



Winterschool 2022

24-25 mars

Université de Reims Champagne -Ardenne

Evaluation des performances des dispositifs
médicaux pour leur mise sur le marché

Exemple des implants orthopédiques

- Mise sur le marché des DM
 - Qu'est ce qu'un DM?
 - Marquage CE
 - Règlement Européen
 - Classes de risque
 - Acteurs,...
- Présentation des implants orthopédiques
- Essais de validation

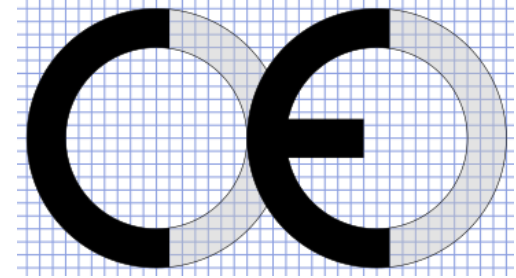


Dispositif médical (DM) - Définition

- Tout instrument, appareil, équipement, matière ou article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
 - de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation (d'une maladie, blessure ou handicap)
 - d'étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
 - de maîtrise de conception
- Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (*extrait directive 93/42/CE*)

Mise sur le marché des DM

Marquage CE



Marquage **obligatoire**
pour la mise sur le marché européen des DM

Objectifs :


- => Libre circulation des produits dans les états membres de l'UE
- => Harmoniser les exigences de sécurité

Obtention: si conformité aux Exigences Réglementaires

Règlement Européen

MDR Medical Device Regulation 2017/745

Classe de risque

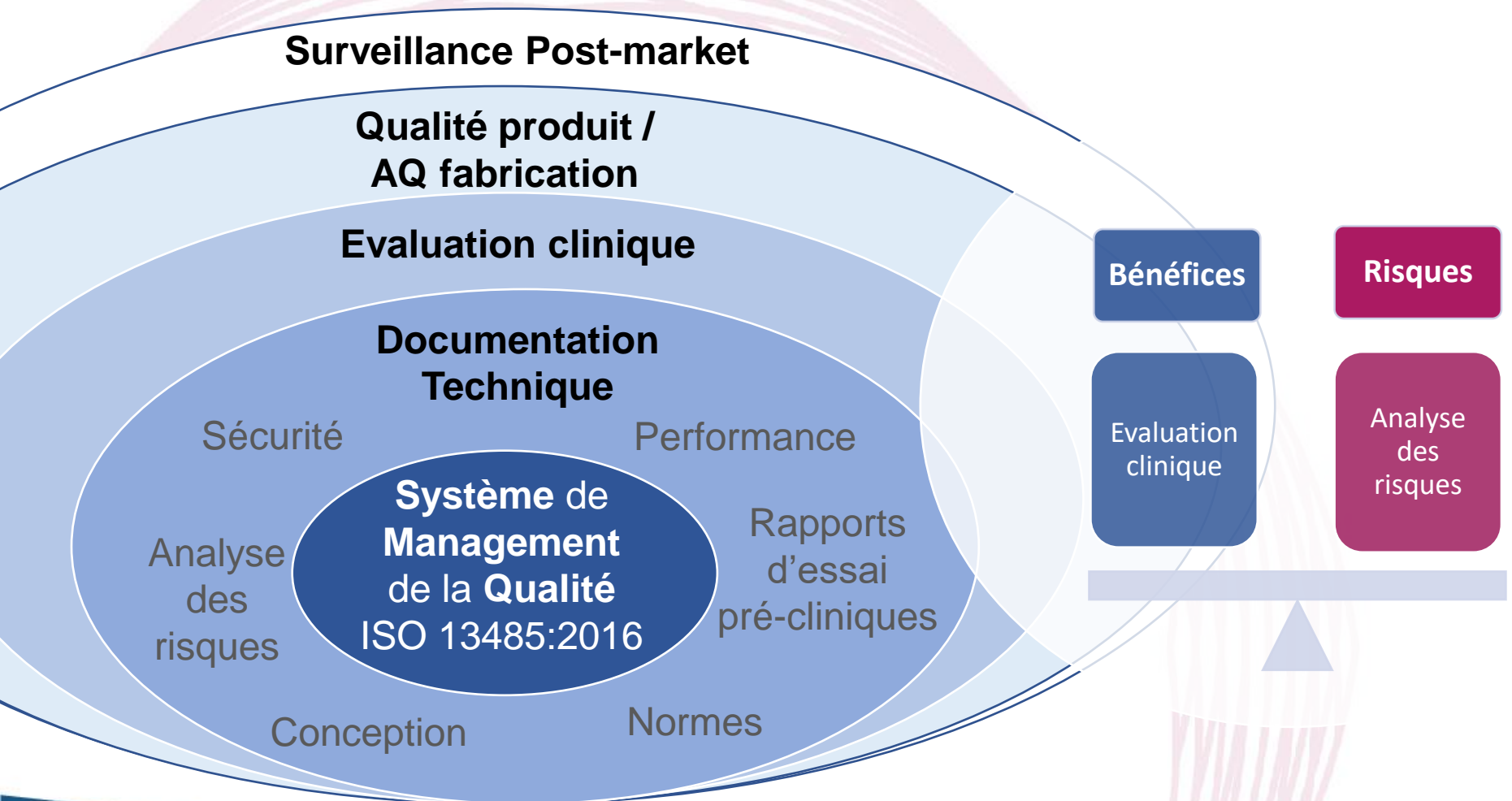
- 
- Classe I : Scalpels, gants, stéthoscope, fauteuil roulant, ...
 - Classe IIa : Aiguilles pour seringues, les thermomètres, tubes de trachéotomie, ...
 - Classe IIb : Implants dentaires, préservatifs, respirateurs, poches de sang,...
 - Classe III : Stents, implants mammaires et articulaires, pacemaker,...

