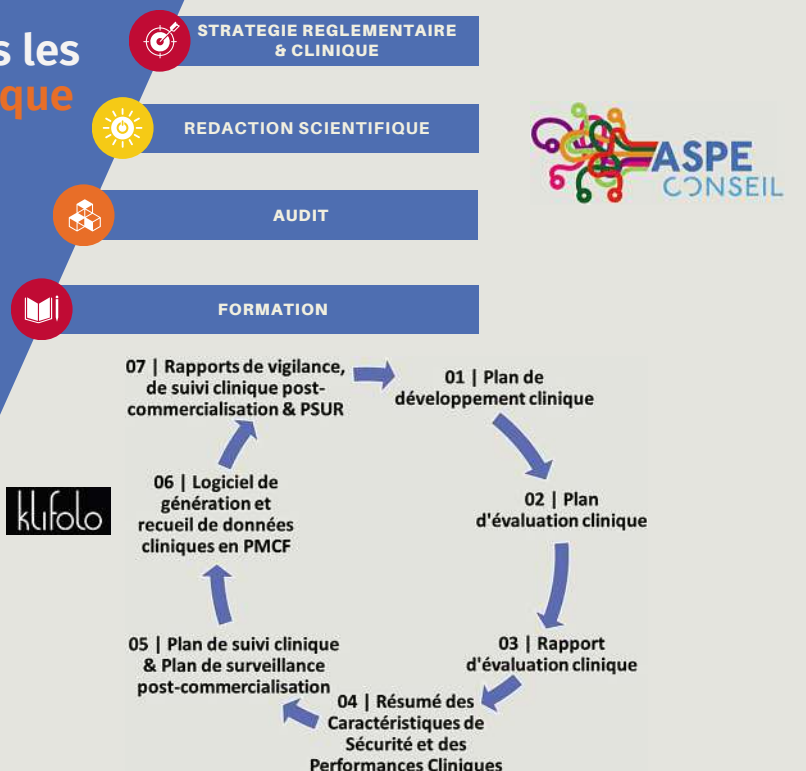
<https://lne-gmed.com/fr>

Vous accompagner à toutes les étapes de l'évaluation clinique de votre DM

ASPE Conseil est un **cabinet de conseil en affaires réglementaires, rédaction scientifique et qualité** et un prestataire de **formation** avec une équipe de consultants offrant une vaste expérience du secteur des produits de santé.

Forte de **30 ans d'expérience**, notre société propose des conseils et des outils vous permettant de répondre aux exigences réglementaires et qualitatives rencontrées à chaque étape du cycle de vie de vos produits.

www.aspe-conseil.eu
contact@aspe-conseil.eu
 + 33 (0)5 61 23 93 49



Validation des procédés : un investissement sur le long terme

Pascal Perrin, Fondateur et dirigeant de Cap DM Conseil

La validation des procédés figure parmi les dernières étapes du développement d'un dispositif médical et constitue souvent un passage obligé pour l'obtention du marquage CE. Cap DM Conseil livre quelques principes essentiels à respecter pour y parvenir et préparer ainsi sereinement l'avenir.

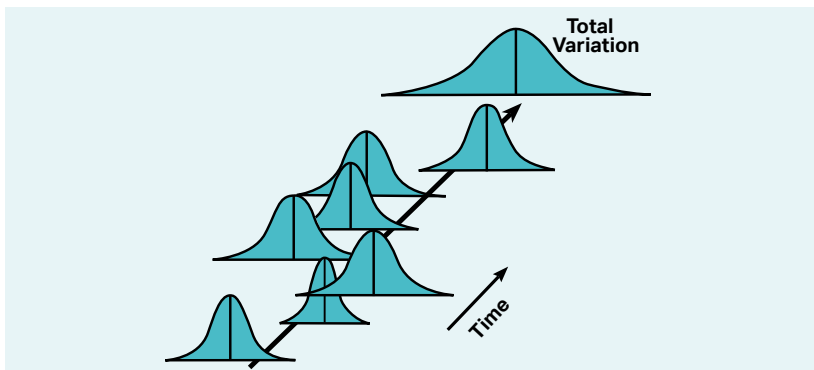


Fig.1 : Dans cet exemple, chaque lot est représenté par une courbe de Gauss, avec un écart-type et une moyenne différents à chaque lot, d'où une variation globale importante.

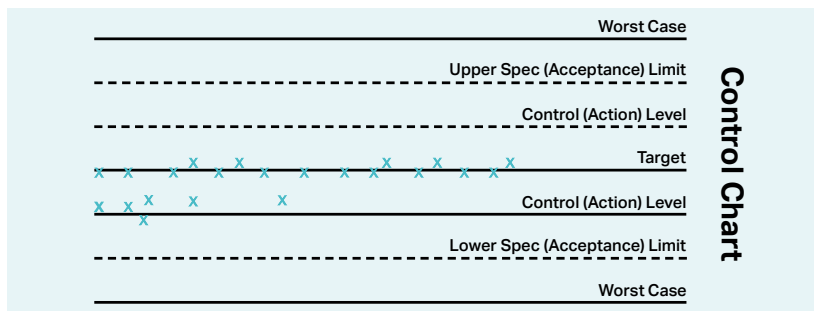


Fig. 2 : Les cartes de contrôle permettent d'évaluer la stabilité du procédé et de détecter des tendances défavorables.



Source : © Jean-Jacques Raynal

Pascal Perrin a exposé en détail comment établir son plan directeur de validation à l'occasion de la Rentrée du DM en octobre dernier à Besançon.

La validation des procédés est une étape importante du cycle de développement d'un dispositif médical. Gage de reproductibilité et de conformité des dispositifs, la validation fait partie intégrante du dossier technique. Face à l'accroissement du niveau d'exigence des autorités de santé en termes d'échantillonnage, de respect des normes applicables ou de revalidation, on finirait presque par oublier les fondements de l'exercice.

La validation des procédés vise à définir les paramètres idéaux qui permettent d'obtenir le résultat attendu. L'application de ces paramètres en production garantit la conformité du produit (par exemple la propreté d'un implant, la stérilité d'un dispositif ou l'intégrité d'un emballage), sans nécessairement le tester.

Positionnée parmi les dernières étapes du développement, la validation est bien souvent un jalon pour le marquage CE. Pour en faire un exercice réussi, il est impératif de mettre autour de la table

les décideurs, les spécialistes du procédé et du produit et les qualitatifs. Les premiers pour apporter la vision stratégique et les ressources nécessaires, les deuxièmes pour trouver les meilleures solutions techniques, et les derniers pour assurer que le dossier final sera conforme aux exigences réglementaires, tant sur le fond que sur la forme.

Concilier les points de vue stratégique, technique et qualité

Valider un procédé, c'est avant tout comprendre comment ses différents paramètres interagissent. Trop souvent, un dossier de validation sera un exercice compassé, donnant des résultats conformes et l'apparence de la rigueur, mais sans apporter de connaissance solide du procédé. Ce n'est qu'à la première non-conformité, ou lors d'un changement, qu'on découvrira la faiblesse des informations, et avec elle la tentation de tout revalider.

Pour bien connaître le procédé, il faut se donner les moyens d'y arriver. Cela passe par une acquisition de données suffisantes, et notamment un échantillon statistiquement représentatif. Et si l'utilisation de méthodes statistiques induit généralement une augmentation significative du nombre de tests, considérez cela comme un investissement pour l'avenir plutôt qu'une simple dépense. Certes, on pourrait argumenter que plus on teste, plus on trouvera de non-conformités. Ne craignez pas les non-conformités ! Challengez le procédé, utilisez des « worst cases » et un plan d'échantillonnage pertinent comme autant d'opportunités de mettre en évidence (et de traiter) des problématiques de la vie réelle.

Bien connaître le procédé, c'est aussi rechercher les causes de sa variabilité (méthode, main d'œuvre, matériel, matières premières, etc.) et tenter de les contrôler. Dans la Fig. 1, tirée du guide GHTF/SG3/N99-10:2004, chaque lot est représenté par une courbe de Gauss, avec un écart-type et une moyenne différents à chaque lot. Dans cet exemple, les clients finaux (patients, utilisateurs) subiront une variation globale importante. Un procédé sous contrôle aura au contraire des moyennes centrées sur la moyenne globale et des écart-types homogènes, avec à la clef l'assurance de la sécurité et de la performance du dispositif sur le long terme.

Minimiser le risque d'échec

Les conséquences d'un échec en validation peuvent se traduire par un retard de projet significatif, d'au-

Source : Guide GHTF/SG3/N99-10:2004

Source : Guide GHTF/SG3/N99-10:2004

tant que, pour résoudre le problème, on sera parfois amené à modifier le procédé en entraînant des impacts sur d'autres études (biocompatibilité, stabilité, clinique). Pour minimiser le risque d'échec, 3 points clefs sont à retenir :

- Fixer les critères d'acceptation en cohérence avec l'exigence de sécurité et de performance du dispositif médical, en s'appuyant sur les données de conception,
- Respecter la chronologie (QI/QO/QP), qui permet d'éliminer progressivement les problèmes,
- Analyser finement les données et investiguer les résultats hors tendance ou hors spécifications.

Construire le plan de contrôle

Par nature, on valide les procédés dont on ne peut pas contrôler facilement le résultat. Mais un procédé validé doit quand même être surveillé pour s'assurer qu'il est toujours sous contrôle. On s'appuie pour cela sur trois critères principaux :

- le respect des paramètres validés,
- la stabilité de l'équipement,
- la conformité des produits.

On pourra vérifier le premier point à travers le dossier de lot ou les cahiers de réglage en production. Le deuxième est le plus souvent couvert par les vérifications périodiques. Quant au dernier point, il est directement relié au plan de contrôle.

DeviceMed INFO

Fondée en 2019, la société Cap DM Conseil accompagne les acteurs du dispositif médical dans leurs problématiques de management de la qualité et de validation des procédés. Son dirigeant Pascal Perrin est également formateur-expert pour l'IFIS sur ces thématiques.

Dans le plan de contrôle, la fréquence et la taille d'échantillon peuvent être définies normativement (c'est le cas par exemple de l'audit de dose pour la stérilisation par irradiation), ou fixées par le fabricant. Pour une caractéristique donnée, la criticité et la probabilité de défaillance, évaluées lors de la validation, sont déterminantes pour orienter les choix. Conscient que la validation reste un exercice ponctuel, on privilégiera une fréquence et une taille d'échantillon importantes dans les premiers mois de production. Lorsque l'historique est suffisant, et si le procédé est reproductible, la fréquence et la taille d'échantillon peuvent alors être réduites.

Pour supporter cette approche, les cartes de contrôle sont des outils efficaces permettant de capitaliser les résultats (même sur un échantillon de faible taille), d'évaluer la stabilité du procédé et de détecter des tendances défavorables (cf Fig. 2).

En conclusion...

La validation des procédés est un investissement pour l'avenir. Un dossier basé sur une méthodologie robuste, clairement présenté, sera aussi important lors de la soumission du dossier technique qu'au cours de la vie du produit. Chacun doit jouer son rôle, tout en poursuivant un objectif commun : la sécurité et la performance du dispositif ! *eg*

www.linkedin.com/in/pascal-perrin-cap-dm-conseil

QMS-4-SME

La solution complète pour les biotechs et les startups.

Notre application **QMS-4-SME** (Quality Management System for Small and Medium Enterprise) est

conçue pour la mise en œuvre, en quelques jours, d'un système de qualité conforme et auditable.



AUDIT TRAIL



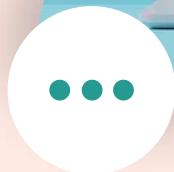
WORKFLOW



SIGNATURE
ÉLECTRONIQUE



VERSIONING



ET D'AUTRES
FONCTIONNALITÉS

DES QUESTIONS ?

Nos experts sont à votre service.

+33 (0)7 63 12 71 18

contact@gxpmanager.com



Quid de la commercialisation des DM européens sur le sol britannique ?

Renaud Brendel, Country Manager France/Belgium & Principal Consultant chez Qserve Conseil SA

Suite au Brexit, l'accès des DM au marché britannique va être soumis à une nouvelle législation qui entrera en vigueur le 1er juillet 2024. Renaud Brendel du cabinet Qserve Conseil fait le point sur la situation avec des informations utiles pour les fabricants européens.

INFO

DeviceMed
Basé à Liège en Belgique, Qserve Conseil est issu de l'acquisition en 2019 de Quasys Consult par le groupe Qserve. Le cabinet propose ses services de conseil en matière de réglementation, qualité et évaluation clinique aux fabricants de DM francophones.

En 2021, la Grande-Bretagne choisissait de faire cavalier seul et de sortir de l'espace économique européen. L'impact du Brexit a été direct sur les dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro*, avec l'obligation d'être conformes aux exigences spécifiques du Royaume-Uni et de porter, à terme, le marquage UKCA.

Un fabricant européen "continental" doit donc, pour commercialiser ses produits outre-Manche, respecter des exigences différentes de celles dictées par les règlements européens 2017/745 (RDM) et 2017/746 (RDMDIV).

Actuellement, pour être commercialisés sur le sol britannique, les dispositifs médicaux sont toujours soumis aux "Medical Devices Regulations 2002" (UK MDR 2002) ; lesquelles mettent en œuvre les exigences des anciennes directives européennes (93/42/CEE et 98/79/CEE). Mais un nouveau règlement britannique entrera bientôt en vigueur.

Un nouveau règlement reporté au 1er juillet 2024

A l'instar de ce que nous vivons sur le continent avec un allongement de la période de transition à 2027 pour les dispositifs de haut risque et à 2028 pour les autres, le Royaume-Uni a reporté la date de mise en application du nouveau règlement britannique initialement prévue pour juillet 2023.

La reconnaissance des dispositifs marqués CE a été prolongée jusqu'au 30 juin 2024.

Autrement dit, la nouvelle réglementation sera appliquée dès le 1er juillet 2024, avec des arrangements concernant les périodes de transition. Selon la consultation récemment publiée par l'autorité compétente britannique : la MHRA, le gouvernement prévoit une introduction progressive de la nouvelle réglementation afin de garantir une approche proportionnée de la mise en œuvre. L'objectif est de minimiser les risques pour les patients tout en garantissant la continuité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux sur le marché britannique.

En attendant le marquage UKCA

Quelles sont les options offertes aux fabricants européens pour mettre leurs dispositifs sur ce marché ? Actuellement, il y en a trois :

- les dispositifs ont un marquage CE basé sur les anciennes directives européennes,
- les dispositifs ont un marquage CE basé sur les règlements RDM et RDMDIV,
- les dispositifs médicaux respectent le UK MDR 2002 (SI 2002 N°618, tel que modifié).

Pour ces trois options, le gouvernement britannique doit introduire des accords de transition.

Cela est conditionné en particulier par le respect de toutes les exigences de surveillance post-commercialisation applicables au nouveau cadre réglementaire. On notera que les dispositifs qui font l'objet de modifications importantes de leur conception ou de leur finalité seront exclus de ces dispositions transitoires.

Après la période de transition qui s'applique à un dispositif, son fabricant devra apposer le marquage UKCA, en indiquant le nom et l'adresse de la personne responsable au Royaume-Uni, du mandataire unique, ainsi que le numéro de l'Organisme Agréé au Royaume-Uni si applicable.

Un nombre limité d'Organismes Agréés

L'Organisme Agréé au Royaume-Uni est chargé de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux à la nouvelle réglementation UKCA. La finalité est de délivrer la certification nécessaire pour permettre aux fabricants d'apposer le marquage UKCA sur leurs produits et de les mettre sur le marché britannique.

A ce jour, seuls trois organismes sont reconnus : BSI (0086), SGS (0120), UL (0843) avec des périmètres différents. Ils travaillent à pleine capacité et ont du mal à répondre à la demande, ce qui a pour résultat d'allonger les délais. C'est une des raisons des changements de calendrier du gouvernement britannique.

Les fabricants européens souhaitant commercialiser leurs produits au Royaume-Uni ont tout intérêt à communiquer avec leur organisme notifié, probablement engagé dans le processus de reconnaissance pour devenir un Organisme Agréé UKCA. Le but est d'adapter sa stratégie avec son ON, et de commencer à préparer ses dossiers pour être prêt à les soumettre directement selon l'agenda défini avec lui.

www.qservgroup.com

pr

Renaud Brendel a plus de 20 ans d'expérience du conseil dans le dispositif médical.

CONTAMINEXPO

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

28 au 30 mars 2023 - Paris

Il est encore temps de devenir exposant !
Rendez-vous sur **contaminexpo.fr** !

Organisé par  **Aspec**

Pendant un an, Peter Tschida et ses fils Florian (sur la photo) et Maximilian ont appris à fabriquer des instruments précis au micron près avec le centre d'usinage à 7 axes Bumotec s191.



Source : Ralf Baumgarten

Usiner des DM avec un centre de tournage-fraisage de haute précision

Ne s'improvise pas usineur qui veut. C'est pourtant ce qu'a fait Tschida Medical Solutions après avoir décidé d'internaliser la production de ses instruments chirurgicaux. Le fabricant allemand a réussi son pari à l'aide du centre de tournage-fraisage Bumotec s191 du groupe suisse Starrag.

Il y a cinq ans, Peter Tschida et sa femme Ivonne, fondateurs de Tschida Medical Solutions, une entreprise allemande basée à Fridingen, ont pris une résolution très audacieuse. L'entreprise familiale de la Medical Valley souabe a en effet décidé de ne plus seulement concevoir des instruments médicaux en acier inoxydable, mais également de les fabriquer elle-même, avec un centre de tournage-fraisage haute précision Bumotec s191.

Cette décision a demandé beaucoup de courage, car Peter et ses fils Florian et Maximilian n'avaient aucune expérience dans les domaines de l'usinage CNC et de la programmation FAO.

Une couteau suisse de 4 tonnes

Mais après environ une année d'apprentissage, grâce à leurs nouvelles connaissances, Peter et ses fils ont rapidement réussi à se lancer dans la production en profitant des avantages du Bumotec s191.

Présentée par son fabricant Starrag comme le couteau suisse des usineurs, cette machine de quatre tonnes peut tourner, fraiser, aiguiser, percer, nettoyer, scier, biseauter et même graver, avec une précision au micron près. Autant de fonctionnalités qui ont suffi à convaincre Peter Tschida.

L'objectif était de pouvoir fabriquer des pinces, des ciseaux et des porte-aiguilles à partir de barres d'acier inoxydable fortement allié (X20Cr13, Ø 25 mm), pour ensuite les assembler afin d'obtenir

des instruments complexes à micro-ressort, à micro-baïonnette et à tige tubulaire.

Le centre de tournage-fraisage Bumotec s191, qui s'appuie sur des moteurs linéaires, est bien adapté à ce type de production. Il peut charger et usiner des barres d'un diamètre maximal de 50 mm, tandis que le dispositif de préhension multiple de la station opposée soutient et maintient fermement les pièces complexes de manière à obtenir une tolérance très faible, même pour les usinages sur 6 côtés. La conception de la machine réduit également les temps morts non productifs. « Nous pouvons fraiser simultanément jusqu'à neuf composants dans la tourelle revolver », explique Peter Tschida. « Cela nous évite huit changements d'outils par rapport à la fabrication individuelle ».

L'équipe de Tschida fabrique ainsi aujourd'hui les composants en série de manière sécurisée 24 h/24 et 7 j/7. Le processus est même entièrement automatisé pendant la nuit, sans intervention humaine.

La gestion précise de la température garantit une répétabilité certaine, avec une tolérance de deux microns au maximum pour chacun des cinq axes, tandis que la finition des surfaces est facilitée par un banc stable vibrant très peu.

Au-delà de ces caractéristiques, Peter Tschida est particulièrement satisfait d'un avantage offert par cette acquisition : « Cette machine nous permet avant tout de garder notre savoir-faire au sein de l'entreprise. Nous pouvons fabriquer nos instru-



Source : Ralf Baumgarten

Exemple de pièces produites à partir de barres en inox.

ments en toute discrétion jusqu'à ce que le développement de l'innovation soit terminé. »

Un exemple de réussite : la pince DeBakey

La pince DeBakey atraumatique constitue un bel exemple pour illustrer les capacités du Bumotec s191. Il s'agit d'un instrument à double mouvement comportant deux mâchoires, qui présentent une denture spécifique permettant de tenir et de saisir les vaisseaux sanguins très sensibles en toute sécurité.

Des outils spéciaux sont utilisés pour fraiser les minuscules dents transversales de moins de 0,4 mm de large et comportant de très petits rayons, ainsi que les dents longitudinales s'emboîtant les-unes dans les autres sans jeu.

Afin de réduire le temps de production, le Bumotec s191 effectue une finition de la face intérieure des mâchoires, de sorte qu'il n'est plus nécessaire de les polir.

L'opération s'est déroulée avec succès et Tschida sera bientôt en mesure de fournir à son distributeur des pinces DeBakey, qui se démarquent principalement de la concurrence en raison de la qualité de leur denture. « Il n'est pas rare, pour ce type d'instrument chirurgical, que des parties de la mâchoire se détériorent », explique Peter Tschida. « S'il manque quelques dents ou si celles-ci sont mal



Source : Ralf Baumgarten

Tschida exploite le Bumotec s191 pour produire sa pince DeBakey, un instrument à double mouvement comportant deux mâchoires et une denture spéciale.

positionnées, elles peuvent endommager les vaisseaux. »

Malgré des investissements élevés nécessaires à la fabrication de cette pince, cet exemple a permis de démontrer l'efficacité de fabrication d'un instrument de chirurgie de ce type par le Bumotec s191 (quatre pièces dans une tourelle revolver).

Peter Tschida explique : « On n'a pas constaté de baisse de la qualité ni de problème de forme sur les pièces lors de la production en série. Cet exemple d'application montre également comment réduire le temps nécessaire à la finition des pièces. En outre, le temps passé à l'assemblage final est moindre car les pièces sont adaptées, et la fonction souhaitée est également obtenue plus rapidement. »

www.starrag.com



R&D | Affaires réglementaires | Production sous contrat

Static réalise vos dispositifs médicaux de classe I à III

Cathéters
Implants
Dispositifs Médicaux Actifs

• R&D (MICROTECHNIQUE | ELECTRONIQUE | LOGICIEL)

- **SERVICE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES**
Stratégie réglementaire
Validation des procédés - Validation logiciel
Conformité électrique/CEM
Rédaction de la documentation technique
Déploiement de votre SMQ

- **PRODUCTION (SALLE BLANCHE ISO 5/7)**
Transformation silicones, biorésorbables
Injection plastique
Electrospinning
Assemblage (soudure laser, collage...)
Nettoyage, conditionnement et étiquetage





Toutes les informations des ordres de fabrication sont accessibles via une tablette dont est équipé chaque poste de travail.

Source : @EFSILUS

Un logiciel au service de l'excellence opérationnelle en production

Le fabricant d'instruments de chirurgie Bien-Air Surgery cherchait à relever le défi de la traçabilité de la production. Il a trouvé, dans le logiciel Screen de BOS-Software, un outil de gestion des flux qui s'est révélé précieux dans le cadre plus large d'un projet organisationnel ambitieux.

