

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

2

www.devicemed.fr

Année 19 | Mars/Avril 2026

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS

DM numériques

Les avancées et les orientations futures de la santé connectée

Page 38

DOSSIER

Implants

Page 18

Concevoir un dispositif médical

Recourir à la simulation pour des soins oncologiques personnalisés

Page 56

Diagnostic *in vitro*

Conformité des DMDIV dits "legacy" au Règlement (UE) 2017/746

Page 62

SPÉCIAL Capteurs, actionneurs et systèmes motorisés

Une pompe péristaltique dans un dispositif de chirurgie cardiaque

Page 48

SILICONE

L'expertise matière au service des dispositifs médicaux connectés

Au travers d'un cas client, Exsto démontre ici que le succès d'un dispositif médical connecté repose aussi sur la qualité des matériaux et leur mise en œuvre industrielle. Le groupe, spécialisé dans la transformation du silicone, accompagne les fabricants sur l'ensemble du cycle de vie de leur produit.

La conception d'un dispositif médical connecté ne repose pas uniquement sur l'électronique et les logiciels. Interfaces patient, protection des capteurs, ergonomie, fiabilité des mesures et industrialisation constituent autant de paramètres déterminants. Dans cet environnement exigeant, le silicone médical joue un rôle central. Sa mise en œuvre nécessite un savoir-faire spécifique, que maîtrise Exsto, spécialiste de la transformation des élastomères (polyuréthane, silicone, caoutchouc, polymères techniques).

Le silicone, un matériau clé pour les dispositifs médicaux connectés

Le silicone s'impose naturellement comme un matériau de référence conforme aux exigences réglementaires du secteur médical. Biocompatible et souple, résistant à l'humidité et à la transpiration, il permet de concevoir des dispositifs médicaux à la fois confortables et ergonomiques, capables de s'adapter aux contraintes d'un port prolongé.

Ces qualités en font un matériau incontournable pour les applications de diagnostic et de monitoring, où la qualité des interfaces conditionne directement la fiabilité des données cliniques et la pertinence des résultats.

Hypnea : un cas concret d'exigences techniques

Le polygraphe ventilatoire portable, développé par la société angevine Cidelec, pionnière et leader du diagnostic du sommeil, illustre parfaitement ces enjeux. Destiné à être porté toute une nuit, ce dispositif connecté devait répondre à un cahier des charges exigeant : offrir un confort optimal en épousant les formes du bras, garantir une tenue en place malgré les mouvements nocturnes, assurer une étanchéité pour protéger l'électronique de la transpiration, ne provoquer aucune perturbation des mesures physiologiques, et maintenir des connexions fiables tout au long de l'enregistrement.



Exsto a réalisé l'ensemble de l'étui de protection en silicone du polygraphe ventilatoire Hypnea.

Pour transformer ces contraintes en solutions concrètes, Cidelec a fait appel à l'expertise d'Exsto en matière de conception et de fabrication de pièces techniques en silicone.

Exsto : un accompagnement complet, du développement au conditionnement

La réussite d'un tel dispositif repose sur une maîtrise conjointe de la matière et des procédés de transformation. Exsto est intervenu dès les premières phases de conception pour orienter les choix matériaux, optimiser le design des pièces en vue de leur industrialisation et garantir leur compatibilité avec l'usage réel.

Moulage, surmoulage, extrusion, découpe de précision, prototypage rapide : cette palette technologique permet de développer des composants parfaitement adaptés aux exigences des DM connectés, dans le respect des réglementations en vigueur. Exsto maîtrise notamment le surmoulage et la coextrusion de silicone de composants thermosensibles, des procédés clés pour intégrer des fonctions multiples au sein d'ensembles fiables, étanches et durables.

Au-delà de la seule fabrication de pièces, Exsto se positionne comme un véritable partenaire industriel spécialiste du silicone. L'entreprise accompagne les fabricants sur l'ensemble du cycle de vie du dispositif : développement et prototypage, validation fonctionnelle, industrialisation, production série, assemblage et conditionnement final.

En centralisant toutes ces étapes auprès d'un interlocuteur unique, les donneurs d'ordre n'ont à réaliser qu'une seule qualification de fournisseur. Cette approche simplifie les procédures, allège la charge documentaire et permet un gain de temps significatif tout au long du projet.

Cette continuité garantit ainsi une cohérence totale entre conception et production, tout en intégrant de manière fluide les contraintes réglementaires et de traçabilité propres au secteur médical. (eg)

www.exsto.com

<https://cidelec.net/>

INFO

Exsto se positionne comme un CSMO multi-technologies (S pour silicone), un atout qui constitue, selon lui, un levier décisif pour transformer une innovation en produit médical performant.