*Risque
croissant*

Les critères de classification:

- *Durée d'utilisation*
- *Invasivité*
- *Actif ?*
- *Secteur anatomique concerné*
- *Réutilisable*
- *Visée thérapeutique ou diagnostique*

Éléments du parcours de marquage CE



Les acteurs

Les Organismes notifiés

- L'ON est un organisme délivre les certificats de marquage CE
- En France : G-Med

La MatéριοVigilance

- Centralise, recense et évalue les incidents associés à l'utilisation des DM
- Réalisée en France par l'ANSM: *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*

La Normalisation

- ISO : Organisation internationale de normalisation
- AFNOR: Association Française de NORmalisation

- Mise sur le marché des DM
 - Qu'est ce qu'un DM?
 - Marquage CE
 - Règlement Européen
 - Classes de risque
 - Acteurs,...
- Présentation des implants orthopédiques
- Essais de validation



Les implants orthopédiques

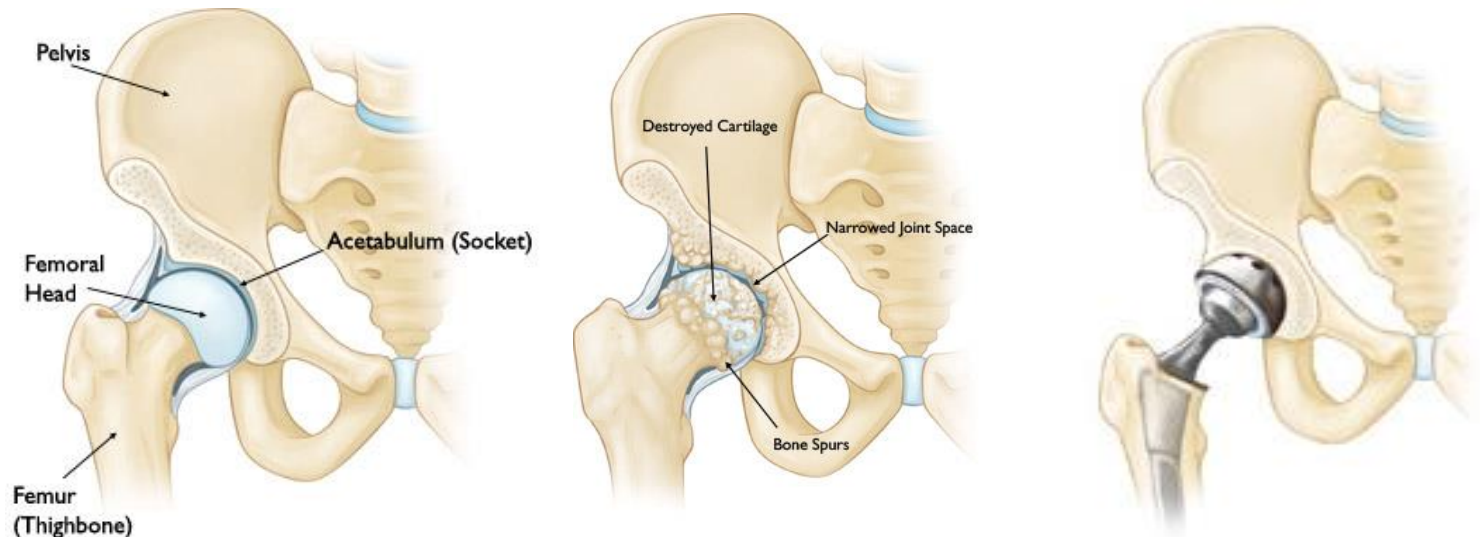
LES ASPECTS CLINIQUES

Arthroplastie = chirurgie de remplacement des articulations

- Permet de restaurer la mobilité
- Limite les douleurs articulaires

Les principales indications

- Arthrose: endommagement du cartilage
- Fracture



Les implants orthopédiques

①

ARTICULATION
→



Prothèse Totale
de Hanche

Tête fémorale



Métallique
316L, CoCrMo



Céramique
 Al_2O_3 , ZrO_2 , ZTA

Insert cotyloïdien



UHMWPE
Polyéthylène

Les implants orthopédiques

Cupule acétabulaire



2

ANCORAGE



Tige fémorale



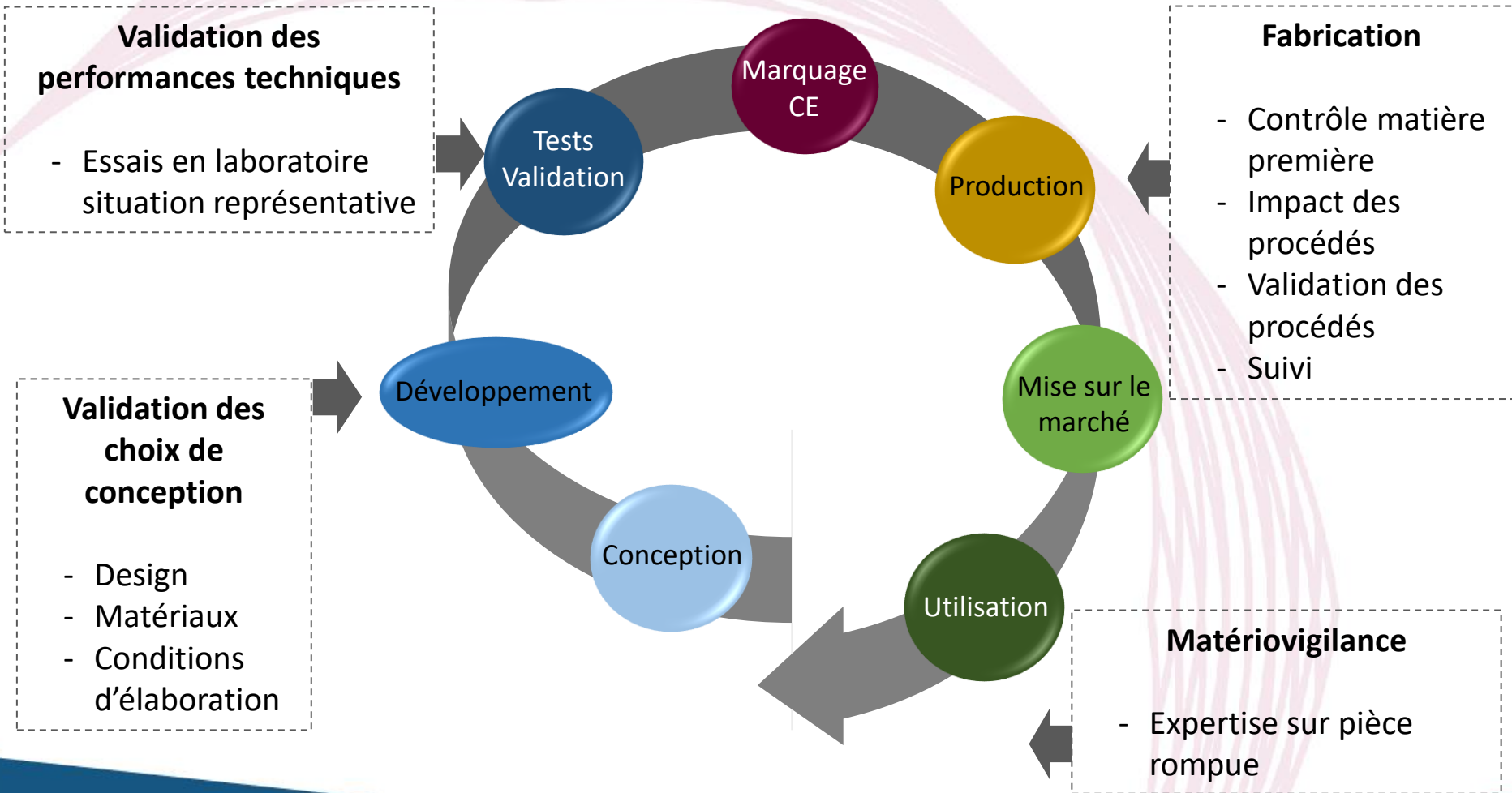
Alliage de titane
+
Revêtements:
Titane poreux
et/ou
Hydroxyapatite