Les outils à main du fabricant suisse Bien-Air Surgery sont utilisés dans le monde entier par des chirurgiens intervenant dans les zones les plus sensibles (crânienne, otologique, rhinologique ou rachidienne). Ils sont réputés pour leur grande précision et leur fiabilité exceptionnelle, avec des moteurs électriques complexes capables de tourner jusqu'à 80 000 tours/min tout en répondant aux exigences des environnements stériles.

Forte de ses acquis technologiques, l'entreprise a récemment décidé de challenger son organisation, d'améliorer ses performances internes et d'initier une démarche de progrès visant à améliorer sa réactivité. « Tout en maintenant les exigences opérationnelles, nous avons l'objectif de simplifier nos flux, piloter nos taux de service, assurer nos règles de gestion et nous donner de la visibilité », explique

Dimitri Gorgé, Process Owner du département "Démarche de progrès" de Bien-Air Surgery.

La traçabilité comme point de départ

Si la traçabilité de la production, indispensable au domaine médical, a constitué le point de départ de la réflexion, l'entreprise a décidé de repousser ses limites encore plus loin.

« Le logiciel ScreeN nous a séduits par ses capacités de gestion des flux de production, que nous avons pu voir en action chez d'autres industriels », souligne David Scarpino, Directeur opérationnel. « En parallèle, sa mise en place nous a poussés à explorer tout le potentiel disponible et offert de nouvelles perspectives entrant dans le cadre de notre projet organisationnel ».

Création de bords de lignes

Dans l'objectif de produire la bonne pièce au bon moment, d'éliminer les risques d'erreurs et de rationaliser le temps, Bien-Air Surgery a mis en place des flux normés en créant des bords de lignes à proximité des places de travail, alimentés directement par le stock.

« ScreeN est configuré pour que les opérateurs et opératrices puissent uniquement utiliser les bons composants dans le bord de ligne », développe David Scarpino. « Impossible de scanner son prélèvement si la référence ne correspond pas à celle prévue dans l'ordre de fabrication ».

Le logiciel permet également de suivre automatiquement la consommation de ces bords de lignes, les encours, et la surconsommation éventuelle de composants. L'ensemble des étapes de la production est soigneusement détaillé et consigné pour garantir une traçabilité irréprochable, fidèle à la réalité.

Sur grand écran et sur tablette

Pour ses ateliers, Bien-Air Surgery a opté pour un accès au logiciel sur grand écran ainsi que sur des tablettes aux postes de travail. Le grand écran offre une vue 3D de l'atelier et la liste des ordres de fabrication par priorité pour organiser le travail de façon visuelle et intuitive.

Quant aux tablettes, elle permettent d'abord de gagner du temps, l'ensemble des informations étant disponible individuellement. Elles garantissent ensuite une traçabilité plus fine et une grande flexibilité : le système permet en effet de diviser les ordres de fabrication incomplets, libérant les pièces terminées et créant un nouvel ordre avec les encours.

De la traçabilité à l'excellence opérationnelle

Aujourd'hui, 3 départements sur 5 sont déjà équipés dans l'entreprise. La collaboration de proximité avec les utilisateurs concernés a été cruciale. « Nous avons découvert une bonne cohésion autour du projet ScreeN, qui augmente l'autonomie des opératrices et opérateurs », note Dimitri Gorgé, présent sur le terrain pour la validation des processus. « Nous avons intégré le plus tôt possible les personnes concernées afin d'anticiper un maximum d'améliorations dès le début ».

David Scarpino rappelle que la traçabilité exigée par le domaine médical est toujours plus importante. « Nous conservons 16 années de données, alors que les normes nous imposent de justifier 10 ans de notre production. Cela concerne les étapes réalisées mais aussi les personnes qui les ont prises en charge. Notre système nous permet aujourd'hui de garantir des informations détaillées et claires. Chaque opération est référencée et accessible de façon numérique, et imprimée sur papier pour plus de sécurité ».

Enfin, en faisant le choix d'une mise en place dynamique de ScreeN, Bien-Air Surgery a pu constater une réduction des temps de passage, et une augmentation du taux de service ainsi que du "bon du premier coup". *pr*

www.bos-software.com

DeviceMed

INFO

Développé à l'origine en 2008 pour répondre aux besoins de l'industrie horlogère, ScreeN est conçu dans l'esprit de l'industrie 4.0, pour connecter les opérateurs à leurs outils de production, à partir des données issues de l'ERP de l'entreprise. Il permet notamment la gestion visuelle, l'optimisation et le monitoring des opérations manuelles.



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 « clé en main ».

www.vepres.fr



UGV : une solution de choix pour l'usinage de pièces médicales ?

Pour Datron, l'UGV est une vision novatrice de l'usinage qui permet de produire des pièces complexes et exigeantes, avec une gestion rationalisée des ressources et une intégration plus aisée dans des environnements "propres" ou exigus. De quoi séduire les fabricants de pièces médicales notamment.

Micro-pièces médicales produites par usinage à grande vitesse.



Source : Datron

Le terme d'usinage a longtemps eu une connotation péjorative, évoquant des images d'ateliers souillés, bruyants, occupés par des machines énormes, compliquées à utiliser, dégoulinantes d'huile... Difficile dans ces conditions d'imaginer intégrer cette technologie dans des ateliers de production de pièces pour le médical.

Mais les choses ont changé il y a quelques années avec l'apparition de l'UGV, Usinage Grande Vitesse. Une véritable révolution technologique selon le fabricant Datron, qui en a fait sa spécialité.

Quelles différences entre usinage conventionnel et UGV ?

L'UGV est une opération d'enlèvement de matière à des vitesses de coupe très élevées. On la résume souvent à une méthode d'usinage qui favorise l'évacuation de la chaleur émise lors de la coupe vers le copeau plutôt que vers la matière usinée. C'est vrai, mais restrictif. Car en UGV, l'ensemble des phénomènes intervenant entre la pièce, l'outil et le copeau diffèrent de ceux observés en usinage classique.

A faible vitesse de coupe, le copeau est continu et se forme par un phénomène mécanique de déformation et arrachement. A haute vitesse, les copeaux, petits et fins, sont fractionnés par une rupture "instantanée" du matériau.

En usinage conventionnel, le processus de formation du copeau est basé sur des déformations plastiques. Ce mécanisme consomme du couple et tend à "endommager" la matière en créant par exemple des amorces de rupture, en la déformant ou en laissant des marques qui nuisent aux états de surface.

Lorsqu'on augmente la vitesse de coupe, dans un premier temps, les frottements et déformations s'accroissent ainsi que le dégagement de chaleur. Mais si la force nécessaire à la déformation plastique augmente initialement avec la vitesse, elle baisse avec l'augmentation de température.

En augmentant encore la vitesse de coupe, la température "prend le dessus". Les frottements,

ainsi que les efforts de déformation et de cisaillement baissent de façon soudaine. On entre ainsi dans la zone UGV, régie principalement par des phénomènes thermiques (phénomène d'impact proche de la fusion) : la puissance consommée pour la déformation devient négligeable, l'angle de frottement baisse, les efforts de coupe et les vibrations diminuent, le copeau glisse mieux sur la face de coupe de l'outil, et le copeau devient moins épais.

Bien que des énergies thermiques plus importantes soient mises en jeu, les échanges entre outils, copeaux et pièce n'ont plus le temps d'avoir lieu. L'énergie de coupe s'évacue principalement avec les copeaux et lubrifiants : le matériau usiné ne chauffe pas ou très peu. La matière subit donc à la fois moins d'efforts mécaniques, de vibrations et d'échauffements. Elle est ainsi usinée moyennant un coût énergétique sensiblement réduit.

Quels avantages pour le médical ?

Adapté au prototypage, à la réalisation de pré-séries et à la production intensive, l'UGV se distingue d'après Datron par :

- sa polyvalence, une grande variété de matériaux pouvant être traités ;
- la possibilité d'usiner sans intégrer de polluants au process grâce à la micro-pulvérisation d'éthanol brevetée par Datron ; cette technique permet d'installer les machines dans un environnement propre et dispense de lavage des pièces ;
- de très bons états de surface en raison de moindres efforts mécaniques, avec possibilité de réaliser sur la même machine des effets de textures par gravure, et/ou des états de surface proches du miroir ;
- la préservation de l'intégrité et des caractéristiques intrinsèques des matériaux usinés ;
- l'usinage de parois fines ;
- la précision en limitant les déformations ;
- la réduction des traitements post-usinage comme le polissage ;
- une productivité accrue surtout pour les pièces complexes nécessitant de nombreuses opérations, parfois avec de petits diamètres d'outils.

L'UGV a ainsi beaucoup à offrir dans la production de pièces pour l'industrie médicale. La liste des applications est longue, avec notamment des composants microfluidiques, des petits implants complexes (PEEK, titane, plastiques...), des pièces mécaniques et outillages divers (nano-connecteurs, antennes HF, supports, moules alu et inox, boîtiers de mesure, circuits imprimés...).

www.datron.fr

pr

INFO

Datron met en avant la sobriété de l'UGV en matière énergétique. La réduction drastique des efforts mécaniques permet en effet de réaliser des usinages, y compris des ébauches intensives, avec des broches haute fréquence de faible puissance et des machines moins énergivores.

Forets minces et longs en carbure monobloc

Longévité - Le perçage profond conventionnel est souvent un process lent et peu fiable, notamment pour les petits diamètres. MMC répond à ce problème avec la famille de mini forets DVAS Diaedge. Celle-ci intègre cinq technologies qui participent à la fiabilité du perçage et à l'extension de la durée de vie de l'outil.

Adaptée au perçage d'alliages d'aluminium, d'acier, d'inox, de fonte, de titane, de superalliages réfractaires et d'alliages chrome-cobalt, la série DVAS Diaedge se décline dans un large éventail de longueurs (de 2xD à 50xD) et de diamètres (1,0 à 2,9 mm) par pas de 0,1 mm. Elle comprend des forets pilotes dédiés, la compatibilité totale des outils étant assurée pour sécuriser l'ensemble du process de perçage.



Sur ces nouveaux forets, le dégagement de goujure est réalisé dans la partie conique, ce qui améliore sensiblement l'évacuation des copeaux, comparé à un épaulement entre la partie taillée et la queue.

Cette série bénéficie d'une nouvelle nuance : DP1120, composée d'un carbure spécifique à micro-grains et d'un revêtement PVD de dernière génération. Ce nouveau revêtement multicouche se caractérise par une surface ultra lisse qui empêche le bourrage de copeaux et réduit le risque de rupture, problème fréquent en perçage profond de petits diamètres. MMC Metal France, filiale française de Mitsubishi

Materials, qualifie d'excellente la résistance à l'usure de ce revêtement, qui aide à maintenir l'acuité de l'arête de coupe, réduit la force de poussée et assure la longévité de l'outil.

Autre atout des forets Mini DVAS : la technologie *Tri-cooling* de Mitsubishi Materials. Optimale pour les forets de petit diamètre, elle permet d'atteindre plus du triple du débit d'arrosage d'après le fa-

bricant japonais. Cela se traduit par une amélioration considérable de la remontée des copeaux et du refroidissement de l'outil, contribuant à sa fiabilité et à sa longue durée de vie.

L'arête de coupe droite se terminant en rayon vers la pointe assure un équilibre optimal entre acuité et résistance à l'écaillage. L'angle de coupe optimisé et la préparation d'arête spécifique du DVAS réduisent ainsi les efforts de coupe, autre facteur de longévité.

En outre, la géométrie innovante de l'amincissement du DVAS réduit la poussée et la déflexion du foret, contribuant ainsi à la rectitude de perçage. Cet affûtage améliore le contrôle du copeau pour fiabiliser le perçage profond. www.mmc-hardmetal.com

SECTEUR MÉDICAL

MARQUAGE

- ◆ Identification.
- ◆ Traçabilité : Datamatrix, codes barres, QR code.
- ◆ Sérialisation.
- ◆ Marquage inaltérable.
- ◆ Texturation.

MICRO SOUDURE

- ◆ Positionnement automatique.
- ◆ Précision.
- ◆ Aucun apport de matière.
- ◆ Absence de contrainte mécanique.
- ◆ Formes complexes, accès difficile.
- ◆ Profondeur de pénétration jusqu'à 1 mm.
- ◆ Soudure par transparence.

MICRO DÉCOUPE DE MATÉRIAUX DE 0,05 MM À 3 MM

- ◆ Précision à 1 µm sur fines épaisseurs.
- ◆ Usinage sans contact mécanique.
- ◆ Découpe sur divers matériaux, céramique, silicium...

NOS MARCHÉS

- ◆ Horlogerie
- ◆ Bijouterie
- ◆ Luxe
- ◆ Médical
- ◆ Micromécanique
- ◆ Automobile
- ◆ Aéronautique
- ◆ Défense
- ◆ Electronique...

Membre du groupe

**Zone Industrielle
 6, Chemin des Plantes
 F-70150 MARNAY**
 Tél. : +33 (0)3 81 48 34 60
www.lasercheval.fr



**L'IMPULSION DU LASER
 POUR LES SECTEURS DE LA MICRO-MÉCANIQUE**



**VOTRE
 SPÉCIALISTE
 LASER**



Produire des pièces médicales en garantissant "les cotes centrées"

Pour faire face aux exigences de ses clients en termes de qualité et de précision, l'usineur suisse Azurea cherchait à optimiser le pilotage de ses machines-outils. Il a trouvé la solution adéquate avec le logiciel APC développé par le Français Ellistat.

Le groupe Azurea est composé de quatre entreprises dont trois situées en Suisse : Azurea Technologie Horlogère, Azurea Microtechnique (médical) et Azurea Jauges (métrologie). Basée au Portugal, la dernière entité, Azurea Unipessoal, a été créée pour accompagner les sociétés suisses. Elle a fêté ses 10 ans en 2022 avec plus de 8 M€ investis dans un site de production qui compte 30 machines-outils CNC de décolletage Tornos.

Le groupe est reconnu pour la haute qualité des pièces qu'il produit et de ses assemblages complexes. La clé de son succès : des investissements en outils de production de pointe et l'implication de tous, notamment autour de la solution APC (Automated Process Control) d'Ellistat, utilisée depuis 2020.

Des contraintes propres au médical

Certifiée ISO 13485, Azurea Microtechnique répond aux exigences des clients en termes de traçabilité et de validation de tous les procédés de production. En amont de cette production, un travail important est mené pour préparer la réalisation de la pièce en

raison de sa complexité. L'entreprise est à même de proposer un prototypage d'environ 50 pièces avant de lancer une production de plusieurs milliers d'unités par an.

Les contraintes de production des pièces et des assemblages sont liées à l'aspect dimensionnel, avec des tolérances de 5 microns, ainsi qu'aux aspects esthétiques et fonctionnels.

Les pièces produites pour le secteur médical couvrent un large spectre d'applications : de la robotique opératoire aux ancillaires orthopédiques, en passant par les implants cérébraux.

Répondre avant tout aux exigences de capacité

En 2020, pour faire face à l'évolution des attentes de ses clients en termes de qualité et de précision des pièces, l'entreprise s'est mise en quête d'une solution afin de garantir la "qualité Azurea", qui fait sa renommée. La nouvelle tendance observée chez ses clients est en effet l'exigence d'une capacité et non plus uniquement celle du simple respect des tolérances dimensionnelles. En d'autres termes, un procédé de production qui dérive n'est plus acceptable et il convient de travailler en "cote centrée".

Il a fallu rechercher un logiciel de pilotage et de suivi de la production permettant de garantir les cotes centrées. Sur les recommandations de son prestataire Ovale Performance (formations, organisation), Azurea s'est intéressée à la solution logicielle APC développée par l'éditeur Ellistat, basé en Haute-Savoie.

Deux licences APC ont été testées en Suisse puis deux au Portugal pendant un mois. L'entreprise s'est intéressée à des solutions concurrentes mais leur utilisation s'est avérée plus complexe et le prix plus élevé. La période de test du logiciel a été combinée avec une semaine de formation suivie par les responsables qui ont ensuite formé à leur tour les autres régleurs. En interne, il s'agissait d'expliquer le sens de la démarche et la volonté d'améliorer les procédés internes : l'intérêt de travailler en cote centrée afin de toujours livrer la même qualité aux clients ; sans oublier la satisfaction du département "assemblage" de recevoir des pièces avec cote centrée pour des assemblages optimaux.

La mise en place de la solution, l'accompagnement et l'adhésion des collaborateurs ont nécessité environ 6 mois. Azurea Unipessoal a été le premier site équipé. Comme l'explique son PDG, Vincent Skrzypczak : « Nous souhaitions que tous les collaborateurs adhèrent à 100 % à l'utilisation

Vincent Skrzypczak,
PDG d'Azurea Unipessoal.



Source : Azurea

de la solution APC. La formation et l'accompagnement ont porté leurs fruits, toute l'équipe a parfaitement adopté le logiciel ».

Utilisé pour du réglage rapide et du suivi de production, APC se veut facile d'utilisation et intuitif, au point d'être accessible aux opérateurs non qualifiés. Mais Vincent Skrzypczak insiste sur le fait qu'il faut disposer d'un outil de production de qualité (moyens de mesure, machines-outils, etc.) et que le travail de préparation du programme APC est très important.

60 licences APC au service de la productivité

Aujourd'hui, le groupe Azurea compte 60 licences APC, à savoir une par machine. « Il suffit de mesurer la pièce, de rentrer les données dans le logiciel qui réalise automatiquement toutes les corrections en une seule fois », souligne Vincent Skrzypczak. « Cela facilite énormément le travail des collaborateurs. Avant APC, si la dérive restait dans la tolérance, le réglage avait deux possibilités : recentrer la cote ou laisser ainsi, dans la limite de l'acceptable. Maintenant, la cote est toujours centrée. Nous avons atteint notre objectif en termes de qualité et amélioré notre productivité car le temps de réglage a diminué d'environ 50 % et le taux de rebut global de l'entreprise de l'ordre de 30 % ».

De plus, en cas de dérive régulière sur une machine, APC met en lumière le fait qu'il y a un problème à résoudre sur le process d'usinage, le risque de mauvais réglage effectué par l'opérateur étant totalement écarté avec l'utilisation du logiciel.

« APC nous a permis de produire la juste qualité », ajoute Vincent Skrzypczak. « Le logiciel fournit des données sur la capabilité. Si elle n'est pas bonne, il faut améliorer le process. A l'inverse, si elle est très élevée, il faut espacer les contrôles. Pour certaines pièces, nous sommes passés de 6 contrôles à seulement 3 par jour ».

Vincent Skrzypczak est par ailleurs très satisfait des relations avec l'équipe d'Ellistat : « Le travail et les échanges avec Ellistat pendant les six premiers mois nous ont beaucoup apporté. Encore aujourd'hui, en cas de doute par rapport à une pièce, leur service support est très réactif, nous obtenons une réponse dans la demi-journée. Des mises à jour régulières permettent d'avoir un outil en constante évolution ».

<https://ellistat.com>
<http://azurea.ch>

INDUSTRIE 4.0

Aller plus loin dans l'automatisation du processus de correction

APC fait appel à des algorithmes de machine learning pour calculer automatiquement les correcteurs à appliquer au centre d'usinage, à partir de la mesure d'une pièce.

Normalement, ces données de corrections sont proposées à l'opérateur qui se charge de les saisir dans la CN. Mais dans une philosophie 4.0, elles peuvent aussi, en option depuis 2020, être envoyées automatiquement à la machine. L'efficacité de cette option ayant fait ses preuves, Ellistat vient d'annoncer qu'il l'intègre désormais en standard dans APC.



Healthcare manufacturing Plastic solutions



4 Production

Global Footprint : 24 plants in 9 countries
 7 ISO7 clean rooms in :
 • France
 • Poland
 • Mexico
 From very small to very large series

3 Qualification & Validation

Process validation (IQ, OQ, PQ)
 Product validation
 Regulatory support

2 Industrialization

Main technologies :
 Injection molding, 2K-injection, overmolding, plastic machining, additive manufacturing

Secondary operations :
 Assembly, control, labeling, packaging, sterilization

1 R&D

Design
 Proof of concept
 Prototyping
 Usability studies

A project, a question ? Contact us !



NP PLASTIBELL
 400 Zi La Plaine 01580 Izernore FRANCE
www.clayens-np.com/healthcare



Mickaël Rouach
 Tel. : +33(0)4.08.34.04.66
 Email: mrouachnp-plastibell.com



De bonnes pratiques à suivre pour la production de DM en salle propre

Philippe Bourbon,
Responsable Formation &
Coordination Technique
de l'ASPEC

Si l'Annexe 1 des cGMP définit les règles pour la fabrication des médicaments stériles, sa dernière révision intéresse aussi les fabricants de DM face aux exigences de maîtrise des contaminations. Philippe Bourbon de l'ASPEC nous explique ce qu'il faut retenir des dernières évolutions de ce référentiel.



Classifications particulières avec les seuils de concentration pour les qualifications, selon la nouvelle Annexe 1.

Classes	AU REPOS		EN ACTIVITÉ	
	Concentrations maximales admissibles (particules / m3 d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 520 (ISO5)	Non spécifié ^a	3520 (ISO5)	Non spécifié ^a
B	3 520 (ISO5)	Non spécifié ^a	352 000 (ISO7)	2 930 (ISO7)
C	352 000 (ISO7)	2 930 (ISO7)	3 520 000 (ISO8)	29 300 (ISO8)
D	3 520 000 (ISO8)	29 300 (ISO8)	Non défini ^b Non défini	Non défini ^b Non défini

(): Correspondance à la classe ISO (ISO 14644-1)

a: Des spécifications peuvent être fixées au regard de l'historique (NB : une valeur de concentration particulière maximale admissible de 29 particules par mètre cube d'air a été ajoutée dans le tableau pour la surveillance / monitoring des particules inertes)

b: Spécifications à définir sur la base de l'évaluation des risques et données de routine

Source : ASPEC
Source : © Gorodenkoff - stock.adobe.com

Faut-il vraiment différencier l'approche de la maîtrise des contaminations d'un médicament stérile injectable, et celle d'un gel utilisé pour le comblement des rides, injectable et stérilisé au final, même si ce dernier est considéré comme un dispositif médical ? Bon nombre de fabricants de DM produits en salle propre ont tout intérêt à considérer de près la dernière évolution de l'Annexe I des cGMP (*current Good Manufacturing Practices* ou Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles), dont les règles permettent de maîtriser les contaminations particulières, microbiologiques et/ou pyrogènes.

Il est toutefois utile de connaître les nuances pouvant exister entre les textes réglementaires du secteur pharmaceutique et ceux relatifs aux DM.

Notons d'abord que la nouvelle Annexe I impose une approche désormais bien connue : celle de la gestion globale et de l'analyse des risques dans la prévention de la contamination. L'objectif est de garantir une gestion efficace des risques de non-qualité, minimiser la contamination microbienne sur tout le cycle de vie du produit fabriqué, et assurer la qualité des produits stériles. Cette démarche est déjà bien ancrée dans les dispositifs médicaux, avec la nécessité de justifier tous les choix découlant des analyses de risques.



Philippe Bourbon

Source : ASPEC

Les évolutions côté salles propres

En ce qui concerne les salles propres et environnements maîtrisés, les principales évolutions du texte portent sur :

- les modifications des classes particulières et microbiologiques (A, B, C, D) avec des exigences spécifiques différentes pour les phases de qualification/classification, et le suivi de routine,
- la maîtrise des flux d'air et sa démonstration par des tests de visualisation (idéalement filmés)
- des exigences au niveau des dispositifs de prélèvements particuliers ou microbiologiques de surveillance afin de s'assurer que les déplacements d'air induits ne présentent pas de risques de contamination des zones critiques,
- des détails et exigences fixés concernant les paramètres critiques (basés sur les listes de l'ISO14644-4 et pour partie ISO14644-3), les tests de qualifications initiaux et périodiques ainsi que pour le suivi de routine,
- les périodicités imposées pour les tests de re-qualification périodique.

En d'autres termes, s'il est nécessaire d'analyser et gérer les risques pour justifier ses choix, bon nombre d'exigences sont néanmoins imposées aux exploitants sur la base de l'expérience acquise, des

pratiques déjà présentes sur certains sites pharmaceutiques, et des éléments figurant dans les normes en vigueur (ISO 14644). Les utilisateurs ne sont ainsi pas totalement livrés à eux-mêmes pour identifier les risques et les paramètres critiques à maîtriser.

Un personnel qui doit savoir

Autre sujet redondant dans le texte : la compétence des personnels concernés, qui doivent être formés et disposer d'une expérience et des qualifications adéquates.

La formation au travail en salle propre doit être pragmatique, avec des retours d'expérience et la visualisation des flux d'air ; la présentation de cas concrets de dysfonctionnements ou de contamination étant, par expérience, pertinente.

En outre, il est exigé que la qualification des équipements critiques soit menée par des personnels des métiers de l'ingénierie et de la microbiologie.

Qualifications et re-qualifications

Concernant les qualifications des salles propres, là où la norme suggère une liste de tests de qualification et oriente vers des analyses de risque pour justifier des choix des tests retenus, l'Annexe I impose explicitement les tests à mettre en œuvre (issus de la norme ISO14644-4 et ISO14644-3) en qualification initiale.

Lors des re-qualifications périodiques, la réglementation cadre également les tests à réaliser, et impose même des périodicités (6 mois pour les classes A/B, et 12 mois pour les classes C/D) pour les tests suivants : mesures des vitesses d'air (pour la classe A), des débits et des pressions différentielles, tests d'intégrité des filtres, biocontamination, et classifications particulières, avec une orientation sur les mesures de cinétiques de décontamination pour les classes B/C/D plutôt que sur les mesures des vitesses d'air.

Les valeurs limites

Les seuils des classes particulières sont alignés sur ceux de la norme ISO 14644, et les classifications microbiologiques se rapprochent de celles des classes 1/2/3/4 de la norme NF EN 17141 et de son Annexe dédiée aux DM (elles-mêmes calquées sur les précédentes classes microbiologiques de l'édition précédente des BPF).

Une nuance importante est à apporter concernant la surveillance routine : là où les valeurs limites admissibles sont imposées par l'Annexe I, la réglementation des DM demande à l'exploitant de fixer lui-même ses valeurs cibles, limites d'alerte et d'actions et d'en justifier la pertinence par son analyse de risque.

Au final, même si l'Annexe I impose de nombreuses pratiques déjà en place sur certains sites pharmaceutiques, son approche a pour conséquence de mettre les fabricants face à leurs responsabilités et leur demande de s'appuyer sur les personnels expérimentés pour gérer les risques, les quantifier et définir des actions de maîtrise pertinentes... une certaine convergence avec la réglementation des Dispositifs Médicaux. *pr*

www.aspec.fr

DeviceMed

INFO

Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination, l'ASPEC rassemble près de 900 membres d'univers et de métiers diversifiés ayant un objectif commun : la maîtrise des problèmes de contamination particulière, biologique ou chimique. Elle organise des formations et des événements (voir page 6), produit des guides techniques et propose des prestations de conseil.

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

- PHYSICO-CHIMIE
- BIOLOGIE
- TOXICOLOGIE
- CONSEIL



Les presses Allrounder d'Arburg réputées en Thaïlande

Arburg a développé une collaboration sur le long terme avec Polynet Public Company Ltd pour la production de connecteurs high-tech destinés au marché de l'oncologie. Le Thaïlandais injecte l'ensemble des composants de son connecteur sur des presses Allrounder, qu'il s'agisse de plastiques ou de LSR.



Q-FLO est constitué de 5 composants plastique et 2 pièces en LSR.

Destiné à préparer et à doser des médicaments spéciaux, par exemple pour une chimiothérapie, le connecteur Q-FLO est un bel exemple de partenariat à l'échelle du globe. Développé à San Diego en Californie par I3 Infusion Innovations Inc., ce système de transfert fermé est en effet fabriqué en Thaïlande par la société Polynet Public Company Ltd sur des presses à injecter Allrounder de l'Allemand Arburg. Il a fait l'objet du dépôt de nombreux brevets et est commercialisé dans le monde entier.

Facile d'utilisation, le Q-FLO permet par exemple d'éviter que, lorsqu'on associe des ampoules, ou d'autres formes de conditionnement contenant une dose de médicament précise, à des poches, des seringues ou des tuyaux, la moindre goutte ne se perde, ce qui pourrait avoir une incidence néfaste sur l'efficacité du traitement. L'usage de Q-FLO est sécurisé par un signal acoustique et optique aisément identifiable qui protège aussi bien le médecin que le patient. Ainsi, toute fuite de vapeur possiblement toxique, dans le cas par exemple de médicaments radioactifs pour lutter contre le cancer, est rendue impossible.

Objectif : qualité et grande série

Polynet a misé dès le départ sur de gros volumes de production (environ 1,2 million de connecteurs

par an) et un niveau de qualité élevé, compte tenu du marché visé : les dispositifs d'administration de médicaments anti-cancéreux. Pour Khun Kanchana Laowrattana, directrice de l'entreprise, les presses Allrounder d'Arburg se sont très rapidement imposées comme une évidence dans ce contexte. Elle a fait l'acquisition de modèles électriques et hydrauliques équipés pour la transformation du LSR. Les machines fonctionnent en continu 22 heures par jour. Elles sont appréciées avant tout pour leur répétabilité élevée, leur précision et leur puissance.

Un produit fabriqué et assemblé en salle blanche

Parfaitement conforme aux normes USP 797 et USP 800 de la FDA, le connecteur Q-FLO est constitué de cinq composants en plastique, assemblés avec deux pièces en silicone. La fabrication est réalisée dans des moules à 4 empreintes, le temps de cycle étant de 45 secondes, extraction des pièces filetés comprise. Le démoulage et le transfert des différents composants sont réalisés par des dispositifs automatisés conçus en interne. Les pièces sont toutes injectées dans des Allrounder en salle blanche avant d'être assemblées sur place. Un contrôle des connecteurs assemblés est ensuite réalisé pour vérifier leur étanchéité.

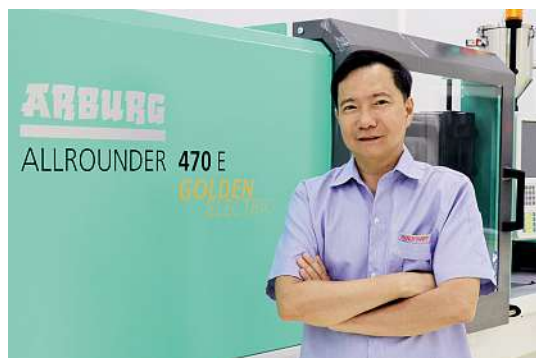
Les matériaux mis en oeuvre sont le polycarbonate, le copolyester et le silicone liquide.

Le partenariat entre Arburg et Polynet dure depuis 8 ans. L'entreprise thaïlandaise apprécie particulièrement le fait qu'Arburg améliore en continu son process d'injection.

Polynet est déjà très bien positionnée sur le marché asiatique et américain. La société, qui emploie 600 personnes réparties sur 3 sites, souhaite toutefois renforcer sa présence au Japon, mais également en Australie et en Europe. Ses projets de développement pourraient bien voir le jour avec la commercialisation future du successeur de Q-FLO : le connecteur Q-LOC.

www.arburg.com
www.polynet.co.th

Le directeur marketing de Polynet, Khun Srichai Laowrattana, apprécie le fait qu'Arburg perfectionne sans cesse son process d'injection.





Source : GM Prod

GM Prod a investi dans de nouvelles machines mais aussi dans la construction de nouveaux locaux de 2200 m².

Fabrication additive de pièces en titane

Fort d'une expérience de 15 ans dans la fabrication additive de pièces de précision en chrome-cobalt, GM Prod a investi dans deux nouvelles machines Trumpf pour répondre à la demande en matière de pièces en titane.

Depuis sa création en 2005, GM Prod n'a cessé de se développer et d'investir pour devenir aujourd'hui un spécialiste incontournable de la pièce de précision réalisée en fabrication additive métallique.

Basée près de Lyon, l'entreprise dispose d'un parc d'une vingtaine de machines 3D Systems travaillant 24 H/24, qui lui permet de produire plus de 150 000 pièces en chrome-cobalt chaque année. Si, jusqu'à une période récente, la fabrication additive était associée essentiellement au prototypage rapide, il est clair qu'avec GM Prod elle est devenue une solution adaptée pour la production en série, voire en très grande série.

En collaborant étroitement avec les services recherche et développement de ses clients, l'entreprise a participé à la conception, à la réalisation et à la réussite technique et commerciale de nombreux produits innovants, notamment dans le secteur des implants sur mesure.

Pour répondre aux demandes de ses clients et de leurs marchés, GM Prod a diversifié son offre en s'équipant de quatre machines TruPrint 2000 de l'Allemand Trumpf. Cet investissement lui permet de proposer désormais des pièces en titane (TA6V-Gr 23). Le secteur des implants et instruments chirurgicaux est bien évidemment visé, mais pas uniquement.

Pour assurer ce développement, GM Prod a fait construire une nouvelle usine à Saint-Priest (69), à 6 km de ses précédents locaux de Décines-Charpieu, passant de 1200 à 2200 m². Le déménagement s'est fait la dernière semaine de décembre. *pr*

www.fabrication-additive.com

DeviceMed INFO

Basée sur la fusion laser sur lit de poudre, la TruPrint 2000 se distingue par un volume de construction de 200x200x200 mm, un ou deux lasers à fibre de 300 W avec un diamètre de faisceau de 55 µm, et la mise en œuvre d'une multitude de métaux, y compris l'inox, le CoCr, des alliages de titane, et même les métaux amorphes.

DE L'IDÉE À L'ENSEMBLE

FULL PLASTIC PARTNER



- Process complet classé ISO 8
- Salle blanche mobile classée ISO 8



- Moulage par injection et fabrication d'outillage
- Gestion de projet et co-développement de dispositifs médicaux



- Montage et contrôle d'ensembles/sous-ensembles
- Qualification des outillages et des pièces



UL ISO 9001
ISO 14001
ISO 13485 (en cours)



EMI SAS
ZAC - 1, avenue Euroeastpark
F - 68300 SAINT-LOUIS NEUWEG

+33 (0)3 89 70 36 70
contact@emi-wissler.com
www.emi-wissler.com

Encore plus de précision dans la micro-découpe au jet d'eau !

Basée en Suisse alémanique, Waterjet AG annonce des améliorations significatives apportées à ses machines de micro-découpe au jet d'eau en termes de précision. C'est sur le gâteau : ces équipements high-tech permettent désormais d'effectuer en complément des opérations de fraisage et/ou de tournage au sein d'un même cycle.



Un diamètre de jet encore plus petit pour gagner en précision

Sur cette nouvelle machine high-tech, les trois ingénieurs du bureau d'études sont en mesure de mener des recherches intensives. Ils sont parvenus par exemple à réduire le diamètre du jet d'eau de 170 μm à 150 μm . « Cela peut paraître négligeable », précise le dirigeant de l'entreprise Walter Maurer, « mais cela se traduit dans la pratique par une amélioration significative de la précision. Ainsi il devient possible de produire certaines pièces dans le respect des tolérances dimensionnelles exigées alors que c'était irréalisable jusqu'ici. »

Autre amélioration apportée à la machine Waterjet : l'intégration d'une pompe haute pression de 6200 bar qui permet de traiter des matériaux plus épais, notamment lorsque la découpe s'effectue à l'eau pure sur des matières biocompatibles.

Waterjet a également optimisé la commande de ses machines, en particulier le contrôle des paramètres de découpe pour les géométries délicates comprenant des arêtes tranchantes. Ces modifications ont là aussi permis de gagner en précision dans ces zones difficiles et de réduire le temps de cycle. L'opérateur dispose désormais d'une banque de données plus complète sur un large panel de matériaux, avec des jeux de paramètres prédéfinis.

Enfin, les équipes de Walter Maurer étudient la possibilité de diversifier les abrasifs utilisés. Elles testent par exemple d'autres granulométries du granat "classique" mais aussi la mise en œuvre de minéraux et d'alliages spéciaux.

Une broche haute fréquence et un axe de tournage

Mais l'amélioration majeure apportée par Waterjet à cette nouvelle machine demeure, selon Walter Maurer, l'ajout d'une broche haute fréquence fixée à la tête de découpe, dotée de son propre axe Z et pouvant atteindre 50.000 tr/min. La commande de cette broche a été intégrée à la commande de la machine. Ainsi, il est désormais possible de réaliser de nombreuses opérations de fraisage 3D en complément de la découpe au jet d'eau, sans modifier le serrage de la pièce. Généralement on effectue d'abord le fraisage, avant d'évacuer les copeaux et de procéder à la découpe au jet d'eau.

Autre innovation : l'addition d'un axe de tournage, également intégré dans la commande, qui permet d'effectuer les opérations les plus diverses sur des tubes ou des tiges (perçage profond...). eg

www.waterjet.ch



Composant d'implant fabriqué par micro-découpe au jet d'eau à partir d'une tôle en alliage de nitinol de 1,15 mm d'épaisseur

Le département R&D de Waterjet dispose aujourd'hui de trois machines pour tester diverses applications, répondant ainsi aux attentes d'une clientèle de plus en plus nombreuse.

Contrairement aux procédés de découpe thermiques usuels comme l'oxycoupage, le jet de plasma ou le laser, la découpe au jet d'eau présente l'avantage de ne pas générer de chaleur. Elle permet ainsi de traiter un large éventail de matériaux thermosensibles, qu'il s'agisse de métaux, de céramiques, de plastiques, de verre, voire de composites à base de fibre de carbone.

Le constructeur suisse Waterjet AG s'est spécialisé pour sa part en micro-découpe au jet d'eau, une technique dix fois plus précise que la découpe au jet d'eau conventionnelle. L'entreprise familiale, qui emploie aujourd'hui une cinquantaine de personnes, n'a cessé de développer et d'optimiser son process et ses machines depuis près d'un quart de siècle.

Waterjet a récemment doté son département R&D d'une machine d'essai de type F4 à la pointe de la technique, qui bénéficie d'une surface de travail de 600 x 1000 mm. Montée sur un châssis antivibratoire en fonte minérale, elle est équipée sur ses trois axes principaux de systèmes d'entraînement ultra précis à galets sphériques et de jauges de mesure en verre résistantes aux hautes températures qui offrent une résolution de dix nanomètres. La répétabilité des axes est de 0,5 μm , ce qui permet d'obtenir sur certaines pièces une précision de 5 μm , selon l'épaisseur du matériau.

REDEL 2P High Voltage



Afin de répondre aux nouvelles exigences de nos clients, LEMO présente son dernier connecteur haute tension multi-contacts REDEL 2P en plastique. Ces nouveaux connecteurs REDEL(R) 2P haute tension répondent parfaitement aux besoins des dernières technologies en chirurgie non invasive tels que les cathéters PFA (ablation par champ pulsé) ou PEF (champs électrique pulsé) ainsi que pour les endoscopes de précision. Etanches (IP66 accouplés) ils sont aussi adaptés aux cycles de stérilisation.

- Plus de 10KV AC au test voltage contact à contact
- Conforme aux dernières exigences de test ESD IEC60601-1 (Rev. 3) pour 15KV
- Touch proof
- Verrouillage push-pull
- Stérilisable à la vapeur ou au gaz
- Clé à 3 guides pour l'accouplement aveugle dans des conditions de faible luminosité
- Design léger et compact
- Certifié UL94 V-0

Norme IP50 et jusqu'à IP66 (option waterproof)

- PSU standard avec des options de corps en PEI pour plusieurs cycles de stérilisation
- Compatible avec un diamètre extérieur de câble de 3.2 mm à 9.2 mm
- Plusieurs options de guidage et de codes couleur pour un besoin d'utilisation dans un même environnement
- Température de -50°C à 170°C
- 2, 5 ou 8 contacts

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

info-fr@lemo.com

www.lemo.com/contact

 facebook.com/lemoconnectors

 linkedin.com/company/lemo-sa





Ennemi n°1 de l'environnement sous forme gazeuse, le CO₂ devient écologique en phase supercritique.

Source : Stocklib Pop Nukoomat

Fonctionnaliser des DM implantables grâce au CO₂ supercritique

Par Elisabeth Badens,
Professeur à l'Université
Aix-Marseille,
et Vincent Cadot,
Président de Biotech One

Solvant "vert" par excellence, le CO₂ supercritique a de quoi séduire les fabricants d'implants. Il a fait ses preuves dans le nettoyage, et plus récemment dans la stérilisation (voir page 44), mais il permet aussi d'imprégner de médicament des implants en polymère, pour une administration contrôlée.

Le CO₂ en phase supercritique (CO₂ sc) est un fluide obtenu en chauffant du CO₂ liquide au-delà de 31°C et en le mettant sous pression à plus de 74 bar. Il présente une faible viscosité, proche de celle des gaz, et une masse volumique élevée comme celle des liquides, avec un pouvoir de diffusivité intermédiaire qui facilite sa pénétration en milieu poreux. On retiendra que les propriétés du CO₂ sc en font un solvant neutre, non toxique, non polluant, et non inflammable.

Écologique et économique

Le CO₂ sc est particulièrement avantageux à utiliser pour le nettoyage de pièces, par comparaison aux méthodes conventionnelles utilisant des solvants organiques, nocifs pour l'homme et polluants pour l'environnement. Il est déjà exploité depuis plusieurs années pour le nettoyage à sec de certains dispositifs médicaux, comme des textiles implantables.

Permettant de se passer de tout composé toxique et d'eau, le nettoyage au CO₂ supercritique ne génère aucun rejet et ne laisse aucune trace résiduelle de solvant dans le produit fini. Il se distingue aussi par un temps de traitement plus court, qui se

traduit par une réduction de la consommation d'électricité comparativement aux procédés utilisant de l'eau avec détergents.

Par delà le nettoyage, le CO₂ sc suscite actuellement un intérêt croissant dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables, pour leur stérilisation mais également pour leur fonctionnalisation.

Une fonctionnalisation par imprégnation

La fonctionnalisation à l'aide de CO₂ sc offre les atouts évoqués précédemment pour le nettoyage mais aussi d'autres avantages liés à la faible température de traitement (entre 35 et 50°C) et à la bonne diffusivité du CO₂ sc au sein des polymères. Il est ainsi possible d'imprégner des implants de médicaments (antibiotiques, anti-inflammatoires, anti-cancéreux...), de manière homogène et en profondeur, de façon à assurer un relargage contrôlé dans le temps après mise en place dans le corps du patient.

Les taux d'imprégnation d'un principe actif pharmaceutique au sein d'un implant polymérique vont dépendre des différentes conditions opératoires

DeviceMed INFO

Le CO₂ sc est également exploité dans le secteur pharmaceutique et biomédical pour améliorer les processus de formulation et concevoir des nanomédicaments intelligents dont on peut ainsi optimiser la bio-disponibilité.

(pression, température et durée du procédé). Pour chaque couple polymère / principe actif à imprégner, il faut caractériser la thermodynamique et la cinétique de sorption du CO₂ afin d'optimiser le procédé d'imprégnation.

Une fois ces études de faisabilité réalisées, la validation et l'optimisation du procédé puis l'étude du changement d'échelle permettent aux fabricants de DM d'introduire sur site ces nouveaux procédés plus propres et plus efficaces. Les conditions opératoires optimales doivent permettre de maintenir les propriétés mécaniques et fonctionnelles de l'implant, tout en minimisant la consommation énergétique.

On notera que la cinétique de relargage du principe actif varie en fonction de la nature du polymère (hydrophilie ou hydrophobie, masse molaire moyenne, degré de cristallinité et réticulation,...) et du médicament, mais également du milieu (renouvellement ou non des fluides environnants, pH...). Lorsque l'implant est résorbable, le relargage va dépendre en partie des conditions de dégradation ou d'érosion du polymère. Le relargage peut donc se faire sur des durées très variables, allant de quelques heures à plusieurs mois.

Des bénéfices bientôt sur le marché

En résumé, l'imprégnation par CO₂ de principes actifs dans les implants polymériques offre de nombreux avantages par rapport aux procédés actuels :

- pas d'utilisation de solvants organiques,
- obtention d'un produit fini sans traces résiduelles de composés toxiques,
- maintien des propriétés des polymères thermosensibles,
- possibilité d'élaborer des systèmes à libération contrôlée de médicaments de manière à assurer un relargage prolongé dans le temps après implantation du DM.

Plusieurs travaux de recherche et développement sont actuellement en cours pour mettre sur le marché, à moyen terme, des dispositifs médicaux de différentes natures imprégnés mais aussi stérilisés en milieu supercritique. *pr*

<https://biotechone.fr>

BIOTECH ONE

Améliorer les traitements de DM avec des procédés vertueux

Biotech One a pour vocation d'accélérer le transfert de technologies innovantes entre la recherche fondamentale et l'industrie dans divers secteurs associés au biomédical. L'entreprise s'appuie sur des technologies écoresponsables pour aider les industriels à concevoir, développer, optimiser et mettre en œuvre des procédés propres. Elle propose son savoir-faire en matière d'études de faisabilité et preuves de concept, de validation et de tests pilotes, et d'étude du changement d'échelle.

Concernant plus particulièrement les dispositifs médicaux, Biotech One est en mesure d'aider les industriels du secteur à améliorer leurs procédés :

- de nettoyage (élimination des huiles d'ensimage, de résidus de solvants organiques, de monomères ou d'oligomères...),
- de stérilisation sans produits toxiques ni irradiations,
- de fonctionnalisation d'implants sans solvants organiques.

CLEAN ROOM INJECTED SOLUTIONS

- 100 % ISO7 production environment
- High speed and automatized injection
- In house microbiological laboratory



FROM CONCEPT TO INJECTION OF YOUR DEVICE

- Micro-moulding specialist from 0.1 gram
- Product development and co-design support
- Mould design and manufacturing, in-house workshop

Meet us at Pharmapack on
1 and 2 February 2023
Stand C62

faiveleytech.fr
contact@faiveleytech.fr

Un robot miniature biodégradable pour l'administration ciblée de médicaments

Un robot biodégradable à base de nanofibres, appelé "Fibot", a été développé par des chercheurs de la City University of Hong Kong (CityU). Entraîné par un champ magnétique externe, il peut se déplacer dans l'estomac et l'intestin et libérer des médicaments en fonction du pH de son environnement.

La libération ciblée de médicaments aux emplacements souhaités est difficile dans le tractus gastro-intestinal en raison de l'environnement acide/alcalin de l'estomac et des intestins, mais aussi à cause de la surface rugueuse de la paroi gastrique et du péristaltisme de l'intestin.