Prothèse Totale
de Hanche



Validation des implants orthopédiques

La place des essais en laboratoire dans le cycle de vie d'un DM



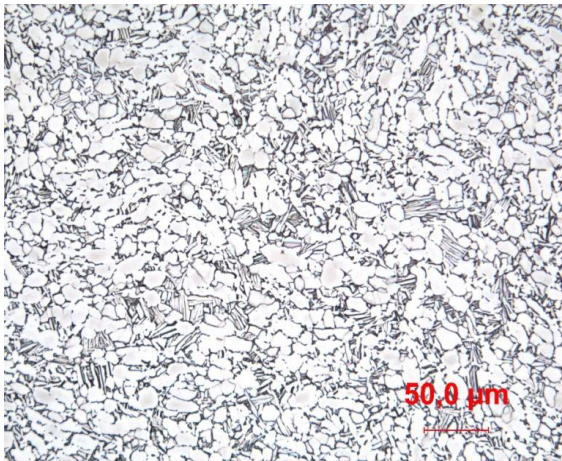
Les matériaux		Normes de référence		Les essais		Normes de référence					
UHMWPE sous forme de poudre		ISO 5834-1		Granulométrie sur les poudres							
UHMWPE semi-produit moulé (Ex : plaque et barre)		ISO 5834-2 / A		MORPHOLOGIE DES DÉPÔTS							
PEEK		ASTM F 2026									
Essais		Normes						Epaisseur des revêtements, état de surface, taux de porosité, taux d'incrustation de corindon		ASTM F 1854, NF S 94-071, NF S 90-438-3	
Taux de cendre		ISO 3451-1		ANALYSE CHIMIQUE DES POUDRES ET DÉPÔTS D'HAP (par DRX et ICP)							
Analyse des éléments traces (Ca, Ti, Al, Cl)		ISO 5834-1									
Propreté particulaire (sur poudre uniquement)		ISO 5834-1									
Densité		ISO 1183-1		Teneur en métaux lourds (As, Cd, Ag, Pb), Métaux totaux, rapport Ca/P, Phases étrangères, Taux de cristallinité,		ISO 13779-1, -2, -3, -6 ASTM F1088 / ASTM F1185 / ASTM F1609					
Profil et taux d'oxydation (par infrarouge)		ISO 5834-4		ANALYSE CHIMIQUE SUR POUDRES ET DÉPÔTS DE TITANE							
Profil et taux de cristallinité (par infrarouge)		Méthode in									
Point de fusion (par DSC)		ISO 11357-									
Taux de cristallinité (par DSC)		ASTM F 26		ESSAIS MÉCANIQUES SUR LES DÉPÔTS							
Détermination du taux de gel et du pourcentage extrait (évaluation du <u>crosslinking</u>)		ASTM D 27						Poudres et dépôts en Titane non allié et TA6V : dosage des éléments (O, C, N, H, Al, Fe, V, ...)		ISO 5832-3 / ASTM F 136, ISO 13179-1	
Traction (voir exemple ci-dessous)		ISO 527-1									
Choc IZOD		ISO 5834-2		<i>MESURE DE L'ADHÉRENCE</i>							
Choc Charpy		ISO 11542-									
Réalisation du « Small punch test »		ASTM F 21						Essai de traction, cisaillement en statique ou fatigue		ISO 13779-2, -4 / ASTM F 1147, 1044, 1160	
Les matériaux		Normes produiti		<i>MESURE DE L'ABRASION SUR TITANE POREUX</i>							
Acier corroyé inoxydable		ISO 5832-1 / /									
Titane non allié		ISO 5832-2 / /									
Alliage à base de Ti, Al6 & V4		ISO 5832-3 / ASTM F 136		Essais TABER		ASTM F 1978					
Alliage à couler à base de Co, Cr & Mo		ISO 5832-4 / ASTM F 75		Alliage corroyé à base de Ti, Mo15, Zr5 & Al3		ISO 5832-14					
Alliage corroyé à base de Co, Cr, W & Ni		ISO 5832-5 / ASTM F 90		Les matériaux				Normes de référence			
Alliage corroyé à base de Co, Ni, Cr & Mo		ISO 5832-6 / ASTM F 562		L'alumine : Al ₂ O ₃				ISO 6474-1 / ASTM F 603			
Alliage à forger mis en forme à froid à base de Co, Cr, Ni, Mo & Fe		ISO 5832-7 / ASTM F 1058		La zircone : ZrO ₂				ISO 13356			
Alliage corroyé à base de Co, Ni, Cr, Mo, W & Fe		ISO 5832-8		Composite Al ₂ O ₃ / ZrO ₂				ISO 6474-2			
Acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote		ISO 5832-9 / ASTM F 1586		Alliage à base de Ti, Al6 & Nb7 - Produits semi-finis obtenus par forgeage ou par usinage				NF S 94-081-2			
Alliage à forger à base de Ti, Al6 & Nb7		ISO 5832-11 / ASTM F 1295		Alliages corroyés à mémoire de forme en Ti-Ni				ASTM F 2063			
Alliage corroyé à base de Co, Cr & Mo		ISO 5832-12 / ASTM F 1537		Tantale non allié				ASTM F 560			

CONFORMITÉ DES MATIÈRES PREMIÈRES

Exemple d'un contrôle sur TA6V selon l'ISO 5832-3

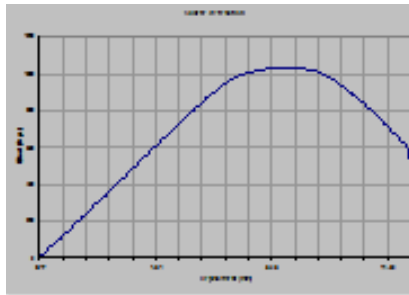
Examen micrographique

Taille de grain
Absence d'inclusion,
de ferrite delta



Essai mécanique

Résistance maximale,
Limite d'élasticité,
Allongement



Standard	TENSILE TEST CHARACTERISTICS		
	Rm (MPa)	Rp _{0,2} (MPa)	A(5D) (%)
ISO 5832-3	≥860	≥780	≥10

Analyse chimique

Teneur en gaz et
éléments d'alliage

ELÉMENT	ISO 5832-3 (2016) (%)
Al	5,5 – 6,75
V	3,5 – 4,5
Fe	0,3 max
C	0,08 max
O	0,2 max
N	0,05 max
H	0,015 max

=> Rédaction d'un rapport d'étude établissant la conformité matière

CONTRÔLES DES PROCÉDÉS DE FABRICATION

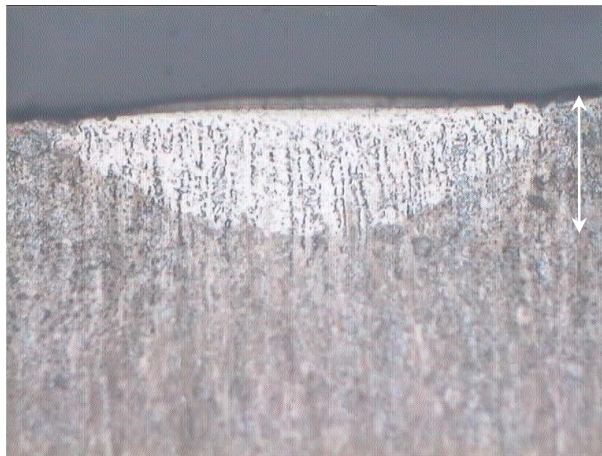
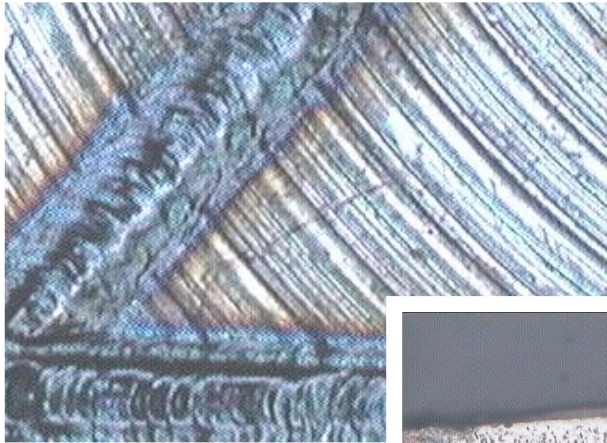
Validation des marquages laser

Détermination de la profondeur du marquage et contrôle des éventuelles altérations (présence de fissures, zones thermiquement affectées,...)

97/AJ4/007

T

T5 ING/EXD



Validation des implants orthopédiques

CONTRÔLES DU PROCESS

Analyse CPG et COTmètre