Pour surmonter ces obstacles, le Dr Shen Yajing et son équipe de la City University of Hong Kong ont développé le robot Fibot. Ce dernier se compose d'un réseau de plusieurs dizaines de "pattes", qui ont la forme d'aiguilles, et d'un corps constitué d'une membrane souple à base de nanofibres qui s'apparente à un tissu. Fabriquées avec des matériaux biodégradables, les deux parties du Fibot sont assemblées au moyen d'un procédé d'électrofilage assisté par champ magnétique.

Des médicaments encapsulés dans le corps et les pattes

La structure spéciale des nanofibres a permis l'encapsulation du médicament au sein du noyau de chaque fibre protégé par une enveloppe. Les aiguilles intègrent elles aussi des molécules médicamenteuses.

« Les matériaux peuvent être ajustés durant la fabrication de façon à ce que le corps et les jambes de Fibot se dégradent à différentes valeurs de pH », souligne le Dr Shen Yajing. « Cela permet de contrôler la libération progressive de différents médicaments ».

Mû par un champ magnétique

C'est au moyen d'un champ magnétique externe que le robot Fibot se déplace à l'intérieur du corps,

dans l'environnement hostile du tractus gastro-intestinal. Il s'ancre ensuite à la paroi intestinale à l'emplacement souhaité toujours à l'aide du champ magnétique.

Il peut ainsi être maintenu en place sans être repoussé par le péristaltisme. « Avec un contrôle précis du champ magnétique, les pattes de Fibot n'atteignent pas les couches sous-muqueuses et musculaires externes du tractus gastro-intestinal, évitant ainsi le risque potentiel de perforation », explique le Dr Shen Yajing.

Des expériences concluantes

L'équipe a conduit diverses expériences *in vivo*. Elle a obtenu une vitesse de déplacement de 7 cm en 10 secondes du Fibot, poussé par la force magnétique dans l'estomac d'un porc, qui est humide et acide, avec un pH de 5.

Une expérience a également été menée dans l'intestin d'un lapin. Après déplacement du Fibot vers la région ciblée, l'équipe du Dr Shen Yajing a appliqué un champ magnétique plus fort pour l'ancre à la muqueuse intestinale. Il y est resté pendant quatre heures avant d'être finalement complètement dégradé.

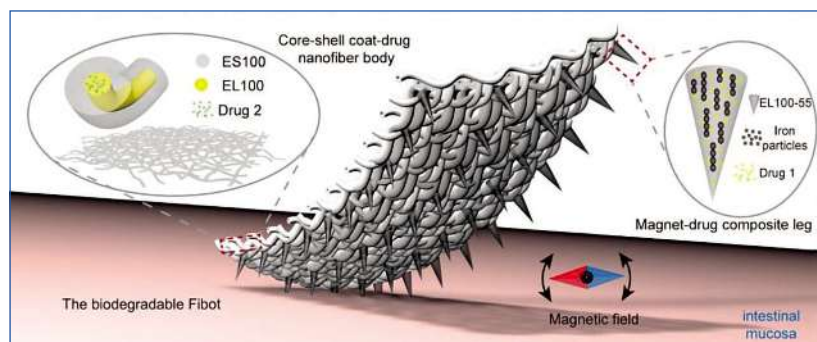
Ces expériences ont démontré les capacités locomotrices de Fibot, et ont mis en évidence que dans un environnement acide comme celui de l'estomac, sa structure est restée stable et n'a engendré aucune fuite des médicaments encapsulés.

Elles ont aussi permis de constater que dans un environnement dont le pH est supérieur ou égal à 5,5, le corps du robot reste intact, mais ses pattes se dissolvent lentement, libérant progressivement leur médicament pendant environ 40 minutes. Il reste possible de déplacer le corps seul sous l'effet de la force magnétique. En revanche, dans un environnement avec un pH supérieur à 6, c'est au tour de ce corps de se dégrader pour libérer un autre type de médicament, à un autre endroit, si nécessaire.

Les résultats pourraient être utilisés dans de futurs traitements biomédicaux, tels que l'administration programmable de médicaments dans diverses régions de l'intestin pour des applications cliniques.

Les découvertes de l'équipe du Dr Shen Yajing ont été publiées dans la revue académique *Matter*, sous le titre "Nanofiber-based biodegradable millirobot with controllable anchoring and adaptive stepwise release functions".

www.cityu.edu.hk



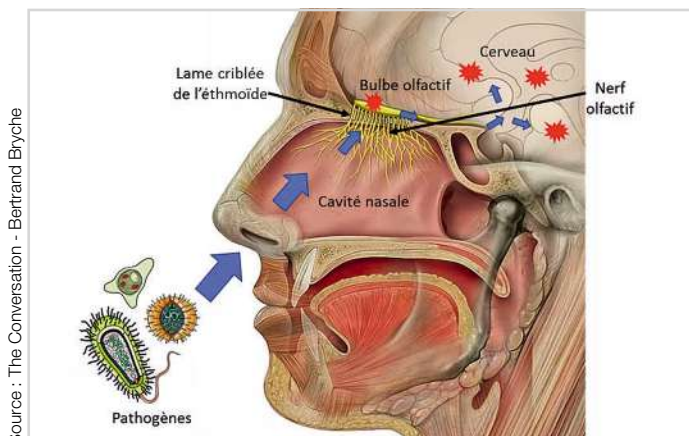
Le Fibot peut embarquer des médicaments dans ses «pattes» en forme d'aiguilles et dans son corps constitué d'une membrane à base de nanofibres.

Source : CityU

Développer un système d'administration, du nez vers le cerveau

Biomédicaments - L'appel à projets *Rare Diseases Research Challenges Call*, lancé par le *European Joint Programme for Rare Diseases* et cofinancé par le laboratoire pharmaceutique Chiesi Group, vise à développer un système d'administration de biomédicaments, du nez vers le cerveau, et des thérapies avancées chez les nouveau-nés.

Pour certaines maladies neurologiques rares, comme les encéphalites, l'administration intranasale permet d'atteindre le système nerveux central, grâce au transfert des molécules du nez vers le cerveau. Moins invasif, ce mode d'administration est reconnu comme l'un des plus simples et fiables pour l'absorption de médicaments par le cerveau. Il offre une action rapide du médicament, avec une plus grande efficacité et un risque d'infection réduit.



Source : The Conversation - Bertrand Bryche

L'administration intranasale permet de viser le système nerveux central, grâce au transfert des molécules du nez vers le cerveau.

Parmi trois projets sélectionnés figure INDENEO (INtranasal DEvice for NEOnates), qui réunit un consortium international de quatre partenaires. Chacun d'eux apportera son expertise spécifique :

- Eveon (chef de projet) : développement de disposi-

tifs d'administration et capacité à délivrer des microdoses ;

- Chiesi : développement pharmaceutique et néonatalogie ;
- Les Cliniques universitaires Saint Luc (Belgique) : prises en charge cliniques ;

- le département *Infectious Disease Models and Innovative Therapies (IDMIT)* du CEA : réalisation d'essais précliniques.

Lancé l'été dernier pour une durée de 18 mois, INDENEO s'articule en deux volets : le développement d'un prototype fonctionnel puis la validation pré-clinique.

« L'administration du nez vers le cerveau ouvrira de nouvelles voies thérapeutiques », s'enthousiasme Claire Authesserre, Responsable Technique Avant-Ventes, et Gladys Corrons-Bouis, Directrice du *Business Development* chez Eveon. « Nous sommes fiers de travailler sur ce projet qui est au cœur de nos objectifs : développer des dispositifs automatiques et contrôlés pour permettre l'administration sûre et efficace de médicaments biologiques ». *pr*
www.eveon.eu



Progress
Silicones



Le Silicone, notre cœur de métier

Superficie Salle Blanche : **600m²** • ISO 7 LSR + HCR : **350m²**

ISO 8 EXTRUSION : **250m²** • **6** Presses Injection

2 Lignes d'Extrusion • **3** étuves

La Salle Blanche

Atmosphère dédiée à la production de pièces en silicone destinées aux secteurs médical et pharmaceutique ou tout autre produit susceptible de requérir une fabrication à la pointe de la technologie dans un environnement contrôlé.



www.progress-silicones.fr

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

Phone : +33 4 90 74 13 70 • info@progress-silicones.fr

26 et 27 avril
2023

LAUSANNE – SUISSE
Centre des Congrès
Beaulieu



EXPOSITION

www.orthomanufacture.com

TECHNOLOGIES DE
FABRICATION DES IMPLANTS
ORTHOPÉDIQUES, DENTAIRES,
RACHIS, TRAUMATOLOGIE
et INSTRUMENTATIONS

CONFÉRENCES

Thèmes :

- La finition et le nettoyage des pièces en fabrication additive : un challenge ?
- Les implants connectés : quels enjeux dans l'orthopédie ?
- Le développement du digital dans le secteur des implants
- Affaires règlementaires : les contraintes Europe/Suisse.
- Point sur le marché des implants et la sous-traitance...

Philippe Planche - 06 07 13 90 47
gpp@epic-sarl.fr

Olivier Vecten - 06 13 23 94 49
contact@orthomanufacture.com



Source : AdobeStock-106698387

L'injection de biomédicaments nécessite l'utilisation de dispositifs d'administration motorisés.

Motoriser les injecteurs de biomédicaments

Jetables, à usage limité ou réutilisables, les dispositifs d'administration de biomédicaments ont chacun des exigences spécifiques en matière de motorisation.

D'un poids moléculaire beaucoup plus élevé que les médicaments chimiques, les biomédicaments sont beaucoup plus visqueux. La précision de l'injection n'en est que plus critique. Effectuée à intervalles réguliers sur une période donnée, cette injection repose sur un mécanisme actionné par une motorisation miniature.

Le type de biomédicament détermine la fréquence, le genre et le lieu de l'injection (intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire). Ces facteurs influent sur le choix du dispositif d'injection (jetable, à usage limité ou réutilisable), et donc sur les caractéristiques requises en matière de moteur.

DeviceMed INFO

Spécialiste suisse des moteurs miniatures pour applications critiques, Portescap répond aux besoins du secteur médical avec un large éventail de produits, dont beaucoup sont stérilisables. Son catalogue couvre notamment les technologies des moteurs DC à balais sans fer, DC sans balais et pas-à-pas Can-stack.

Pour les dispositifs jetables

Associés à un médicament spécifique, les dispositifs à usage unique se présentent sous la forme d'injecteurs mécaniques à porter à même le corps, avec l'intégration d'un réservoir, d'un mécanisme de pompage et d'un système de perfusion.

« Les actionneurs les mieux adaptés sont les moteurs pas-à-pas Can-Stack et les moteurs à courant continu (CC) à balais », explique Kanti Vala, directeur R&D de Portescap. « Ils se distinguent par une fiabilité élevée, notamment pour des approches nécessitant une électronique de commande plus complexe, et aussi par un coût réduit ; ce qui est primordial pour les applications jetables ».

Pour les dispositifs à usage limité

Nouvelle tendance dans l'industrie pharmaceutique, les dispositifs à "usage limité" se composent

d'une cartouche jetable contenant le biomédicament, et d'un système de pompage réutilisable.

La flexibilité de la force d'injection est un critère clé pour ces dispositifs hybrides, conçus pour administrer divers types de biomédicaments, chacun ayant sa propre viscosité et des exigences d'injection spécifiques. « C'est pourquoi ils nécessitent un moteur capable de fournir une gamme de forces entre 50 et 80 N », souligne Jigar Fulia, directeur adjoint R&D chez Portescap.

L'efficacité de la pompe est aussi importante pour ces dispositifs alimentés par batterie. Une exigence à laquelle sont adaptés les moteurs CC à balais sans fer, avec collecteurs en métal précieux, qui offrent une densité de puissance et une fiabilité importantes. Une association de réducteurs personnalisés peut également améliorer les performances et l'efficacité.

Pour les dispositifs réutilisables

Plus flexibles, les dispositifs totalement réutilisables sont conçus pour durer plus longtemps et accepter différentes viscosités. Pour ce faire, ils peuvent nécessiter une force de sortie supérieure à 100 N.

Egalement portés par le patient, ces dispositifs exigent une solution de motorisation légère et compacte. En outre, plus la densité de puissance est élevée, plus le système peut accueillir des volumes de biomédicaments importants, jusqu'à 50 ml.

« Il faut faire appel ici à un moteur CC sans balais ou à un moteur à balais sans fer avec commutateurs en métal précieux », explique Kanti Vala. « L'efficacité et la taille étant des paramètres importants, les moteurs CC sans balais et sans encoches sont comparativement plus efficaces que les moteurs à encoches. Les vibrations sont moindres et la fabrication plus simple pour les boîtiers de petites dimensions telles que 10, 12 et 16 mm ».

Ces moteurs doivent aussi être associés à un réducteur à engrenage droit ou sur mesure pour optimiser la densité du couple. Afin d'assurer une précision optimale de l'administration de biomédicament, un codeur absolu ou incrémental disposé de manière spécifique peut être intégré, au profit de la répétabilité.

Enfin, les dispositifs réutilisables pouvant être employés pendant trois à cinq ans, la motorisation doit être robuste. Cela peut inclure la nécessité de résister aux conditions de stockage, notamment aux basses températures et à l'humidité.

Optimiser la conception

« Une approche personnalisée de la conception répondra le mieux aux exigences de l'administration des biomédicaments », conclut Jigar Fulia. « Cela aidera le fabricant à fournir une solution optimisée d'un point de vue économique. » *pr* www.portescap.com

DeviceMed INFO

Au contraire d'un médicament classique, dont le principe actif est issu d'une synthèse chimique, un biomédicament est fabriqué à partir d'une source biologique. Il permet de modifier la façon dont le système immunitaire humain réagit, en régulant à la baisse la réponse inflammatoire ou en soutenant une défense spécifique contre une tumeur cancéreuse.



Injection Plastique en Atmosphère ISO 7



- Co-conception
- Développement
- Qualification
- Production Automatique 24h/24 7j/7

Spécialiste en Technologies Bi/Tri Matière et IMA (In Mold Assembly)



Certifications :
ISO 9001
ISO 13485

Quartier Fontane
63550 PALLADUC
FRANCE
+33(0)4 73 94 00 65
contact@medicalplastic.fr

www.medicalplastic.fr



Des machines de mesure optique pour contrôler des millions d'implants par an

Fabricant d'implants dentaires, l'Espagnol MPI est passé de mesures manuelles à des mesures automatiques pour concilier productivité, précision et traçabilité. Il a choisi de faire appel à une machine MTL X5 de ViciVision, particulièrement adaptée au contrôle optique de petites pièces de révolution.

Fabricant d'implants dentaires basé à Madrid, Medical Precision Implants (MPI) est une filiale du décolleteur Nagamohr, qui compte actuellement 150 employés et fabrique des millions d'implants de haute qualité par an, exportés partout dans le monde.

Le groupe espagnol a entrepris, il y a quelques années, d'augmenter ses cadences de production et d'optimiser le temps de travail de ses équipes. « Dans cette optique, nous avons décidé de faire évoluer nos méthodes de mesure en faisant appel à Metrología Sariki, fournisseur de solutions de métrologie dimensionnelle, et distributeur officiel de ViciVision en Espagne », explique Regina Bosch, Directrice Générale.

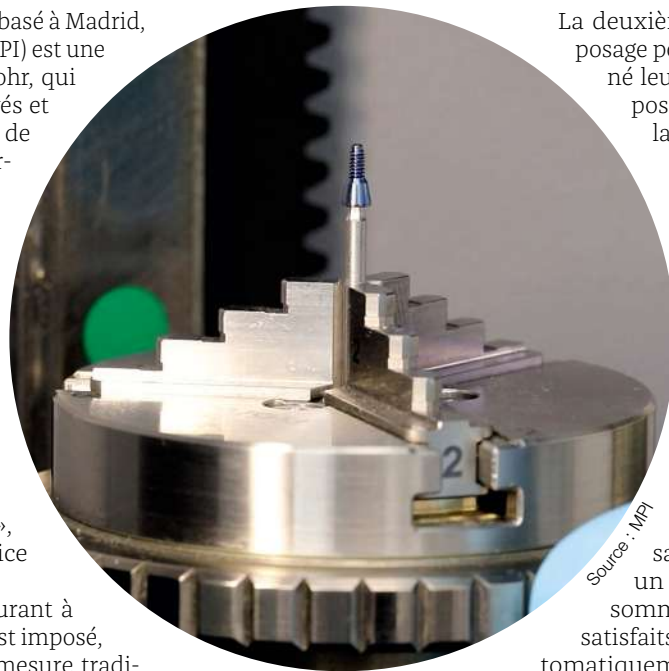
« Le besoin d'une solution assurant à la fois productivité et précision s'est imposé, sachant que les instruments de mesure traditionnels ne suffisaient plus ». Jusque là, toutes les pièces étaient en effet mesurées manuellement, avec des projecteurs de profil, des micromètres, des pieds à coulisse... et cela prenait un temps considérable aux techniciens. Cette mesure dimensionnelle est incontournable sachant que l'ajustement entre l'implant et les connexions est primordial, pour éviter le moindre jeu entre les différents éléments.

Sariki a aidé l'entreprise en lui proposant de mesurer ses pièces à l'aide d'une machine de mesure optique ViciVision MTL X5, spécialisée dans le contrôle des petites pièces de révolution. Quatre machines ont été installées : trois chez Nagamohr et une chez MPI.

Les étapes de la mise en œuvre

Même si l'installation d'un nouvel équipement peut s'avérer lourde en termes de temps et d'efforts, Regina Bosch assure que la mise en œuvre des machines ViciVision s'est déroulée de manière extrêmement fluide et sans heurts ; ce qui a permis d'atteindre rapidement leur pleine capacité.

La première étape a été la formation, par Sariki, de l'équipe interne en charge du projet. Etalée sur plusieurs jours, elle a permis d'aborder toutes les questions, pour dissiper les doutes, et de bien comprendre la machine.



MPI a dû réaliser un système de pose assurant un positionnement répétable des implants minuscules.

La deuxième étape a consisté à réaliser un poseage pour les pièces à mesurer. Étant donné leur taille réduite, il est important de positionner ces pièces exactement de la même manière à chaque fois.

Une fois les poseages réalisés, il a fallu développer les programmes sur la machine pour toutes les références de pièces. « Cela nous a pris entre une et deux semaines, compte tenu du grand nombre de références que nous avons », explique Regina Bosch.

L'étape suivante a été la formation des opérateurs par l'équipe projet. « Aujourd'hui, ils sont capables de mesurer quasiment toutes les pièces », précise Regina Bosch. « Dernière étape, la sauvegarde des données s'est avérée un peu compliquée, mais nous en sommes venus à bout et sommes très satisfaits du résultat. Les données sont automatiquement collectées pour assurer une traçabilité fiable et précise à 100 %. Ainsi, les opérateurs ne perdent pas de temps à noter des informations à la main ».

Une mesure fiable en production toutes les 20 minutes

« Nous avons pu réduire nos délais et améliorer la qualité », témoigne Regina Bosch. « Il est indéniable que la machine de ViciVision est très complète. Elle nous a apporté de nombreux avantages, surtout parce que nous l'avons installée en production : les opérateurs ont un accès direct à l'équipement, et ils mesurent des pièces toutes les 20 minutes ».

« Une fois la machine programmée, il suffit à l'opérateur de poser la pièce et d'appuyer sur le bouton pour effectuer toutes les mesures nécessaires. Les cotes dans les tolérances et hors tolérances sont identifiées par un code couleur, vert et rouge. C'est un formidable gain de temps », souligne Regina Bosch.

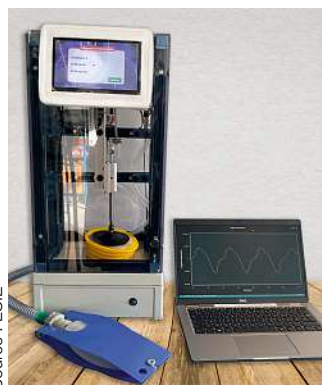
Mais le gain de temps n'est pas le seul avantage que MPI tire de la ViciVision. L'entreprise fait en effet état d'une fiabilité de mesure bien supérieure à celle des méthodes traditionnelles. En outre, la sauvegarde automatique assure la traçabilité en évitant la perte de données.

pr
www.vicivision.com
www.mpimplants.com

DeviceMed INFO

ViciVision propose un guide (en anglais) sur la mesure spécifique aux implants dentaires et biomédicaux, à la micromécanique et à l'horlogerie. Il est en accès libre sur le web (<https://urlz.fr/ksSS>).

Certification de DM destinés à traiter l'apnée du sommeil



Source : LCIE

Banc d'essai basé sur une pompe créant un cycle sinusoïdal.

Essais - Les équipes techniques du LCIE Bureau Veritas se sont penchées sur la norme ISO 80601-2-70:2020, applicable aux dispositifs médicaux de thérapie d'apnée du sommeil. Il leur est ainsi apparu qu'un banc d'essai parti-

culier (basé sur une pompe créant un cycle sinusoïdal) était nécessaire à l'évaluation de ces DM en vue de leur certification. Le LCIE finalise le développement de ce moyen d'essai, avec l'objectif de le maîtriser, mais aussi de pouvoir l'adapter aux futures évolutions normatives.

Le laboratoire prévoit d'ajouter bientôt ces compétences spécifiques à ses portées d'accréditation COFRAC et CB. Une fois l'accréditation ISO 80601-2-70 obtenue, il proposera un accompagnement unique en France dans la certification des DM concernés.

D'ici là, le LCIE recherche un partenaire pour réaliser les essais à blanc dans des conditions proches d'une campagne de certification.

www.lcie.fr

Un système capable de mesurer surfaces et contours

Polyvalence - Accretech propose le Surfcom Nex, une machine qui permet de réaliser des mesures de surfaces et de contours simultanément, de façon flexible, précise et rapide. Celle-ci peut être utilisée dans les espaces de production, grâce à une plage étendue de température de fonctionnement.

Pour ce faire, l'équipement est doté d'un détecteur hybride. L'évaluation de la texture de surface et des contours se fait en un seul traçage. Si besoin, des détecteurs additionnels, spécifiques à chacun des deux types de mesure, peuvent être utilisés selon les pièces à évaluer.

Accretech met aussi en avant la vitesse de déplacement plus élevée du Surfcom Nex, avec des processus de



Source : Accretech

Le Surfcom Nex offre une meilleure tolérance à la température.

mesure jusqu'à 60 % plus rapides. Cela réduit le temps nécessaire pour démarrer l'usinage des pièces en mode manuel, pour l'élaboration de plans à commande numérique par ordinateur et enfin pour la mesure elle-même. www.accretech.eu



Mitutoyo

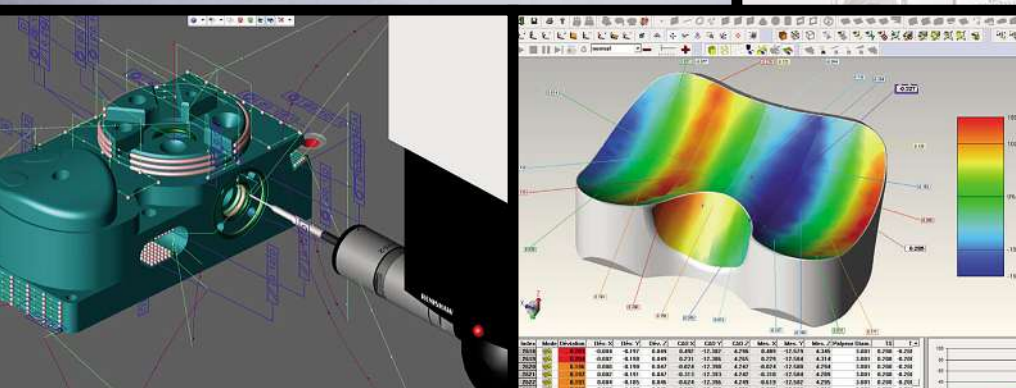
Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

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

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



www.mitutoyo.fr



Amendement des normes IEC 60601 : les impacts sur l'évaluation des DM

Philippe Sissoko,
Directeur Général Eurofins
E&E France

Plusieurs amendements ont été publiés durant les 3 dernières années concernant les normes IEC 60601 applicables aux dispositifs électromédicaux. Philippe Sissoko d'Eurofins E&E dresse ici les changements que les fabricants doivent mettre en œuvre ou anticiper dès à présent.