- Résidus de carbones organiques totaux (COT)
(lessives organiques, alcool gras)
- Résidus d'hydrocarbures totaux (HCT)
(huiles de coupe, pâte à polir, lubrifiant)

Contaminants solubles organiques

Analyse élémentaire - ICP

- Résidus lessiviels
(Na, Ca, K, P, Si, Mg, NO₃, Cl)
- Résidus de métaux lourds
(Cd, As, Hg, Pb)
- Autres traces de métaux
(Fe, Cr, Al...)

Contaminants solubles inorganiques

PROPRETÉ DES PIÈCES



- Particules solides
(corindon, pâte à polir, billes de verre)

Contaminants non solubles incrustés

Analyse chimique de surface – MEB-EDS, DRX

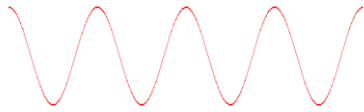
- Particules solides
(infondus de fabrication additive, fibres, particules fines,...)

Contaminants non solubles non incrustés

Contamination particulaire par filtration

CONTRÔLES DES PERFORMANCES DES PRODUITS FINIS

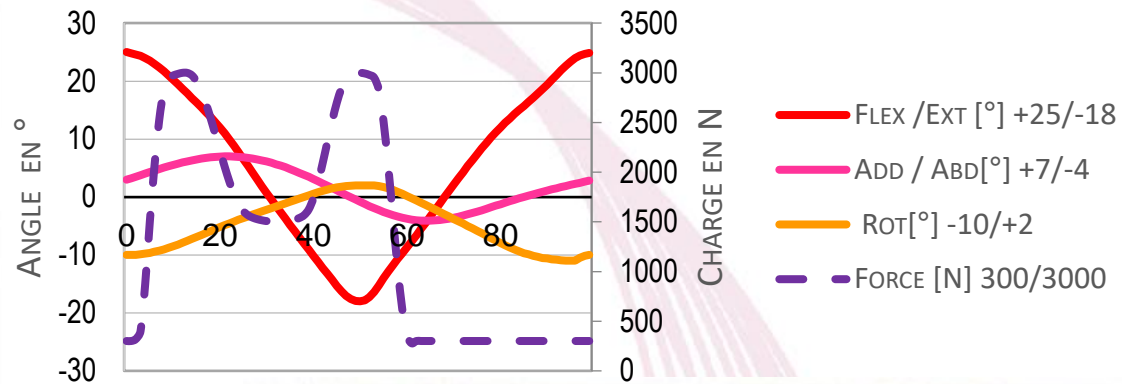
ESSAI DE FATIGUE SUR PROTHÈSE DE HANCHE



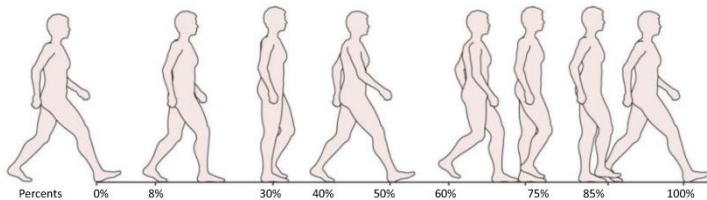
CONTRÔLES DES PERFORMANCES DES PRODUITS FINIS

ESSAI D'USURE

PAS DE MARCHÉ (SELON L'ISO 14242-1)



Banc d'usure 6 postes pour prothèses de hanche

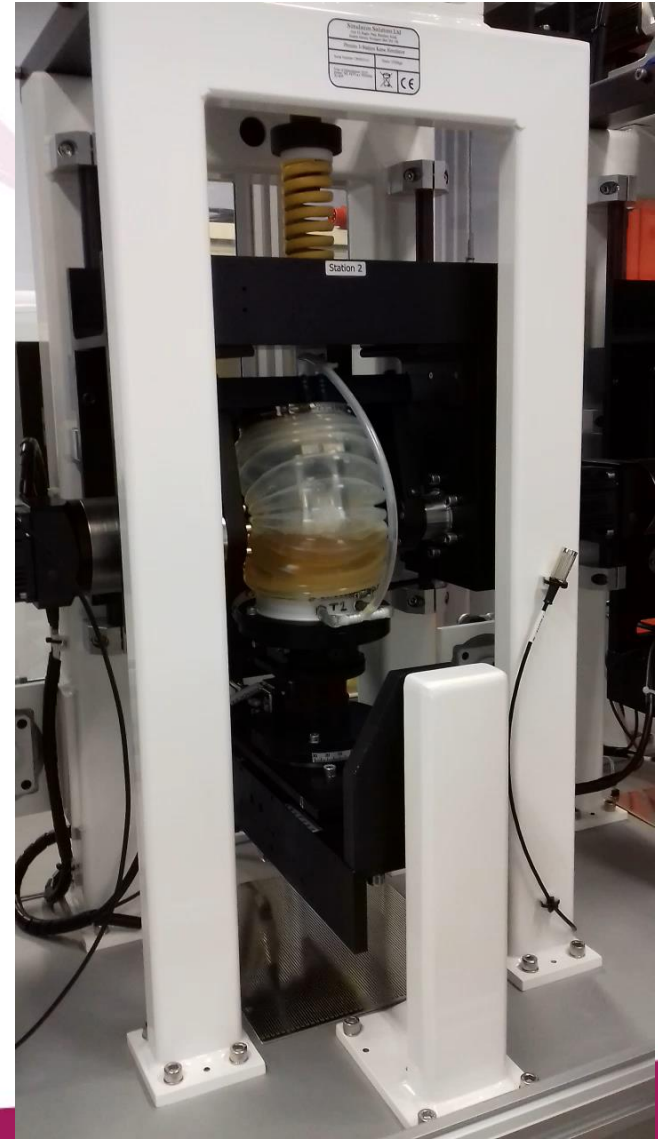
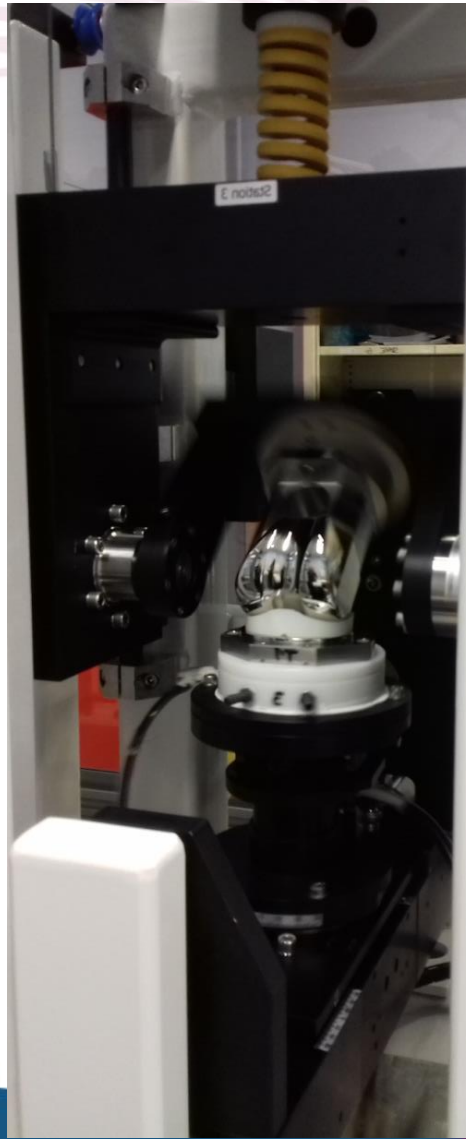
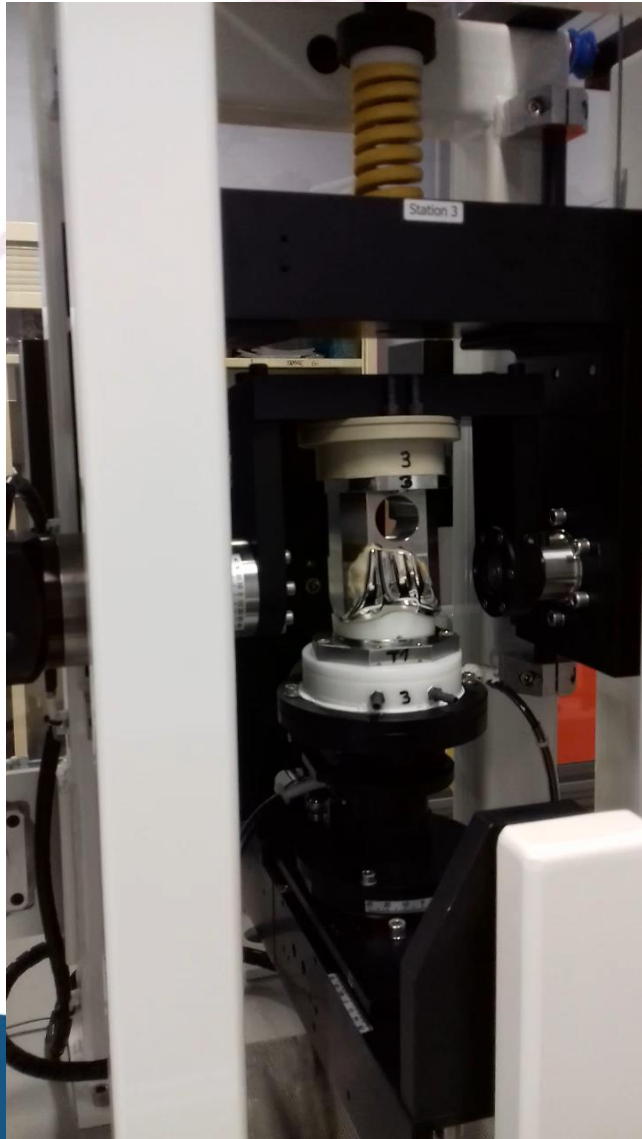