Source : © Rémi LE LAN

Philippe Sissoko

Publiée pour la première fois en 1977, la norme IEC 60601-1 décrit les exigences générales de sécurité et de performances applicables aux dispositifs électromédicaux. Elle est complétée par 12 normes collatérales (IEC 60601-1-XX). Même si ces normes ne sont encore pas toutes harmonisées dans le cadre de la directive actuelle pour le marquage CE, la plupart d'entre elles pourraient entrer en vigueur progressivement avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Certaines normes particulières peuvent être mises à jour assez rapidement, tandis que d'autres pourront prendre plusieurs années avant d'être effectivement publiées. La prolongation de ce délai permettra aux fabricants de déterminer à quel moment entamer le processus de transition vers ces nouvelles versions. Toutefois, ils doivent toujours demeurer vigilants quant à d'éventuelles décisions que pourraient prendre les instances réglementaires ou les organismes de certification internationale et qui les obligerait à appliquer plus rapidement les nouvelles versions des normes collatérales (ex : IEC60601-1-2- Ed 4.1).

Il est important pour les fabricants de bien prendre en compte ces évolutions en les intégrant dans le cycle complet de développement de leur DM, jusqu'à la commercialisation. Il leur faut notamment initier, dès que possible, une évaluation complète des écarts pour comprendre les conséquences des changements prévus. Car la plupart de ces nouvelles publications vont avoir un impact sur les exigences de conception ainsi que sur les tests effectués directement sur les produits.

Les derniers changements

La majorité des changements entraînés par les principaux amendements publiés portent uniquement sur des points techniques, documentaires ou sur la prise en compte de nouvelles éditions de normes. On peut en citer quelques-uns :

- Mises à jour des principales références normatives (voir le tableau ci-contre).
- Alignement des normes IEC 60601 sur les exigences réglementaires et sur les mises à jour des normes ISO 14971, IEC 62366-1 et IEC 62304 afin de faciliter le processus d'évaluation réglementaire. Les normes IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6 et 60601-1-10 font référence à la norme la plus récente ISO 14971:2019.
- Les normes IEC 60601-1-6, 60601-1-8, 60601-1-10 et 60601-1-11 font référence à la norme la plus récente IEC 62366-1:2015 + A1:2020.
- Changements techniques importants au sein de la norme IEC 60601-1 selon l'amendement A2 : nouveaux essais définis dans les paragraphes de 74 à 17 avec l'apport de la norme IEC 62368-1:2018 utilisée comme solution alternative pour les moyens de protection des opérateurs (MOOP) ou prise en compte des optocoupleurs conformes à la norme IEC 60747-5-5:2007 ou aux éditions ultérieures.
- Ajout de la norme IEC 62133-2 comme référence de conformité pour les piles au Lithium

Des tests CEM supplémentaires

Concernant la compatibilité électromagnétique (CEM), les changements apportés par la norme IEC 60601-1-2 Ed 4.1 vont entraîner des tests supplémentaires. Cette nouvelle édition s'accompagne d'une période de transition de trois ans par rapport à la version précédente (Ed 4.0), mais son entrée en vigueur dépendra également des instances réglementaires ou de certification internationale (par exemple FDA, IECEE, CSA...).

Norme	Version en vigueur	Version amendée	Date de publication	Type de changement Majeur/Mineur/Editorial
IEC 60601-1	Edition 3.1	Edition 3.2 = 3ème ed. + A2 Appareils électromédicaux	2020-08-20	Majeur
IEC 60601-1-2	Edition 4.0	Edition 4.1 = 4ème ed. + A1 Compatibilité électromagnétique (CEM)	2020-09-01	Majeur
IEC 60601-1-6	Edition 3.1	Edition 3.2 = 3ème ed. + A2 Aptitude à l'utilisation	2020-07-22	Majeur Changements éditoriaux : Termes et normes référencées. Transition vers l'IEC 62366-1.
IEC 60601-1-8	Edition 2.1	Edition 2.2 = 2ème ed. + A2 Systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	2020-07-23	Majeur
IEC 60601-1-9	Edition 1.1	Edition 1.2 = 1ère ed. + A2 conception éco-responsable	2020-07-22	Aucune modification technique Mineur Modifications éditoriales : Normes référencées
IEC 60601-1-10	Edition 1.1	Edition 1.2 = 1ère ed. + A2 Développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée	2020-07-22	Majeur
IEC 60601-1-11	Edition 2.0	Edition 2.1 = 2ème ed. + A1 environnement des soins à domicile	2020-07-22	Majeur
IEC 60601-1-12	Edition 1.0	Edition 1.1 = 1ère ed. + A1 Environnement des services médicaux d'urgence	2020-07-22	Pas de changement technique
IEC 61326-2-6	Edition 3.0	Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)	2020-10-27	Majeur

Les principales nouvelles exigences d'essai CEM applicables sont les suivantes :

- Contrairement au test à tension unique utilisé précédemment, les émissions conduites selon CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019 doivent désormais être testées à la tension nominale minimale et maximale si l'écart entre les deux tensions d'entrée nominales est supérieur de **plus de 25 %** à la tension d'entrée nominale la plus élevée.
- Nouveaux essais selon la norme IEC 60601-1-2, clause 8.11 - immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz. La norme IEC 61000-4-39 décrit les conditions d'essai et de mesure.
- Champ magnétique à la fréquence du réseau selon IEC 61000-4-8 à 50 Hz ou 60 Hz. Pendant l'essai, la fréquence du champ magnétique généré et la fréquence d'alimentation de l'équipement ou du système doivent être identiques.
- Creux de tension selon la norme IEC 61000-4-11 : tension nominale minimale et maximale à toutes les fréquences du réseau électrique prévu.
- L'application de la gestion des risques en matière de perturbations électromagnétiques a été totalement réécrite afin de clarifier les références à la gestion des risques dans la norme.

En conclusion, il n'est pas toujours simple pour les fabricants de suivre ces différentes évolutions.

DeviceMed

EUROFINS

Un millier de laboratoires dédiés au test et à la certification

Créé à Nantes en 1987, le groupe Eurofins Scientific se compose aujourd'hui d'un réseau de 940 laboratoires d'analyse répartis partout dans le monde, et couvrant de nombreux secteurs, y compris celui des dispositifs médicaux. Eurofins peut ainsi proposer des services complets d'analyses chimiques et microbiologiques. Le groupe répond aussi, avec Eurofins E&E, aux besoins de test et de certifications électriques et électroniques du secteur.

Eurofins E&E peut aider les fabricants de DM électromédicaux à identifier tous les points nécessitant des mises à jour de la documentation technique pour répondre aux normes actuelles et aux nouvelles exigences introduites par les différents amendements listés dans cet article. L'offre de prestations concerne bien sûr aussi les tests à mettre en œuvre pour la conformité de ces dispositifs médicaux.

Néanmoins, la période de transition généralement prévue permet une mise à niveau progressive des produits sans entraver leur commercialisation.

Le but de ces amendements est d'apporter à la série de normes IEC 60601-1 les changements les plus urgents avant de lancer l'élaboration d'une 4^{ème} édition de la norme d'ici 2025.

pr

www.eurofins.com

Le contrôle qualité pour les normes médicales les plus exigeantes

ZEISS



FDA

European Medicines Agency

NMPA

Retrouvez toutes les solutions de contrôle qualité ZEISS pour les pièces médicales sur le salon **Pharmapack**, stand **B16**

les 1^{er} & 2 février 2023, Paris - Porte de Versailles,

Et sur notre site Internet : zeiss.fr/metrologie



ZEISS O-Inspect

Des mesures multi-capteurs pour des pièces plastiques de meilleure qualité

TPK-Kunststofftechnik injecte des pièces à destination du secteur médical. Afin de répondre aux exigences de qualité élevées de son client, l'entreprise a investi dans une machine à mesurer 3D multi-capteurs de Werth, une décision qui lui a permis d'optimiser l'ensemble de sa chaîne de production.



Mario Ternka devant la machine ScopeCheck FB multicapteurs de Werth Messtechnik.

Source : Werth

TPK a donc décidé d'investir dans un équipement de mesure approprié, sur la base d'un cahier des charges en 60 points. Après évaluation des offres de fournisseurs renommés, le choix s'est porté sur une machine à mesurer tridimensionnelle multi-capteurs ScopeCheck FB de Werth Messtechnik.

Une métrologie de pointe

La conception de cet équipement, avec un pont fixe sur une base en granit et des guidages de précision mécaniques robustes, garantit une très grande précision, même lorsqu'il est utilisé à proximité de la production. Il comprend un capteur de traitement d'images avec le Werth Zoom et une unité d'éclairage supplémentaire à anneaux multiples pour une détection rapide et fiable des bords, ainsi que le palpeur de scanning SP25. En outre, le mode "Raster-Scanning" est utilisé pour générer des images globales en haute résolution à partir d'images individuelles, afin de rendre les mesures plus pratiques. Pour la mesure optique rapide des surfaces, TPK a également investi dans le capteur de distance CFP, qui utilise l'aberration chromatique pour des mesures extrêmement précises et largement indépendantes de la surface.

« En tête de notre liste d'exigences figurait la combinaison de capacités de mesure optique et par palpeur », explique Mario Ternka. « Sans oublier le capteur de distance optique qui devait fournir des résultats de mesure fiables pour des pièces très brillantes, transparentes, noires ou blanches ».

Ses collègues et lui-même sont particulièrement enthousiasmés par la technologie de capteur optique du ScopeCheck FB : « Nous ne pensions pas qu'il était possible de combiner ainsi précision et vitesse. L'appareil peut également être programmé rapidement et facilement, après seulement une courte période de formation. La mesure et l'évaluation se déroulent alors de manière entièrement automatique. »

Un élément essentiel de la chaîne de production

Les tolérances de forme et de position sont beaucoup plus difficiles à respecter dans le moulage par injection que dans l'usinage. Cela nécessite une chaîne de production comme celle que TPK a développée et optimisée ces dernières années.

Au début de cette chaîne, le modèle CAO 3D de la pièce sert aux concepteurs à créer un moule virtuel initial et une simulation de moulage. Les ré-

Basé à Göttingen en Allemagne, le sous-traitant TPK-Kunststofftechnik est spécialisé dans la production de pièces techniques en plastique et de moules d'injection sophistiqués. L'entreprise familiale, qui emploie une trentaine de personnes, couvre l'ensemble de la chaîne de production : du conseil à l'assemblage, en passant par la conception, la fabrication d'outils, la production de prototypes et le moulage par injection en série.

« Les exigences en matière de qualité des pièces moulées par injection ont augmenté ces dernières années, dans le médical notamment », souligne Mario Ternka, responsable du développement des produits, ainsi que de la conception et de la fabrication des moules chez TPK. « Certaines dimensions et tolérances, de forme et de position notamment (perpendicularité, parallélisme et planéité), ne peuvent plus être mesurées avec des appareils manuels conventionnels. Il faut du matériel adapté mais aussi beaucoup de savoir-faire pour traduire les valeurs mesurées dans le langage de la fabrication de moules. De ce fait, nous ne pouvons pas confier la mesure à un prestataire de services ».

DeviceMed INFO

Expert de la métrologie sans contact, le fabricant allemand Werth Messtechnik propose des machines à mesurer tridimensionnelles optiques, multicapteurs et par tomographie. Ses équipements peuvent être installés aussi bien en laboratoire qu'en bord de ligne.

sultats de l'analyse sont utilisés d'une part, pour optimiser la pièce, et d'autre part, pour améliorer le moule. Cela permet aux ingénieurs de faire face aux difficultés du moulage par injection, comme les distorsions causées par le retrait longitudinal et transversal.

Une fois la conception du moule validée par de multiples simulations, sa fabrication en acier se fait principalement sur des machines-outils modernes, par exemple par fraisage 5 axes et érosion.

Dans les cas simples, la précision dimensionnelle des moules est mesurée directement sur la machine-outil. Mais des mesures difficiles comme celle de la position d'un contour sur les bords extérieurs ainsi que la position d'évidements sur une poche ou de noyaux tournés, peuvent être avantageusement effectuées avec le ScopeCheck FB.

Une fois le moule prêt, il est testé sur l'une des 15 presses d'injection de TPK avec des forces de fermeture allant jusqu'à 2 200 kN, puis optimisé dans l'atelier jusqu'à ce que le moulage par injection et le démoulage soient stables. Des mesures sont ensuite effectuées avec le ScopeCheck sur une pièce échantillon injectée. Les résultats peuvent induire d'autres modifications du moule.

« À ce stade, nous parlons de corrections de l'ordre de quelques 1/10 à 1/100 de millimètre, pour maintenir des tolérances très serrées », explique Mario Ternka. « Sans la précision de notre machine mul-

ti-capteurs, nous ne serions pas en mesure de traiter de telles valeurs, ou alors à grands frais. »

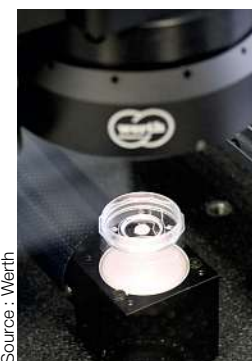
Des mesures qui se révèlent utiles à la rétroconception

Mario Ternka découvre régulièrement de nouveaux domaines dans lesquels le ScopeCheck peut être utilement exploité pour améliorer la qualité et la rentabilité : « Nous sommes certains que le fait de combiner des capteurs optiques très précis et rapides avec des palpeurs mécaniques pour la mesure complète de différentes pièces, continuera à nous ouvrir de nombreuses portes. Car avec le ScopeCheck, nous sommes capables de saisir des critères qu'on n'imaginait pas auparavant. »

Si, par exemple, une légère courbure due au retrait du matériau peut être détectée, le concepteur a la possibilité de réinjecter les données de mesure dans la CAO pour reproduire la surface incurvée sur la zone correspondante de l'outil de moulage.

À partir des données CAO corrigées, il génère un programme FAO avec lequel un "bombage" est fraisé dans le moule. Après un nouveau moulage par injection, la planéité souhaitée est obtenue au fur et à mesure que le plastique se rétracte au niveau du bombage. C'est en quelque sorte de la rétroconception ou de l'ingénierie inverse. *pr*

www.werthfrance.com



Source : Werth

Le fond de cette petite boîte de Pétri contient, pour l'analyse de cellules uniques, des microcavités qui peuvent être détectées optiquement avec une précision de l'ordre du micromètre grâce au ScopeCheck.

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

Trouvez la solution optimale pour assurer le lavage, le traitement de surface et la traçabilité pour vos dispositifs médicaux.

Machines de lavage à chambre fermée pour le lavage des pièces les plus complexes, lavage par ultrasons, lavage sous vide, séchage sous vide | Cuves de lavage individuelles, nettoyeurs vapeurs | Lignes de lavage et de traitement de surface multi-cuves | Portes pièces modulaires pour implants et ancillaires.



Portes pièces modulaires Fries pour un positionnement optimal sans risques d'endommager les pièces.

Les lignes modulaires et sur mesure ELMA pour les applications de lavage et de traitement de surface des pièces les plus fragiles aux plus exigeantes.

Comment tester la stabilité de son dispositif médical ?

Michel Butin, CEO
du groupe Albhades

Il incombe au fabricant d'un dispositif médical de garantir la stabilité de son produit durant l'ensemble de son cycle de vie. Le CEO d'Albhades, Michel Butin, expose ici l'environnement réglementaire de référence et la théorie sur laquelle se baser pour tester cette stabilité. Fort de sa solide expérience dans ce domaine, il propose une stratégie à adopter.

Au cours de sa vie, le dispositif médical (DM) est exposé à des influences extérieures pouvant modifier ses qualités physico-chimiques et/ou son intégrité. Le fabricant devra donc s'assurer de la maîtrise de ces phénomènes tout au long de la vie du dispositif en conditions réelles de conservation et, s'il souhaite obtenir des résultats plus rapidement, en conditions maximalisantes.

Quel est le contexte réglementaire ?

Les DM sont soumis aux dispositions du règlement (UE) N° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (RDM) qui précise à l'Annexe II / chapitre 6 : « La documentation contient les résultats et les analyses critiques de l'ensemble des études et/ou des essais de vérification et de validation qui ont été effectués pour démontrer que le dispositif respecte les exigences du présent règlement, en particulier la stabilité, y compris la durée de conservation en stock ».

Si le RDM prévoit l'exigence, il ne décrit pas les moyens pour s'y conformer. Il faut donc rechercher ailleurs une méthode pour y parvenir.

Les BPF (ISO 13485) ou les cGMP (FDA 21CFR part 820), tout comme le RDM, imposent de maîtriser la stabilité du packaging durant le stockage. Néanmoins, là encore, aucune méthode d'évaluation de la durée de vie n'est prévue.

Il existe une norme spécifique à la stabilité des DM destinés aux réactifs de diagnostic (ISO 23640) mais elle

n'apporte aucune information sur les paramètres à appliquer.

Il existe toutefois une norme américaine qui peut servir de guide pour le fabricant de DM : l'ASTM F1980:2021. Cette norme traite spécifiquement de l'accélération par la température et l'humidité forcées de la dégradation de la barrière stérile du DM. Néanmoins, elle prévoit dans son objet de l'élargir à d'autres paramètres. Les principes généraux permettant de justifier le temps et les paramètres d'essai au regard de la durée de vie revendiquée ont le mérite d'y être clairement expliqués.

Température : les préconisations de l'ASTM F1980:2021

De manière générale, le principal facteur d'accélération est la température à laquelle va être conduit l'essai. Plus on chauffe, plus on raccourcit le temps d'incubation au regard du temps de vie revendiqué. Toutefois, plus on s'éloigne des conditions standard et plus le système diverge du modèle théorique. A des températures élevées, des phénomènes nouveaux qui ne se produiront pas à température ambiante peuvent alors apparaître (effet de seuil).

C'est donc une analyse de risque et l'expérience du fabricant qui permettront de trouver le meilleur compromis entre la durée de l'étude et la température maximale acceptable par le produit. Il faut noter que l'ASTM F1980:2021 précise : « Temperatures higher than 60°C are not recommended ».

Une lecture conservatrice de cette recommandation tenant compte du fait que la régulation de température doit être comprise dans un intervalle de +/- 2°C peut conduire à recommander plutôt un maximum de 58°C.

„On dispose rarement de marqueurs précis de dégradation et le choix des conditions de température et d'humidité est généralement empirique.“

Michel Butin, CEO du groupe Albhades



La loi d'Arrhenius prévoit une relation entre la vitesse de réaction (k) la température (T), l'énergie d'activation propre à cette réaction (Ea) :

$$\ln k = 10 \cdot Q_{10} - Ea/(RT)$$

R étant la constante universelle des gaz parfaits Q_{10} correspond au facteur d'accélération induit par une élévation de 10°K . Il est propre à chaque réaction. Les valeurs de Q_{10} généralement rencontrées vont de 1,8 à 3,3.

Pour une température de stockage envisagée (Ts), on peut calculer à partir de la loi d'Arrhenius, une réduction du temps d'essai (Te) associée à une augmentation de la température ($\Theta_e - \Theta_s$) en choisissant un Q_{10} suffisamment conservateur mais assez élevé pour que la réduction du temps soit significative.

L'ASTM F1980:2021 propose l'équation suivante avec une valeur de Q_{10} par défaut de 2 :

$$Te = Ts / 2^{((\Theta_e - \Theta_s)/10)}$$

Il convient néanmoins dans le dossier de justifier ce choix (en général en écrivant que l'analyse de risque ou l'expérience ne conduit pas à envisager une réaction de dégradation plus lente...).

Humidité : tenir compte des "absorbants"

L'humidité relative dans une enceinte (HR) est le rapport exprimé en pourcentage entre la pression partielle en eau et la pression de vapeur saturante (PVS). De ce fait, pour une même quantité d'eau, si la température augmente alors la PVS augmente et l'HR diminue. La stabilité d'une poudre ou d'une colle de packaging est intimement liée à l'activité de l'eau (aW), qui elle-même est en équilibre avec l'HR de l'environnement.

Comme dans le modèle « température », le taux de dégradation (k), est directement lié à l'HR par l'équation :

$$\ln k = B(HR) + C$$

B et C étant des constantes

B peut varier, selon les types de dégradation, de 0 à 0,09, ce qui induit des accélérations très signi-

ficatives liées à l'augmentation d'HR. Pour un passage de 20% à 80%, la réaction peut être accélérée jusqu'à 220 fois !

On devrait donc déduire qu'une étude de stabilité accélérée doit se faire à HR au minimum constante voire augmentée. En pratique, les produits contiennent souvent des « absorbants » qui, lorsqu'on ajoute de l'eau pour maintenir l'HR à température plus élevée, se saturent beaucoup plus vite. L'excédent d'humidité vient alors impacter directement le produit alors qu'il ne l'aurait pas fait à température ambiante. Il est donc conseillé de mener des essais en maintenant simplement l'HR moyenne revendiquée.

Stratégie proposée

On a rarement des marqueurs précis de dégradation et l'approche est généralement empirique. Le choix de la température s'effectuera en fonction de l'analyse de risque en faisant malgré tout en sorte de ne pas s'éloigner déraisonnablement des conditions de conservation. Une fois la température choisie, on peut calculer à l'aide de la fonction dérivée de la loi d'Arrhenius le temps d'essai en appliquant un Q_{10} conservateur de 2.

Concernant le choix des conditions d'humidité, il est recommandé de conserver une humidité relative équivalente à l'humidité relative atmosphérique. L'ASTM F1980 recommande de rester dans une plage 45-55 % HR qui est l'humidité relative moyenne à 25°C en zone tempérée et, en tout état de cause, de ne pas dépasser 55% HR au risque d'induire de nouvelles dégradations.

Pour un dispositif médical pour lequel on n'a pas de donnée précise sur la cinétique de dégradation et pour lequel on souhaite recommander une conservation de 60 mois à 25°C à 45-55% d'humidité, nous préconisons donc les conditions suivantes :

- si le produit supporte 60°C sans apparition de phénomène critique : $58 \pm 2^\circ\text{C}$ et $50 \pm 5\%$ HR pendant 185 jours ;
- si le produit doit être incubé à plus basse température (rare pour les DM), alors la loi d'Arrhenius vous permettra de calculer le temps d'incubation. eg

www.albhades.com

DeviceMed

INFO

Albhades se distingue par sa combinaison d'expertises en toxicologie, physico-chimie, microbiologie et biologie cellulaire. Ces expertises permettent un accompagnement personnalisé dans le cadre des validations de procédés et de biocompatibilité.

Étalonnages dynamiques pour vos compteurs, débitmètres et dispositifs médicaux

Référence nationale en débitmétrie liquide, le CETIAT est le 1^{er} laboratoire accrédité COFRAC pour des étalonnages :

- en débits de liquide fluctuants (évaluation et impact du temps de réponse de l'appareil)
- dans les conditions réelles d'utilisation : température, pression et débits fluctuants (créneaux, rampes, oscillations)

cofrac ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.21 HYGROMÉTRIE
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1116 TEMPÉRATURE
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.58 ANÉMOMÉTRIE
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1160 PRESSION
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.57 DÉBITMÉTRIE LIQUIDE
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1124 DÉBITMÉTRIE GAZEUSE
ESSAIS ACCRÉDITATION N° 1-0021
* PORTÉES DISPONIBLES SUR www.cofrac.fr

CETIAT
ensemble, innover et valider



Exemple de mesures 2D et 3D (zones oranges) effectuées sur des ébauches de pilier dentaire avec la MMT Optiv M d'Hexagon.



Source : Hexagon

Des MMT multi-capteurs optimisées pour soutenir la productivité

La fabrication d'ébauches de piliers dentaires impose d'effectuer des mesures 3D sur chaque pièce dans le cadre du contrôle qualité. Cette démarche ne doit toutefois pas freiner la productivité. Hexagon explique comment relever ce défi avec ses machines Optiv M dotées du pack EPS.

Les implants endo-osseux sont constitués de petits éléments de précision complexes, incluant le pilier, qui doivent respecter des exigences dimensionnelles et des tolérances très strictes. Les ébauches de pilier sont utilisées pour réaliser rapidement des piliers sur mesure. Elles sont fournies à des laboratoires dentaires et des centres de fraisage, avec une géométrie de raccordement préfabriquée, compatible avec de nombreux systèmes d'implants. Ces centres utilisent ensuite des logiciels de CAO/FAO pour fraiser le pilier selon les besoins spécifiques d'un patient.

Les fabricants d'ébauches de pilier utilisent des machines à mesurer tridimensionnelles (MMT) pour effectuer un contrôle documenté de chaque pièce réalisée. Par souci de productivité, ils travaillent avec des MMT capables de combiner rendement élevé et précision.

Trois niveaux de performance

Pour répondre à ce besoin d'inspection rapide et précise, classique dans la production de tout implant médical, le fabricant suédois Hexagon a développé sa MMT multi-capteurs Optiv M (palpage tactile et mesure sans contact) de manière à la rendre adaptable aux exigences de productivité des différentes applications. Elle offre en effet des possibilités différenciées d'augmentation de la productivité avec le pack EPS (Enhanced Productivity Series) sur la base de trois niveaux de performance : Green, Blue et Chrome.

La mesure sans contact de l'Optiv M repose sur un capteur de vision haute résolution offrant une forte densité de points. Pour l'inspection des ébauches de pilier, ce capteur permet de mesurer tous les bords de la géométrie de raccordement visibles en mode rétro-éclairage ou éclairage par le dessus. Sont ainsi contrôlés le diamètre et la taille de l'hexagone du dispositif anti-rotation.

Il est crucial ici de mesurer des points discrets pour déterminer la relation de position géométrique (parallélisme) des surfaces fonctionnelles. Le modèle Optiv M **Green** offre le choix entre le palpeur à déclenchement tactile HP-TM et le capteur de triangulation laser (Optiv LTS) utilisé en mode de relevé de points individuel.

Avec le modèle Optiv M **Blue** doté du pack EPS, la productivité repose sur l'utilisation du palpeur tactile HP-S-X1 pour déterminer l'écart de forme du canal fileté. Ce palpeur de scanning permet en effet de mesurer jusqu'à 1 000 points/sec. Les utilisateurs peuvent aussi compter sur la fonction de scanning par capteur de triangulation laser (Optiv LTS) pour mesurer la planéité de certaines surfaces fonctionnelles, en commutant sur le palpeur HP-S-X1 lorsqu'une plus haute précision est nécessaire.

Quant à l'Optiv M **Chrome** doté du pack EPS, il intègre le capteur confocal chromatique à lumière blanche (CWS) d'Hexagon pour offrir une productivité maximale. Indépendamment en grande partie du matériau de surface, le CWS permet d'effectuer des mesures en haute résolution sur des matériaux réfléchissants avec une très faible incertitude. Le scan des surfaces peut se faire à grande vitesse en respectant les plus hautes exigences de tolérance, même sur des surfaces inclinées et les bords raides des ébauches de pilier, avec un angle jusqu'à $\pm 45^\circ$.

En outre, les MMT Optiv M sont dotées de la technologie Optiv Dual Z qui permet une accessibilité maximale des positions de mesure sur la pièce en déplaçant le capteur inactif hors de la plage de mesure. Cela réduit le nombre de changements de palpeur nécessaires et augmente par conséquent le rendement de mesure par lots.

Gagner du temps tous azimuts

De manière générale, la technologie multi-capteurs est synonyme de vitesse car elle permet de jongler

facilement entre les capteurs pour relever toutes les caractéristiques géométriques d'une pièce au cours d'un même cycle de contrôle. Comme les opérateurs n'ont pas à passer d'une machine spécialisée à une autre, ils peuvent collecter rapidement des points de mesure pour une analyse dimensionnelle complète des pièces et la maîtrise statistique du processus (MSP/SPC).

A cela s'ajoute la possibilité de capture et d'évaluation des données de mesure directement sur la chaîne de fabrication. Cela permet d'appliquer des corrections immédiates et de limiter ainsi le rebut.

Dans cette optique, l'Optiv M combine des technologies destinées à l'intégration de l'automatisation et la mise en réseau de la machine dans les environnements de production.

On notera que les données de mesure sont transférées au logiciel Q-DAS d'Hexagon, qui se charge des analyses statistiques, de la visualisation en temps réel et de la surveillance.

L'utilisation de palettes pour automatiser la procédure de mesure participe aussi à un contrôle qualité plus efficace, au plus près de la chaîne de fabrication. Les palettes peuvent être préparées en amont de la MMT, pour réduire son temps d'arrêt associé à la configuration. En outre, un cycle automatique permet de mesurer de grands ensembles de pièces plus rapidement sans intervention humaine.

Le logiciel de métrologue PC-DMIS Inspect offre à l'opérateur dans l'atelier de fabrication la possibilité de choisir des routines de mesure prédéfinies et de les configurer pour le cycle Palette. L'interface utilisateur graphique interactive permet de définir

rapidement des paramètres d'alignement, de configuration de fixation, d'offset et d'exécution, entre autres. Les palettes qualifiées peuvent être, de cette façon, remplacées en quelques secondes sans nouveau référencement.

Validation de process conforme à la réglementation

La qualité des ébauches de pilier doit être complètement documentée. Et cette documentation doit être traçable et sécurisée, selon les normes nationales et internationales définissant les exigences des enregistrements et signatures électroniques. Le logiciel d'analyse statistique Q-DAS est conforme aux exigences de validation, selon les dispositions de la norme américaine 21 CFR partie 11 et de la directive européenne sur les bonnes pratiques de fabrication (GMP), annexe 11.

Le module PC-DMIS Protect aide les responsables qualité à assurer la conformité du processus en leur permettant de suivre les changements par rapport aux routines de mesure protégées précédentes. Le logiciel applique à cet effet un concept basé sur le rôle. Les programmeurs peuvent certifier des routines et les modifier ultérieurement à tout moment. Les modifications d'une routine de mesure protégée sont tracées et affichées chronologiquement. Cela simplifie l'audit des routines de mesure certifiées qui ont déjà été entièrement validées pour l'environnement de fabrication. Les utilisateurs référencés comme opérateurs peuvent seulement exécuter les routines de mesure certifiées.

pr

<https://hexagon.com/fr>

Profil d'entreprise

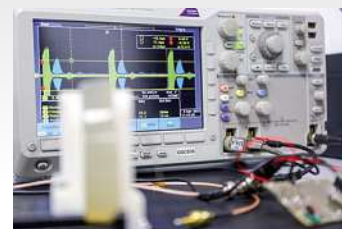
VITRUVENS

Un avantage concurrentiel grâce à un nouveau paradigme énergétique



L'énergie représente plus de 50% du volume d'un Dispositif Médical électronique embarqué et jusqu'à 30% du coût de fabrication. La batterie est bien souvent à l'origine d'une fin de vie prématurée du dispositif. Elle est également une source de frustration, voire de rejet par les utilisateurs (encombrante et lourde, mode de recharge inadapté etc.), limitant ainsi le succès et le taux d'adoption du DM.

vitruvens accompagne les fabricants de **dispositifs médicaux** dans la conception d'une **architecture d'énergie** propre à leur **usage spécifique**. Elle leur offre un **soutien à la demande** et un **développement personnalisé**, afin de créer des **solutions énergétiques autonomes, performantes, miniaturisées et durables** pour leurs produits.



Un accompagnement sur mesure à 360° qui inclut :

- La rédaction des exigences du système d'énergie en fonction des conditions d'usage du dispositif et des modes de fonctionnement.
- La conception de l'architecture et le choix des composants d'énergie (batteries, circuit de gestion d'énergie, technique de recharge et protection).
- La validation fonctionnelle par l'approvisionnement des composants, la réalisation de maquettes et la mise en place d'essais sur des équipements de caractérisation et de vieillissements de laboratoire.

Une source d'énergie autonome pour les futurs DM actifs durables.

Grâce à ses liens privilégiés avec les fabricants de composants et de batteries, **vitruvens** ouvre l'accès à un large panel de technologies (microbatteries solides de quelques μAh , batteries flexibles, grade médical implantable, etc.).

vitruvens change le paradigme et vous permet de conférer de la valeur à votre projet par le prisme de l'énergie !

contact@vitruvens.com | www.vitruvens.com

CO₂ supercritique : une méthode de stérilisation durable pour les polymères

Après avoir généralisé l'utilisation du CO₂ supercritique pour le nettoyage de ses implants à base de polymères, Cousin Surgery passe à l'étape suivante à travers FASTE CO₂ : un projet ambitieux qui vise à démontrer la faisabilité et l'efficacité de l'utilisation du CO₂ supercritique en matière de stérilisation.

Pour mener à bien cette initiative, Cousin Surgery s'est associée à Lattice Medical, qui conçoit et fabrique des prothèses biorésorbables destinées à la chirurgie de reconstruction, ainsi qu'à deux laboratoires de recherche académique : le laboratoire de Mécanique, Modélisation et Procédés Propres (M2P2), Unité Mixte de Recherche (UMR 7340) rattachée à Centrale Marseille, et le laboratoire "Drug Delivery System and Biomaterials", Unité U1008 de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) rattachée à l'Université de Lille.

Lancé en 2020, le consortium, qui regroupe ainsi deux industriels et deux universités, bénéficie d'un financement de Bpifrance dans le cadre des PSPC (Projets Structurants Pour la Compétitivité). Il a deux objectifs :

- démontrer la faisabilité technique et industrielle de la stérilisation au CO₂ supercritique sur des dispositifs médicaux à base de polymères,
- proposer une norme visant à inclure ce procédé de stérilisation innovant parmi ceux déjà couramment utilisés.

« Chez Cousin Surgery, nous fondons notre démarche d'innovation sur l'intelligence collective », explique François Henin, co-directeur général du groupe. « Le projet FASTE CO₂ en est l'illustration parfaite » ! Une casquette inédite pour un fabricant de dispositifs médicaux que l'entreprise nordiste porte avec fierté et engagement.

La stérilisation de DM au CO₂ supercritique concerne essentiellement les implants à base de polymères, comme les textiles médicaux dont Cousin Surgery s'est fait une spécialité.



Source : Cousin Surgery

Une méthode plus écologique

Déjà largement utilisé en agroalimentaire, parfumerie, cosmétique, nutraceutique, pharmacie ou encore archéologie, le CO₂ supercritique présente de nombreux avantages dans le cadre du nettoyage de DM, de la fonctionnalisation d'implants (voir page 28) mais aussi désormais de leur stérilisation. Sur ce point, il offre en effet, selon Cousin Surgery, une alternative plus économique et surtout plus écologique aux méthodes de stérilisation actuelles telles que l'oxyde d'éthylène, l'irradiation Gamma ou Beta, la stérilisation vapeur...

Premier argument de poids en faveur du caractère écologique du CO₂ utilisé pour la stérilisation : il est issu de déchets industriels. Une valorisation des rejets bienvenue quand 19 % des émissions de CO₂ en France proviennent de l'industrie lourde (selon le rapport 2021 du Haut Conseil pour le Climat) et qu'une entreprise comme Cousin Surgery consomme plus d'une demi-tonne d'oxyde d'éthylène par an pour garantir la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elle fabrique. Rappelons qu'il s'agit principalement d'implants textiles pour la chirurgie viscérale et la chirurgie du rachis.

L'utilisation du CO₂ supercritique est également plus respectueuse de la santé des êtres humains. Elle réduit de façon drastique les risques CMR (Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique) pour les opérateurs qui travaillent au quotidien à la stérilisation des implants ainsi que les risques chimiques pour l'ensemble des sites de production. Cette méthode préserve aussi le patient puisqu'elle ne laisse aucun résidu sur les dispositifs médicaux, le CO₂ redevenant gazeux à pression atmosphérique.

Un procédé facile à intégrer et rapide

A priori aisément intégrable au sein des PME, le procédé de stérilisation au CO₂ supercritique permet de prendre en charge des pièces sur mesure ou en petites quantités mais également des composants thermosensibles : les conditions critiques du CO₂, - une pression supérieure à 74 bar et une température supérieure à 31°C - étant faciles à atteindre.

Enfin, ce procédé, réalisable en une poignée d'heures, représente un gain de temps conséquent face à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène qui nécessite plus de 24 heures.

Plus rapide, moins chère, plus écologique, moins dangereuse, la stérilisation au CO₂ supercritique affiche donc de nombreux points forts face aux méthodes classiques. Selon Cousin Surgery, elle

Source : Cousin Surgery



Opalescence supercritique (brouillard blanchâtre) apparaissant lors du changement de phase du gaz carbonique utilisé pour la stérilisation de textile implantable.

offre une alternative durable et s'inscrit dans une démarche de mutation logique, presque inéluctable, de l'industrie de la santé.

Vers une normalisation ?

Porté par un consortium 100 % français, le projet présente un réel intérêt compétitif car, malgré le fait que des organismes comme la FDA (Food and Drug Administration) recherchent aujourd'hui des solutions alternatives à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, il n'existe aucun programme équivalent au FASTE CO₂.

« À travers ce projet, nous souhaitons participer à la transition du secteur dans lequel nous œuvrons », explique François Henin. « Un secteur qui vivra de nombreuses évolutions dans les prochaines années notamment en termes de process industriels. Il est de notre devoir de prendre conscience aujourd'hui des enjeux de demain. La stérilisation au CO₂ supercritique sera dans ce contexte une avancée majeure ». Car si ce procédé permettra à Cousin Surgery de franchir un nouveau cap, les dirigeants affichent clairement leur parti pris : « Nous menons cette aventure pour nous bien sûr mais également pour les autres ! L'idée n'est ni de formaliser ce procédé, seuls, dans notre coin, ni de le garder bien au chaud, mais au contraire de le développer en collaboration avec les spécialistes du secteur puis de le partager avec le plus grand nombre ».

C'est dans cet objectif que Cousin Surgery a rejoint la commission de stérilisation S95R de l'AFNOR (Association Française de NORmalisation) avec pour finalité la création d'une norme NF dédiée à la stérilisation au CO₂ supercritique. Une normalisation gage de qualité et de partage des connaissances qui permettra un déploiement à grande échelle sur le territoire national dans un premier temps, puis international et mondial. « Nous travaillons aujourd'hui pour normer ce process afin que chaque fabricant puisse l'intégrer à sa production et que la stérilisation au CO₂ supercritique devienne un incontournable industriel du secteur médical », conclut François Henin.

<https://cousin-surgery.com>



BETTER PACKAGING




Venez nous rencontrer
le 1^{er} et 2 février
sur notre stand
Hall 7.2 – G89

\$\$\$
🍴
👤

MULTIVAC
www.multivac.com

Des presses de 5000 kN pour produire des emballages *tub-and-nest*

Face à l'explosion de la demande en matière d'emballages *tub-and-nest*, Röchling Medical a investi dans des presses électriques signées Engel. Installées en salle propre, celles-ci s'accompagnent d'un équipement de pointe pour répondre à des exigences de flexibilité et de qualité très élevées.



Sur son site de Brensbach, Röchling Medical produit des emballages pharmaceutiques sophistiqués, mais aussi des consommables pour le diagnostic médical et des composants de dispositifs médicaux.

Source : Engel

DeviceMed INFO

Röchling Medical va bientôt inaugurer de nouveaux bâtiments pour augmenter les capacités de son site de production de Neuhaus. Celui-ci intégrera des salles propres, comme les deux autres sites allemands de l'entreprise (Brensbach et Waldachtal).

Les systèmes *tub-and-nest* (littéralement "barquette et nid") sont des emballages destinés aux produits pharmaceutiques liquides présentés dans des flacons ou des seringues préremplies. La pandémie de Covid-19 a entraîné une augmentation massive de la demande mondiale dans ce domaine, les flacons de vaccin étant eux aussi proposés dans ce conditionnement.

Pour le site de Röchling Medical à Brensbach en Allemagne, les systèmes *tub-and-nest* représentaient à l'époque une nouvelle application exigeant une flexibilité accrue du processus d'injection.

Röchling produit aujourd'hui les inserts d'emboîtement des nids en 5 tailles différentes sur deux nouvelles presses à injecter *e-motion* d'Engel, entièrement électriques. Ce modèle de presse est également employé pour la production des barquettes, standardisées pour toutes les tailles de nids. Le moulage des barquettes nécessite la plus grande force de serrage de toutes les opérations de production du site : 5 000 kN !

Afin de garantir une flexibilité de montage maximale des moules, les deux presses prévues pour cette application ont été commandées en taille 500 avec une conception identique. « Les deux machines de 5000 kN sont occupées 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 à la production de nids et de barquettes », déclare Marco Treuner, chef de projet technique chez Röchling Medical.

Le POM en réponse à une géométrie très particulière

Les dimensions des emballages *tub-and-nest* sont standardisées afin de pouvoir les utiliser dans des installations de remplissage et de stérilisation diverses et issues de différents fournisseurs.

Pendant tout le processus de remplissage et de traitement, la structure alvéolaire du système protège les flacons, généralement en verre, qui ne peuvent ni tomber ni s'entrechoquer. Le nid peut accueillir 16 flacons de 50 ml. Plus le volume est

petit, plus la barquette peut contenir de flacons et plus les inserts de nidification comportent d'alvéoles.

Pour réaliser cette géométrie de pièce particulière, on utilise du POM, un matériau qui est à la fois économique et résistant au nettoyage précédant le remplissage. Cependant, en raison de son retrait important, le POM présente des exigences élevées en termes de stabilité et de reproductibilité du processus de moulage par injection. De plus, le moule comporte de nombreux noyaux très rapprochés. « Il nous faut des plateaux porte-moule très rigides avec des diamètres de centrage particulièrement petits afin d'éviter tout risque de surinjection même avec les très grands plateaux de la *e-motion* 500 », précise M. Treuner. Conçues pour fournir des performances maximales, les machines *e-motion* sont en effet équipées en standard de plateaux ultra-rigides. Mais Engel a adapté les plateaux à l'application *tub-and-nest* de Röchling avec un diamètre de centrage réduit à 80 mm.

Des fonctionnalités en plus pour une efficacité accrue en salle propre

« C'est Engel qui nous a fait la meilleure offre globale », commente Joachim Lehmann, directeur de la division Medical Europe de Röchling, à propos de la décision d'investissement.

Les deux machines à injecter *e-motion* 500 en version salle blanche sont équipées d'un robot linéaire de la gamme *viper* ainsi que de bandes transporteuses conformes aux BPF, tous signés Engel. Elles sont en outre dotées d'options adaptées sur mesure pour Röchling afin d'accroître encore plus l'efficacité de ces énormes presses en salle blanche : les chemins de câbles sont encapsulés, les petits faisceaux de câbles sont passés dans des gaines et les armoires de commande ont leurs propres échangeurs de chaleur afin d'éviter toute turbulence de l'air.

Les nids étant, juste après leur évacuation du moule, encore trop instables pour pouvoir être empilés, des bandes transporteuses supplémentaires, en forme de U, ont été installées au-dessus de l'unité de fermeture pour former un poste de post-refroidissement. Seulement 15 minutes après le démoulage, le robot *viper* transfère les pièces de la bande de refroidissement sur les bandes transporteuses, plus grandes, pour les empiler dans des boîtes.

Une thermorégulation assistée pour des processus stables

En plus de la très haute précision des machines, la constance des températures est déterminante pour la stabilité dimensionnelle des pièces délicates en

Prestataire global en techniques de stérilisation vapeur et de conditionnement

Offre sur mesure en production et stérilisation pour vos Dispositifs Médicaux



www.bio-steril.fr



- Accompagnement réglementaire
- Nettoyage et stérilisation de matériel
- Mise à disposition d'environnement de travail (ZAC ISO 7 ; ISO 8 -Flux ISO 5)
- Validation des méthodes de stérilisation par la vapeur
- Remplissage à façon de seringues / vials - flacons
- Conditionnement non stérile
- Test et rapport de barrière de stérilité

Certifiée ISO 13 485



BIO-STERIL, 196 route de Chessy - 69210 Saint Germain Nuelles - Tél : 04 26 07 31 05 - Mail : contact@bio-steril.fr





Source : Engel

Après démoulage, les inserts d'emboîtement des nids en POM passent par un poste de post-refroidissement avec un transfert assuré par le robot vipère d'Engel.

POM, comme l'explique Marco Treuner. « Nous devons garantir la reproductibilité de la qualité dès le processus de production ». Les contrôles qualité sont multiples, aussi bien à l'usine de Brensbach que chez le client. Si le siège de ce dernier se trouve aux États-Unis, comme c'est le cas ici, il s'écoule suffisamment de temps entre la production et le contrôle qualité après la fin du processus de recristallisation, c'est-à-dire le retrait. Chez Röchling, le vieillissement des pièces est simulé en parallèle pendant six mois par recuit.

Afin d'assurer une reproductibilité exacte de la thermorégulation, Röchling Medical a opté pour la numérisation. Les deux machines d'Engel fonctionnent avec *iQ flow control*, l'assistant de thermorégulation intelligent du fabricant autrichien. Équipé de six distributeurs d'eau *e-flomo* ainsi que de nombreux thermorégulateurs *e-temp*, le système s'autocontrôle et s'autorégule sur l'ensemble du lot de production et maintient les températures à un niveau constant grâce au logiciel. La différence de température sert de variable de contrôle pour la régulation dynamique de la température des circuits individuels.