Banc d'usure 3 postes pour prothèses de genou



Validation des implants orthopédiques

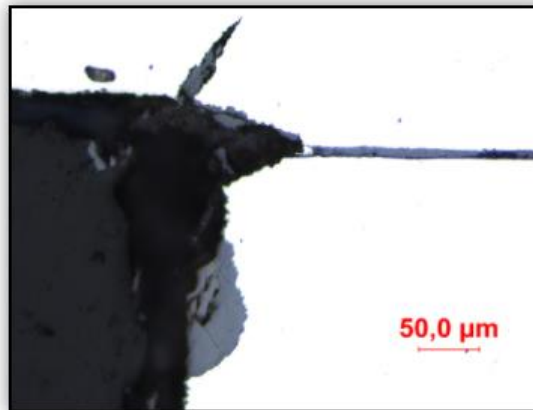
ESSAI D'USURE SUR PROTHÈSE DE GENOU



EXAMENS MICROGRAPHIQUES À LA LOUPE BINOCULAIRE



EXAMENS AU MICROSCOPE OPTIQUE





Clémence Demangel
Chef de projet R&D



03 24 37 89 89



c.demangel@critt-mi.com





Site de Charleville-Mézières

9 rue Claude Chrétien, Campus Sup Ardenne,
Batiment D, 08000 Charleville-Mézières

Site de Nogent

26 Rue Lavoisier, Pôle Technologique de Champagne,
Batiment A, 52800 Nogent



www.critt-mi.com



[/critt-mi/](https://www.linkedin.com/company/critt-mi/)