Dans la solution Engel, les presses à injecter et les thermorégulateurs communiquent entre eux via le protocole OPC UA, ce qui permet à *iQ flow control* d'ajuster le régime des pompes des thermorégulateurs en fonction des besoins réels. Cette interaction assure à la fois la constance des températures, une productivité élevée et une grande efficacité énergétique. « Nous constatons un fonctionnement nettement ralenti des pompes. Parfois, elles tournent à peine à 30 % de leur capacité, au lieu d'être à plein régime en permanence », commente M. Treuner. Si la matière était l'élément décisif pour l'investissement dans *iQ flow control*, le bénéfice pour l'entreprise induit par les économies d'énergie est clairement supérieur.

« Nous veillons à ce que l'empreinte carbone de nos installations de production soit aussi faible que

possible et nous en tenons compte aussi lors du choix de nos fournisseurs », souligne M. Lehmann. Röchling est certifié selon la norme ISO 50001. Les indicateurs de consommation énergétique des presses *e-motion* fournissent une aide précieuse au fabricant pour sa gestion de l'énergie.

Un ensemble de huit nouvelles presses *e-motion*

Les deux nouvelles grosses cellules de production font partie d'un ensemble complet de huit nouvelles machines *e-motion*, dotées de forces de fermeture de 1 600, 2 800 et 5 000 kN. Elles sont toutes utilisées en salle blanche pour des applications dans le domaine de l'emballage de médicaments, du diagnostic et des dispositifs médicaux.

En plus des systèmes *tub-and-nest*, Röchling Medical fabrique notamment des portoirs pour embouts de pipettes et des plaques de micro-titrage sur les presses Engel.

Centre de compétence pour le moulage par injection, l'usine de Brensbach réunit la production de pièces injectées, le montage et la fabrication de moules. Les systèmes d'entraînement tout électriques y sont la norme. En effet, au-delà de la précision extrême, il est essentiel d'éviter autant que possible la présence d'huile dans la salle propre.

A noter que la rapidité des mouvements des machines est également cruciale. Tandis que le temps de cycle des inserts de nidification dure jusqu'à 40 secondes, celui des barquettes est de 10 secondes, ce qui nécessite des performances très élevées.

Priorité aux machines destinées au secteur médical

Du fait de la crise du Covid-19, le temps pressait en particulier pour la livraison de ces deux grosses presses de 5 000 kN. « Dès le début de la pandémie, nous avons adapté nos processus et donné la priorité aux machines dédiées au secteur médical dans toutes nos usines », indique Holger Kast, ingénieur commercial chez Engel. « Pour le projet Röchling, nous avons en outre accéléré l'exécution de la commande et relégué la partie bureaucratique à l'arrière-plan ».

Autre avantage à porter au crédit d'Engel et qui a permis la mise en service rapide : les machines ont été livrées en deux parties, sans majoration. « Notre sas est trop petit pour une machine de 5000 kN entièrement assemblée », explique M. Treuner. « Si nous avions dû ouvrir la salle blanche pour installer les machines, nous aurions subi une semaine complète d'arrêt de production ». Et ce pour plusieurs produits, la salle blanche BPF-C contenant plus de dix cellules de production.

Le service Solutions systèmes joue également un rôle majeur dans la rapidité de mise sur le marché. « Nous avons trouvé en Engel un interlocuteur central avec qui nous communiquons directement », ajoute M. Lehmann. « Dès le début, la cellule de production toute entière a été conçue avec soin et tous les composants parfaitement adaptés les uns aux autres. Engel nous a facilité la tâche d'entrée de jeu. Rares sont les fournisseurs à réussir cela avec une telle rapidité pour les cellules de production complexes ».

www.engelglobal.com

pr

INFO

Engel propose désormais à ses clients un modèle de Pay-per-Use (paiement à l'utilisation) en plus de l'achat classique de machines. L'objectif est de permettre aux clients de réduire leur risque d'investissement et d'augmenter la flexibilité de leur production.

Quel impact de la stérilisation sur les plastiques imprimés en 3D ?

Livre blanc - Les dispositifs médicaux doivent conserver leurs propriétés mécaniques, dimensionnelles et biocompatibles après stérilisation. Ce n'est pas toujours le cas avec les matières plastiques utilisées en fabrication additive. En tout cas, on dispose de peu d'informations sur les effets des méthodes de stérilisation courantes sur ces matériaux.

C'est pourquoi il est intéressant de considérer l'approche de 3D Systems, qui a développé pour le marché de la santé des polymères spécifiques qui restent stables après la stérilisation. Le pionnier américain de la fabrication additive a mis ces matériaux à l'épreuve pour fournir des données indiquant dans quelle mesure ils conservent leurs propriétés.

« Cette initiative a pour objectif d'aider les fabricants de dispositifs médicaux à choisir le matériau le mieux adapté selon le type d'application (prototypes, modèles anatomiques, instruments et implants) », explique Martin Johnson, Vice-président Produits et technique de 3D Systems.

Des séries de mesures ont été effectuées sur les matériaux "Figure 4", "VisiJet" et "DuraForm", avant et après



Guides hybrides intégrant les matériaux DuraForm ProX PA (polypropylène) et LaserForm Ti Gr 23 (alliage de titane) de 3D Systems.

Source : 3D Systems

stérilisation suivant plusieurs méthodes : autoclavage, oxyde d'éthylène, rayons gamma, faisceau d'électrons et acide peracétique vaporisé.

Les résultats de ces mesures ont été publiés dans un livre blanc intitulé "Méthodes de stérilisation courantes et matériaux d'impression 3D en plastique de 3D Systems", disponible au téléchargement à l'adresse <https://urlz.fr/ku9D>.

« Dans le cadre de notre évaluation, nous avons examiné

plusieurs propriétés mécaniques, ainsi que la stabilité dimensionnelle, la stabilité de la couleur et la cytotoxicité, selon la norme ISO 10993-5 », précise Martin Johnson.

La **stabilité dimensionnelle** fait partie des propriétés essentielles à mesurer avant et après la stérilisation. « Dans nos tests, nous avons examiné à la fois les détails à paroi mince et les parties plus rigides et solides pour détecter toute distorsion », explique

Martin Johnson. « Même pour les variations nominales, nous avons enregistré le pourcentage de changement pour chaque matériau après stérilisation suivant chaque méthode ».

Concernant la **stabilité de la couleur**, les matériaux ont réagi très différemment à la stérilisation. Par exemple, le matériau Figure 4 Tough 60C White affiche une excellente stabilité de couleur, alors que le matériau Figure 4 MED-AMB 10 a présenté des changements de teinte. D'autres, comme le VisiJet M2R-WT, n'ont révélé des changements de couleur qu'à la suite d'une stérilisation par rayons gamma à haute dose.

A noter que 3D Systems a aussi effectué des tests relatifs à la **compatibilité chimique des nettoyants industriels** selon les normes américaines ASTM. « Dans les environnements médicaux, on utilise souvent des solutions d'hypochlorite de sodium pour le nettoyage et la désinfection rapide », souligne Martin Johnson. « Nous avons voulu rendre compte de la manière dont nos matériaux se comportent, une fois en contact avec ces solutions ».

pr <https://fr.3dsystems.com>



Thermoformeuse TFS 200

- ✓ Réduction du coût unitaire par emballage
- ✓ Augmentation de la productivité
- ✓ Moins de manipulation du produit lors du processus de conditionnement



Equipements de stérilisation : le pari d'une qualité 100 % française !

Fabricant de stérilisateurs de dispositifs médicaux par oxyde d'éthylène, Solsteo affiche clairement sa volonté de produire français. L'entreprise démontre ainsi que notre tissu industriel offre toutes les ressources nécessaires à la conception et à la fabrication de machines haut de gamme.

Fort d'une expertise de plus de 20 ans, Solsteo conçoit, fabrique, installe et entretient des stérilisateurs industriels à l'oxyde d'éthylène (OE) destinés exclusivement à l'industrie des dispositifs médicaux. La société, qui exporte la vaste majorité de sa production, met un point d'honneur à offrir une qualité 100 % française, à commencer par la **conception de ses machines**.

« La conception mécanique occupe une part importante du temps de notre bureau d'études, basé dans nos locaux parisiens, » précise Pierre Bouché, Directeur commercial de Solsteo. « Notre équipe d'ingénieurs s'appuie sur ses propres connaissances mais sait aussi utiliser celles de structures spécialisées, toutes françaises également, par exemple pour valider des calculs de résistance mécanique. C'est la condition pour garantir une robustesse des éléments sur 15 ans. La résistance dans le temps quand on est fabricant de machines industrielles, ça compte ! »

Tous les stérilisateurs de Solsteo sont fabriqués, assemblés et testés dans une même usine située à Angers.

Pour la **fabrication de ses cuves** (élément central d'un stérilisateur OE), Solsteo a fait le choix gagnant d'une fabrication "locale", en développant depuis 10 ans un partenariat solide avec un chaudronnier majeur de la région d'Angers. Le constructeur a pu constater très rapidement que ce chaudronnier, qui travaillait déjà pour l'aéronautique et le nucléaire, était tout à fait en mesure de satisfaire au niveau de qualité qu'il attendait. Les qualifications des soudeurs, la traçabilité des matériaux et la documentation générale mise à disposition sont autant d'atouts qui ont immédiatement séduit Solsteo. La proximité géographique de ce partenaire (Angers étant situé à seulement 1 heure 30 de Paris en TGV) a également été décisive pour Solsteo qui peut ainsi contrôler étroitement la fabrication. Toutes les machines sont fabriquées, assemblées et intégralement testées dans la même usine à Angers, par du personnel Solsteo dépêché sur place. « La confiance n'empêche pas le contrôle et pour cela, la proximité est essentielle, » souligne Pierre Bouché.

Des logiciels de pilotage développés exclusivement en interne

Si les stérilisateurs OE étaient peu automatisés il y a 20 ou 30 ans, il est clair qu'aujourd'hui le système de pilotage de ces machines constitue le "nerf de la guerre". Solsteo l'a très vite compris, puisque depuis 2005, tous les développements *software* sont internalisés. « C'est ainsi que le package logiciel **Solsteo Cristal Connect** tient aujourd'hui la place de leader en Europe pour son système infailible d'enregistrement des données de cycles (Smart Recording), » déclare Pierre Bouché. Une version "Plug & Play" compatible avec la plupart des stérilisateurs existants a même été mise au point. Il ne suffit pas d'avoir une belle machine : la fiabilité logicielle, ça compte aussi !

Un SAV efficace, coordonné depuis le siège parisien

Enfin, les services "Support Utilisateurs" sont centralisés et coordonnés depuis les bureaux parisiens. Le service SAV dispose d'un stock de pièces détachées conséquent sur place, et offre une réactivité très appréciée des utilisateurs. Il s'appuie ici sur des outils digitaux innovants : une plateforme dédiée à l'assistance technique (le Hub), un service de télé-maintenance et des applications sur smartphone permettant les diagnostics en temps réel, entre autre.

eg www.solsteo.com



Source : Solsteo

Les contraintes mécaniques subies par les parois d'un stérilisateur sont énormes. Pour garantir l'étanchéité de l'ensemble, il est nécessaire d'apporter le plus grand soin à sa fabrication.



Source : Solsteo

Conditionnement sur mesure de dispositifs médicaux

Extension - Fondée en 2003 et membre d'Eurofins depuis 2022, Eurofins Inpac Medizintechnik GmbH propose des services de nettoyage, d'assemblage, de conditionnement et de stérilisation de dispositifs médicaux.

Basée à Birkenfeld, à 70 km au Nord de Sarrebruck (Allemagne), Eurofins Inpac emploie plus de 180 personnes et dispose d'un total de 5 000 m² de surface de production et de bureaux, dont 1 700 m² réservés à la production en salle blanche de classe ISO 7.

Chaque année, plusieurs millions de dispositifs sont conditionnés dans le cadre de la certification EN ISO 13485 : 2016. Ils sont contrôlés par une équipe d'experts qui effectuent plus de 350 validations annuelles dans les domaines du nettoyage, du conditionnement, du transport et de la



Source : Eurofins

Eurofins Inpac dispose actuellement de 1700 m² de salle blanche ISO 7 et va étendre ses installations de production de 7000 m².

stérilisation. L'éventail de services proposés couvre ainsi tout le processus, de la conception à la commercialisation des dispositifs médicaux.

Equipée d'un système moderne de traitement de l'eau et d'installations internes de stérilisation par oxyde d'éthylène,

Eurofins Inpac ambitionne d'être pour les fabricants de dispositifs médicaux un prestataire unique, capable de satisfaire l'ensemble de leurs besoins.

En plus d'apporter son expertise, Eurofins Inpac collabore avec ses clients dans un

esprit de partenariat centré sur la recherche des solutions adéquates. Cela se traduit par un accompagnement personnalisé et une offre de solutions sur mesure tout au long du processus, de la conception du packaging jusqu'à la commercialisation du dispositif médical : développement de nouveaux prototypes, essais de ces prototypes en laboratoire, validations des procédés, fabrication et expédition.

L'entreprise évolue au rythme de ses clients et se prépare aux défis de demain. Elle projette ainsi une extension de 7000 m² de ses installations actuelles, de quoi garantir à ses clients un accroissement de ses capacités et une plus grande flexibilité pour répondre à leurs attentes au fur et à mesure de leur propre développement.

www.eurofins.com

Leader européen depuis plus de 60 ans, **IONISOS** met son expertise à disposition pour identifier des solutions adaptées à vos besoins et suivre efficacement vos projets.

Grâce à nos **3 technologies** (rayons gamma, rayons bêta et oxyde d'éthylène) et nos **10 sites en Europe**, nous assurons la stérilisation de tous vos produits :

Emballages | Cosmétiques
Produits pharmaceutiques | Alimentation
Dispositifs médicaux | Produits vétérinaires
Produits industriels | Etc.

Pour plus d'information,
contactez-nous :

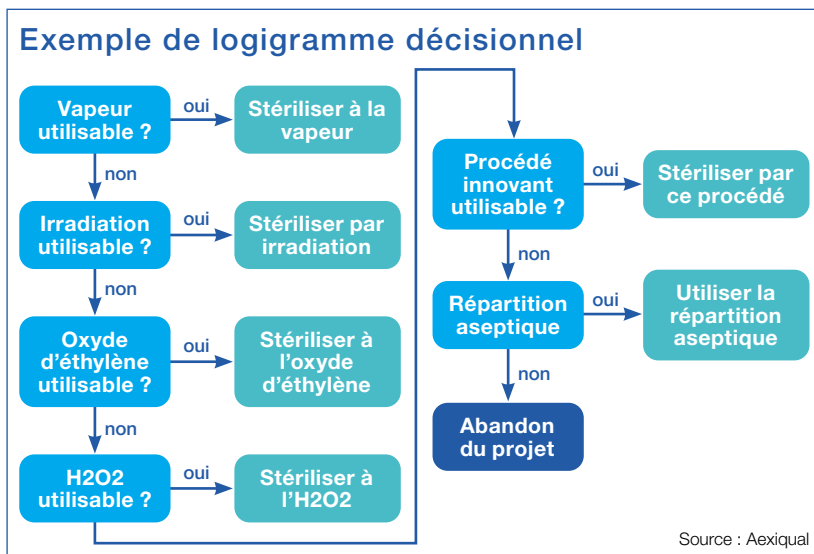
Retrouvez-nous à Pharmapack 2023
Dates : 1^{er} et 2 février
Stand : A18

www.ionisos.com | info@ionisos.com | 04 81 65 47 00

Comment choisir son procédé de stérilisation et justifier cette décision ?

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

Opter pour le procédé de stérilisation le mieux adapté à son dispositif médical n'est pas simple, d'autant que l'organisme notifié demande de justifier ce choix. Comment s'y retrouver dans un panel de procédés qui tend à se diversifier ? Expert en la matière, Jean-François Biron nous aide à y voir plus clair.



premier cas, le chauffage provoque l'ébullition du liquide à l'intérieur du contenant, et dans le second la vapeur pénètre pour stériliser le dispositif médical.

La vapeur offre l'avantage d'être très efficace et de bénéficier d'un indicateur biologique, c'est-à-dire d'un germe documenté comme étant le plus difficile à détruire par ce procédé. En revanche, elle présente plusieurs inconvénients potentiels : des dégradations du produit liées à une température d'au moins 105°C, des dégradations au contact avec l'eau, une détérioration du système de barrière stérile due aux variations de pression ou la présence de résidus issus d'une qualité de vapeur insuffisante.

Vilipendé en raison de sa toxicité, l'oxyde d'éthylène reste néanmoins le moyen de stérilisation de plus de la moitié des dispositifs médicaux dans le monde.

Très efficace, il bénéficie d'un indicateur biologique et permet de travailler à basse température voire à température ambiante sans dégrader la plupart des matériaux. Malheureusement, il s'adsorbe sur de nombreux matériaux. Pour autant, un bon réglage des paramètres permet de désorber presque tous les matériaux en moins de 24 heures. A noter que deux autres résidus sont présents : l'éthylène chlorhydrine et l'éthylène glycol, mais la plupart du temps, les quantités décelées sont très inférieures au seuil de toxicité.

Autre procédé très efficace : l'irradiation.

L'irradiation beta consiste à faire passer des produits sous un faisceau d'électrons de forte puissance. Les électrons étant arrêtés par une petite couche de matière, les produits doivent être passés carton par carton, contrairement à l'irradiation gamma ou X, beaucoup plus pénétrante, qui permet de stériliser des quantités plus importantes voire des palettes entières.

L'irradiation comporte toutefois plusieurs inconvénients :

- l'absence d'indicateur biologique, qui nécessite une biocharge moyenne et stable pour démontrer l'atteinte du SAL de 10⁻⁶,
- la dégradation de bon nombre de matériaux,
- et l'apparition de résidus liés à la dose reçue, souvent supérieure ou égale à 25 KGy.

Vient enfin le peroxyde d'hydrogène ou H₂O₂. Présenté comme une alternative à l'oxyde d'éthylène, il reste néanmoins peu utilisé. Comme l'oxyde d'éthylène, il permet de travailler à basse température, dégrade relativement peu les matériaux, mais il peut former des résidus et surtout présente l'inconvénient des « rogue BIs », ces indicateurs bio-

DeviceMed INFO



Source : Aexiqua

Jean-François Biron a effectué une présentation complète sur ce sujet à la 10ème Rentrée du DM en octobre 2022. Il bénéficie également d'une solide expertise en ce qui concerne la maîtrise de la contamination et le travail en conditions aseptiques. Il est par ailleurs membre de Team PRRC, du réseau DM Experts et de l'A3P.

L'éventail des procédés de stérilisation à la disposition des fabricants de dispositifs médicaux s'est élargi. En effet, outre les procédés dits « classiques » comme la vapeur, la chaleur sèche, l'oxyde d'éthylène, l'irradiation ou le peroxyde d'hydrogène, nous voyons apparaître des procédés plus innovants comme les Hautes Pressions Hydrostatiques (HHP), le NO₂, les UV, la lumière pulsée, le CO₂ supercritique, ou plus récemment les plasmas froids. Comment être alors certain de choisir le meilleur procédé ?

Le procédé de stérilisation doit permettre de maîtriser 3 risques principaux :

- le risque de non-stérilité,
- le risque de dégradation du dispositif,
- et le risque que le dispositif libère des résidus.

Ces trois risques sont largement pris en compte par la Directive 93/42/CEE comme par le règlement (UE) 2017/745, et complétés par des normes plus spécifiques comme l'ISO 10993-7 ou bien le Guide-line EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 qui fournit un logigramme de choix, même s'il est censé s'appliquer aux matières à usage pharmaceutique.

Les procédés conventionnels restent à ce jour préférés

La vapeur demeure le procédé de stérilisation de référence, qui permet de stériliser aussi bien les charges scellées que les charges poreuses. Dans le

logiques qui poussent alors que le cycle de stérilisation s'est déroulé correctement.

Un point sur les nouveaux procédés

Des nouveaux procédés sont en cours de mise au point, avec l'objectif de diminuer le risque de toxicité pour le patient, l'impact environnemental et la consommation énergétique.

Il serait trop long de les détailler ici, mais nous pouvons citer les hautes pressions hydrostatiques applicables aux liquides ou aux DM conditionnés dans des liquides ou encore les plasmas froids destinés aux produits en sachets poreux (cf encadré).

Les Hautes Pressions Hydrostatiques (HHP) sont actives sur des germes très résistants à des températures modérées, ce qui permet d'envisager une assurance de stérilité pour de nombreux produits. Le procédé ne laisse pas de résidu et dégrade peu les matériaux sauf si le matériau réagit avec l'eau.

Un usage très encadré

Précisons que pour mettre en œuvre ces nouveaux procédés, le fabricant doit non seulement prouver qu'ils sont adaptés à son DM mais aussi démontrer par des tests adéquats que les procédés jugés préférentiels ne conviennent pas au produit. eg

www.aexiqual.com

DeviceMed

LE PLASMA FROID A LE VENT EN POUPE

Une alternative possible à l'EtO

Le plasma froid est un phénomène naturel bien connu car il donne notamment naissance aux aurores boréales. On obtient un plasma en ionisant des molécules par un champ magnétique. Les espèces produites réagissent au contact des molécules des surfaces environnantes et inactivent les microorganismes qu'elles rencontrent par une combinaison d'effets chimiques et mécaniques.

La start-up rouennaise Aurora a développé un plasma qui reproduit ce phénomène. Il s'agit d'un agent décontaminant non toxique à température ambiante, sans résidus, sans effluents, économe en énergie, utilisant exclusivement des gaz de l'air, et respectueux de la santé humaine et de l'environnement.

La technologie Aurora permet d'atteindre le Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS) requis pour les dispositifs médicaux, soit une probabilité maximale d'un sur un million de trouver un dispositif contaminé.

Les qualités du plasma Aurora le rendent particulièrement adapté aux formes et aux matériaux complexes comme les lumières longues et étroites, les polymères fragiles, l'électronique, la cellulose, les mousses. Sa température ne dépasse pas les 40°C. Un cycle de stérilisation dure environ 1 heure actuellement. Ces performances sont en amélioration constante.

Depuis leur levée de fonds de 2021, les fondateurs d'Aurora ont mobilisé une équipe multidisciplinaire : physiciens des plasmas, microbiologistes, spécialistes en affaires réglementaires et qualité, ingénieurs en sources d'ions et techniques du vide... qui poursuivent tous l'objectif de fabriquer les premiers stériliseurs de série et d'obtenir le marquage CE.

www.aurora-sterilisation.com

KRAIBURG
CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE

TPE

NEW TPE FOR BLOW-FILL-SEAL PROCESSING

Pharmapack 2023 | Paris, France |
01 - 02 February | Hall 7.2, Stand D8

Conditionnement Stérilisation de dispositifs médicaux

Normes ISO 11607 et EN 868-5
300 m² de ZAC ISO7
Développement sur mesure et qualification de packaging (sachets, blisters souple ou rigide)
30 agents de production

- ✓ 300 m2 de salle ISO 7
- ✓ Packaging sur mesure
- ✓ QI/QO/QP
- ✓ Test de vieillissement
- ✓ 11 autoclaves stérilisation OE
- ✓ 2 autoclaves stérilisation chaleur humide
- ✓ E-learning stérilisation OE

LA CONFIANCE

de plus de 150 clients du monde de la santé

LE CHOIX

d'une enceinte de stérilisation, systématiquement en charge réservée, adaptée à vos volumes de routine

LE CONSEIL

sur l'environnement réglementaire de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène grâce à une équipe expérimentée et hautement réactive

Steriservices
20 rue des canadiens
27 300 Bernay

02.32.43.00.19

WWW.STERISERVICES.COM

STERISERVICES

Pourquoi et comment contrôler la conformité des codes à barres UDI ?

Bruno Rolland, directeur général d'Axicon France

Nous avons demandé à Bruno Rolland, expert en conformité des codes à barres, de nous expliquer ce qu'implique le marquage UDI en matière de contrôle qualité. Il s'agit en particulier de vérifier la conformité des codes imprimés vis-à-vis des normes ISO/IEC-15416 et 15415.



Exemples de problèmes de qualité d'impression de codes à barres.

Source : Axicon



Bruno Rolland

Source : Axicon

Le code à barres, qu'il soit au format Data Matrix ou GS1-128, est un élément critique du marquage UDI. La robustesse du système de traçabilité des dispositifs médicaux repose, entre autres, sur la lecture de ce code. La chaîne de traçabilité peut en effet être rompue si la qualité d'impression est trop médiocre, ou si les données encodées sont incohérentes.

Pour éviter ces désagréments et respecter les standards GS1, il faut procéder à un contrôle de conformité du code du marquage UDI avant de libérer les lots. Cela permet de garantir, *in fine*, une identification sans faille des dispositifs médicaux.

Vérifier la qualité d'impression

Un code à barres parfaitement imprimé se lira instantanément sans la moindre difficulté, mais plus sa qualité est médiocre, plus il sera fastidieux et long à déchiffrer pour le lecteur optique. Dans certains cas, le code peut même être impossible à lire dans le temps imparti, notamment en cas de traitement robotisé sur un convoyeur.

Les photos des codes ci-dessus illustrent divers problèmes de qualité d'impression potentiels :

- codes engraisés : l'encre déborde et s'étale sur les espaces adjacents ;
- dots de la tête d'impression défailants : des lignes blanches traversent le code ;
- manque de contraste entre le marquage et le support ;
- problème de géométrie de la grille sur un Data Matrix... entre autres.

Vérifier l'encodage des données

Il ne faut pas négliger le second aspect de la vérification de conformité : celui de la syntaxe d'encodage. Un code à barres regroupe en effet un ensemble d'informations de nature différente : le code produit (GTIN) le numéro de lot (LOT), la date de

fabrication (PROD), la date d'expiration (EXP), le numéro de série (SER)... On doit suivre des règles strictes pour organiser ces informations dans le code afin d'extraire correctement les données lors de la lecture.

Ainsi, le GTIN est encodé sur 14 chiffres alors qu'au départ il en fait 13, le 14^{ème} chiffre étant une clé de contrôle. Les dates (PROD, EXP) doivent suivre le format AAMMJJ. En outre, certaines données (LOT, SER) doivent parfois être séparées avec une balise dédiée. Autant de risques d'erreurs si on ne maîtrise pas les spécificités de cet encodage. Avec, en cas de non-conformité, un code à barres qui, au mieux, est inexploitable et au pire transmet une information erronée.

Comment contrôler la conformité

Il existe heureusement une méthode de contrôle normée, reconnue par les organismes règlementaires : le standard ISO/IEC-15416 et 15415. Il s'agit de mesurer un certain nombre de critères du code à barres (dimensionnels, contrastes, défauts, zones de silence...). Le résultat final est un grade compris entre 4 et 0, également exprimé au format lettre (de A à F). Le grade minimum préconisé par le standard GS1 est 1,5 (soit C au format lettre)

Pour mesurer le grade, on utilise un vérificateur ISO, à ne pas confondre avec un simple lecteur optique qui sert uniquement à déchiffrer le code. Le vérificateur effectue des mesures métriques et de contrastes pour calculer le grade général du code à barres selon la norme ISO de référence, avec des résultats affichés dans un rapport de vérification.

L'analyse du rapport de vérification confirme la conformité du code ou, dans le cas contraire, propose des axes d'amélioration pour aboutir à la conformité. Ce rapport est le seul document permettant d'attester de la conformité des codes à barres auprès des autorités de régulation. *pr*

<https://www.axicon.fr/>

DeviceMed INFO

Le groupe britannique Axicon fabrique des équipements de contrôle de conformité des codes à barres. Basée à Paris, la filiale française accompagne ses clients du secteur médical dans la mise en place des standards GS1.

Des systèmes de marquage au laser vert pour substrats délicats

Qualité - D'une longueur d'onde de 532 nm, le nouveau système de marquage à froid au laser vert proposé par Foba ouvre le champ des possibles pour les pièces industrielles. Equipé d'un laser au vanadate de 7 ou 14 W, il augmente significativement la qualité et la vitesse de marquage sur des substrats délicats tels que les plastiques spéciaux blancs, transparents ou rouges (UHMWPE, HDPE ou PMMA), pour lesquels il n'est plus nécessaire de recourir à des additifs. Il offre également ces mêmes avantages pour le verre ou les matériaux hautement réfléchissants ou brillants.

Foba propose deux modèles : le V.0071-gr et le V.0141-gr, qui viennent compléter avantageusement les marqueurs laser UV (355 nm) et fibre (1064 nm) de sa gamme. L'usage de



La combinaison d'une puissance laser assez élevée et d'une source au vanadate élargit le champ d'application du nouveau marqueur Foba et augmente sa vitesse de marquage.

ces nouveaux équipements est facilité par le process mis au point par Foba qui repose sur un contrôle par vision avant et après marquage et un logiciel d'alignement du marquage par rapport à la position de la pièce.

« Nous avons développé une solution de marquage de

pointe pour répondre aux applications les plus difficiles, » déclare Philipp Febel, directeur de la gestion des produits chez Foba. « L'inspection optique des pièces, la validation des informations apposées sur les pièces, ainsi que le positionnement automatisé et précis du marquage constituent un

process fiable, qui est particulièrement apprécié de nos clients. Notre laser vert peut lui aussi être équipé sans problème de différents outils d'alignement. Il fonctionne avec toutes les interfaces utilisateur Foba disponibles ».

Les nouveaux lasers de marquage de Foba peuvent être facilement intégrés dans les environnements de production les plus divers grâce à leur unité de marquage plus petite (par rapport à celle des lasers UV), une large gamme d'interfaces disponibles et cinq tailles de champ de marquage possibles.

A noter que la source laser vert au vanadate de Foba a une durée de vie deux fois supérieure à celle d'une source laser UV, ce qui doit être pris en considération au niveau de son coût.

www.fobalaser.com

Source : FOBA

eg

10 & 11
octobre
2023

Strasbourg,
France

 **MedFIT**
Fostering Innovation in MedTech

L'évènement européen dédié à l'innovation dans les domaines des **Technologies Médicales**, du **Diagnostic** et de la **Santé Digitale**

MedFIT est une opportunité unique de vous mettre en relation avec des acteurs clés internationaux dans les secteurs des Technologies Médicales, du Diagnostic et de la Santé Digitale.

En tant qu'évènement européen de premier plan, MedFIT offre l'environnement idéal pour **établir** des partenariats pour tous les acteurs publics et privés, pour **découvrir** des projets de R&D innovants et compétitifs en phase de démarrage, pour **accélérer** l'émergence de projets collaboratifs, pour **accroître** les possibilités de licence, pour **obtenir** des financements et pour **faciliter** l'accès au marché.

Au programme de cette 7^e édition : rendez-vous d'affaires en face-à-face, conférences, sessions de pitches d'innovation et exposition regroupant les acteurs clés du secteur.

Inscrivez-vous et bénéficiez de **15% de réduction** sur votre full pass avec le code : **MF23_DM15**

www.medfit-event.com |  MedFIT Event

Contact : Yingjie Weng
yweng@eurasantem.com
+33 (0)9 78 31 55 17

7^E ÉDITION

Un rendez-vous dédié à l'actualité en matière d'évaluation clinique des DM

Morgane Champiot et
Christophe Clément du
groupe AFCROs-DM

L'AFCROs organise une rencontre annuelle consacrée aux dispositifs médicaux, qui réunit industriels, institutionnels et CROs : l'occasion de suivre l'actualité de l'évaluation clinique et les évolutions juridiques du secteur. Retour sur les moments forts de l'édition 2022, recueillis par mind Research.

DeviceMed INFO

La rencontre AFCROs-DM 2022 s'est tenue à la Maison de la Mécanique à Paris La Défense. Elle a réuni 114 participants, dont 13 étudiants de l'ISIFC.

C'est en partenariat avec l'ISIFC, l'école bisontine qui forme les futurs ingénieurs du dispositif médical, que l'AFCROs a organisé, le 15 novembre dernier, sa rencontre annuelle dédiée aux dispositifs médicaux (DM), coordonnée par son groupe de travail dédié.

Plusieurs intervenants ont tout d'abord effectué un tour d'horizon des dernières actualités réglementaires. Ainsi, David Simhon, vice-président de la CNRIPH (Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine), a rappelé qu'avec l'entrée en vigueur du règlement européen 2017-745, la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine dite "loi Jardé" ne s'applique plus aux DM. « La loi Jardé avait adopté une approche en fonction du risque de la recherche avec une procédure adaptée à la catégorie (risque, risque minime, recherche non interventionnelle). Le règlement a quant à lui une approche en fonction du risque du DM, avec des procédures variant en fonction de l'objet de l'investigation clinique. », a-t-il précisé.

Julie Oheix Tiravy, responsable juridique Affaires Réglementaires au SNITEM, a souligné pour sa part que l'ordonnance du 20 avril 2022 avait permis une mise en conformité du Code de la Santé Publique (CSP), mais uniquement pour la partie législative. La partie réglementaire de ce même Code sera quant

à elle ultérieurement modifiée par décret. De ce fait, la mise à jour du CSP demeure partielle à ce jour. « Il faut donc se référer au règlement pour toutes questions ne trouvant pas de réponse dans l'ordonnance », a conseillé Julie Oheix Tiravy.

Corinne Collignon, cheffe de service "mission numérique en santé" à la Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de la HAS (Haute Autorité de Santé), est venue partager des actualités dans le domaine du numérique en santé. Elle a évoqué la mise en place du guichet numérique à la fin 2022 avec un cadre pérenne de prise en charge pour les DM numériques de télésurveillance, une nouvelle liste étant prévue au L162-52 du Code de la sécurité sociale. Elle a par ailleurs abordé la prise en compte de l'impact organisationnel par la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) dans ses critères d'évaluation, avec le guide de dépôt mis à jour. « De nouveaux travaux débutent également concernant un champ qui échappait jusqu'à présent à une évaluation par la HAS, à savoir les DM numériques à usage professionnel », a souligné Corinne Collignon. La HAS envisage de produire des guides d'aides aux choix, des guides méthodologiques, afin d'accompagner les parties prenantes pour construire l'évaluation. Sont visés, à titre d'exemple, les systèmes d'aide à la décision,



Morgane Champiot

Source : AFCROs



Christophe Clément

Source : AFCROs

l'aide au diagnostic, l'aide à l'interprétation d'images, au dépistage, etc.

Vers une décentralisation accentuée des investigations cliniques

Autre thématique abordée dans le cadre de cette rencontre : la décentralisation des investigations cliniques, un sujet toujours d'actualité et qui vise à prendre de l'ampleur au cours des prochaines années.

« Le développement de ce type d'essais se déroule dans un contexte d'évolution des pratiques de soins, dont l'amélioration du parcours patient, la coordination entre la médecine de ville, l'hôpital et le domicile du patient, le développement de la téléconsultation, la télésurveillance, le machine learning, l'intelligence artificielle ou encore le déploiement du dossier médical électronique », a rappelé Pierre-Henri Bertoye, président de la CNRIPH. Les réflexions progressent au niveau de la Commission européenne, dont le groupe de travail dédié a rédigé des recommandations communes. La version finale du texte, actuellement en consultation, devrait être accessible début 2023.

Dans ce même contexte, Delphine Berzin, responsable des projets post-AMM pour la filiale France de Pfizer, a partagé son retour d'expérience sur la mise en place du consentement électronique au sein de son entreprise.

Retours d'expérience

Consultante chez Nexialist, Morgane Perrotte a effectué un point sur les exigences de trois organismes notifiés (ON) en matière d'évaluation clinique. 9 non-conformités sur 10 reposent sur la section C (description du DM, équivalence, état de l'art et plan d'évaluation clinique), la section E (investigation clinique et documents associés) puis la section A (Renseignements administratifs). S'agissant des protocoles et des rapports de recherche bibliographique, toutes les sources doivent être justifiées, ainsi que les raisons de l'inclusion, de l'exclusion, la pertinence des termes de recherche, et les recherches sur le dispositif.

De nombreux fabricants étaient présents pour témoigner de la mise en application du Règlement par leur entreprise, par exemple Pauline André, Clinical & Medical Director chez Peters Surgical, venue évoquer les exigences d'un ON dans le cadre d'une Well Established Technology.

HRA Pharma - qui a racheté la marque Compeed fin 2017- et 3D Matrix ont ensuite partagé leur expérience du Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC). Cécile Artus-Arduise, responsable des affaires médicales de HRA Pharma, a indiqué : « Nous nous sommes tournés vers une CRO pour *designer* une étude permettant de ne pas subir le SCAC mais de le considérer comme une opportunité de collecter des données sur nos produits et nos consom-



25 ANS DE PRESTATIONS AU SERVICE DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX - DM ET DM-DIV

DE LA CONCEPTION D'INVESTIGATIONS CLINIQUES A LEUR REALISATION



Consulting méthodologique

- Plan de surveillance post-market
- Design d'étude : investigation initiale et PMCF*
- Identification du critère principal
- Puissance statistique



Soumission réglementaire en Europe

- Demandes d'autorisation pour investigation clinique
- Communication avec organisme notifié



Rédaction médicale

- Protocole
- Rapport d'évaluation clinique
- PSUR**
- Rapport de surveillance

*Post Market Clinical Follow Up **Periodic Safety Update Report

Contact : Mathieu CAPERAA - Directeur Commercial Innovation

06 15 08 43 22

mathieu.caperaa@multihealthgroup.com



www.multihealthgroup.com



MultiHealth

mateurs ». Une étude visant à inclure des participants à des courses et menée par un réseau d'infirmiers a été mise en place.

Du côté de 3D Matrix, fabricant de technologies d'auto-assemblage peptidique, le SCAC a été imposé par l'ON. Le défi a été de convaincre les chirurgiens et les patients de participer à l'étude. « Le SCAC est certes une exigence, mais il doit être considéré comme une opportunité pour les industriels car ce travail leur apporte des données dont ils ne pourraient pas disposer autrement, » a rapporté Florian Rebeca, responsable des affaires cliniques.

Contractualisation avec les sites investigateurs

La journée de l'AFcROs s'est achevée par un focus sur la convention unique, instaurée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 modifiant l'article L.1121-16-1 du CSP. Celle-ci associe, pour un même lieu de recherche, le promoteur industriel, l'établissement, la maison ou centre de santé investigateur (établissement coordonnateur), les établissements associés et les structures tierces destinataires de contreparties. « La volonté a été d'accroître l'attractivité de la France au niveau de la recherche », a expliqué Gaëtan Levillain, responsable de l'information médicale et scientifique au sein d'une CRO. En mars 2022, un arrêté a conduit à la publication d'une nouvelle

convention avec l'introduction de mesures liées au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et la modification de la grille des coûts et surcoûts (revalorisation de certains postes).

L'enjeu du contrat unique est réel, pour les centres hospitaliers (CH) notamment. « Il est une source de rémunération importante pour les établissements, il doit donc être rédigé en respectant les formes pour que nous puissions être rémunérés, sinon il est retoqué par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) », a insisté Samia Mouffak, pharmacien responsable des Essais cliniques au sein du Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis, et représentante du Réseau de Recherche et d'Innovation en Centre Hospitalier (RICH). « Il est nécessaire de respecter la grille de surcoûts sans quoi elle risque de ne plus être éligible au contrat unique ni aux aides de la DGOS. » Cet enjeu est d'autant plus important que la rémunération des CH se fait notamment par l'intermédiaire des contractualisations avec les laboratoires industriels.

« La convention unique est également un instrument de sécurité, » a ajouté Alexandre Regniault, avocat à la Cour, associé chez Simmons & Simmons. « Elle crée un environnement plus favorable afin que les industriels et les CRO choisissent la France pour mener des études. Il s'agit d'un enjeu de compétitivité pour le maintien du niveau d'excellence de la France. »

www.afcros.com

eg



**CONNECT IN
PHARMA**

THE FUTURE OF
PACKAGING, DRUG DELIVERY &
CONTRACT MANUFACTURING

14 & 15 June 2023
Palexpo, Geneva

Calling all pharmaceutical packaging suppliers. We want you!

Fostering a centralised hub for the future makers of the industry across:
Packaging | CMO/CDMO | Drug delivery | Processing & manufacturing

SCAN THE QR CODE
TO REGISTER YOUR
INTEREST IN EXHIBITING.



Enquire now >
connectinpharma.com

by **EASYFAIRS**

MENTIONS LÉGALES

Année 16 | Numéro 1

RÉDACTION :

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr
www.devicemed.fr
Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736
N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736

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

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

Secrétariat de rédaction : Romain Fournier,
romain.fournier@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Elisabeth Badens,
Jean-François Biron, Philippe Bourbon, Renaud Brendel,
Michel Butin, Vincent Cadot, Morgane Champiot,
Christophe Clément, Pascal Perrin, Bruno Rolland,
et Philippe Sissoko.

ÉDITION :

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 :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

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

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

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2023

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

#		L	
3D Systems.	49	Laser Cheval	19
A		LCIE	35
Accretech	35	LEMO	27
Aexiqua	52	M	
Afcros	56	Mafac	39
Albhades	23, 40	Médi'Nov	flap
Arburg	24	MedFIT	55
ASPE Conseil	9	Medical Plastic Solutions ..	33
ASPEC	6, 13, 22	MIP	3
Axicon	54	Mitutoyo	35
B		MMC Metal	19
Biostéril	47	MS Techniques	7
Biotech One	28	MultiHealth	57
BOS-Software	16	Multivac	45
C		N	
Cap DM Conseil	10	NP Plastibell	21
Carl Zeiss	37	O	
Cetiat	41	Orthomanufacture	7, 32
City University of		P	
Hong Kong (City U)	30	Portescap	32
Comsol	60	Progress Silicones	31
Connect In Pharma	58	Q	
Cousin Surgery	44	QServe Conseil	12
D		S	
Datron	18	Solsteo	50
E		Starrag	14
Ellistat	20	Static	15
EMI	25	Steriservices	53
Engel	46	Sterne	5
EPHJ	2, 6	U	
Eurofins E&E	36	Ulma Packaging	49
Eurofins Inpac	51	V	
Eveon	31	Vêpres	17
F		Vicivision	34
FaiveleyTech	29	Vitruvens	43
Foba	55	W	
France Titane	6	Waterjet	26
G		Werth	38
Global Industrie	7	Vitruvens	43
GM Prod	25	Z	
Gmed	8	Zeiss	37
GxpManager	11	I	
H		Ionisos	51
Hexagon	42	K	
I		Kraiburg	53
K			

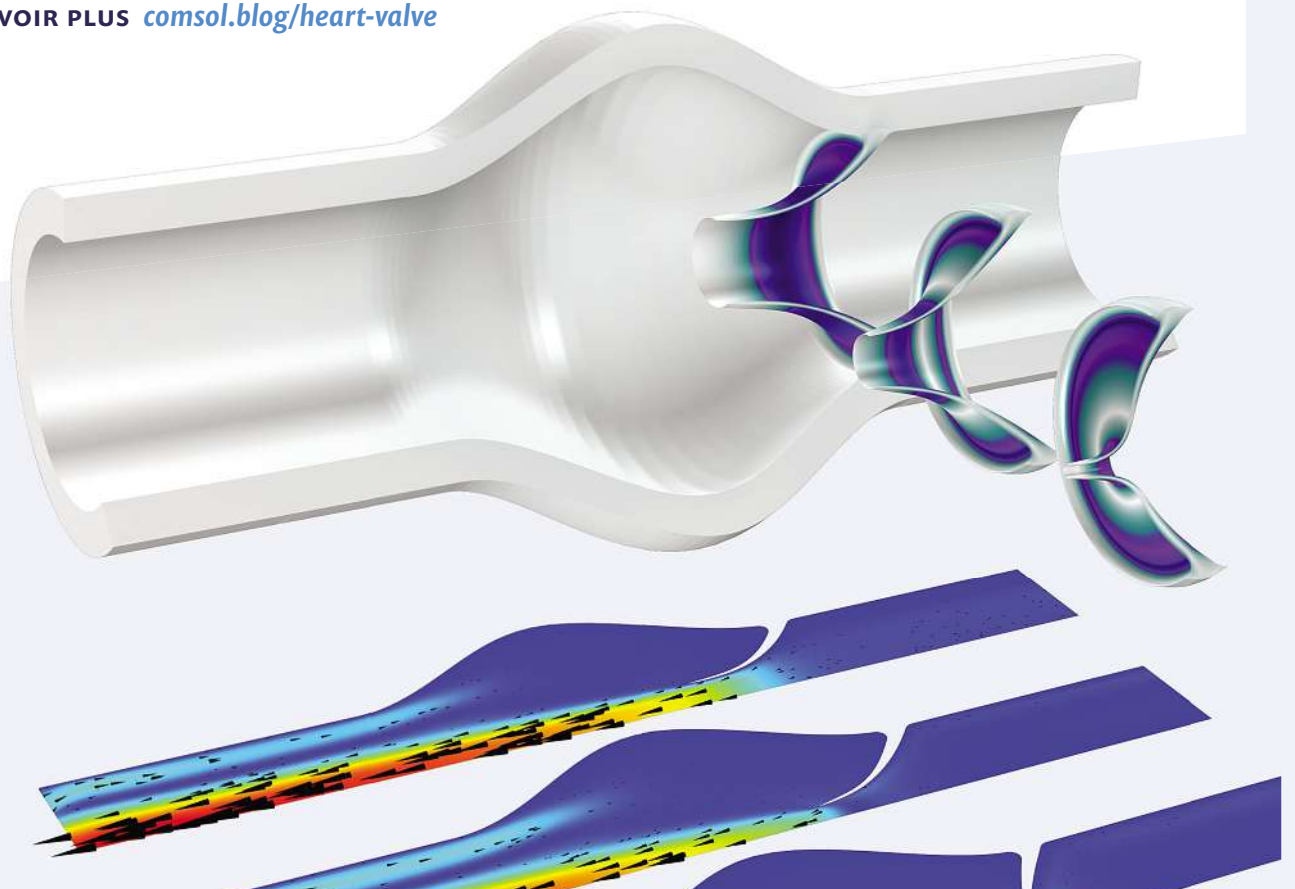
Annonces en gras

ÉTUDE DE CAS

Visualiser et prédire le comportement des valves cardiaques grâce à la simulation multiphysique

S'ouvrir entièrement, se fermer hermétiquement. Les quatre valves du cœur humain devraient faire cela à chaque battement. Lorsque les valves ne fonctionnent pas correctement, des problèmes cardiaques surviennent. Dans la recherche de traitements plus efficaces, les chercheurs dans le domaine médical étudient les valves du cœur pour comprendre et prédire leur comportement. Pour visualiser avec précision le fonctionnement d'une valve cardiaque, il faut tenir compte de nombreux phénomènes couplés. C'est ce que permet la simulation multiphysique.

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/heart-valve



 COMSOL

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