



PROTOLABS
Manufacturing. Accelerated.

Prototypage et fabrication de petites séries pour l'industrie médicale

**FABRIQUER VITE POUR RACCOURCIR LES
DÉLAIS DE MISE SUR LE MARCHÉ DES
PIÈCES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX**

IMPRESSION 3D
USINAGE CNC
MOULAGE PAR INJECTION

Créer des pièces et des dispositifs pour l'industrie médicale constitue à la fois un défi et un exercice de haut vol qui, pour réussir, exigent une grande rapidité d'exécution (délai de mise sur le marché) et une excellente précision. Cette réussite dépend de plusieurs facteurs déterminants : l'évaluation des nouveaux produits et matériaux ; la rapidité d'évolution de ces versions (si nécessaire) ; et la sélection de fournisseurs capables de fabriquer des prototypes et des petites séries rapidement, avec une qualité constante et à un coût raisonnable.

Ce dossier technique étudie le moulage par injection, l'usinage à commande numérique (CN) et l'impression 3D (également connue sous le nom de « fabrication additive ») et dresse le bilan des avantages et inconvénients de chaque technologie pour le prototypage et la fabrication de petites séries dans l'industrie médicale. Il aborde également le processus de développement des produits et la procédure d'autorisation de mise sur le marché de la Food and Drug Administration (FDA), notamment le contrôle et la validation, ainsi que les essais de montage.

Que rechercher chez un fabricant de prototypes et de petites séries ?

Le processus de développement des produits médicaux consiste essentiellement à accélérer la procédure d'enregistrement auprès de la FDA. Il est donc crucial de faire appel à un fabricant capable de fournir rapidement des prototypes de qualité. De plus, un fournisseur disposant d'une surcapacité de production pourra faire face à une grosse commande urgente et ne retardera pas inutilement le processus. Enfin, un fabricant qui a correctement éliminé ses inefficacités techniques doit être capable de fournir des prototypes en quelques jours et non en plusieurs mois.

Vous devez choisir un fabricant suffisamment rapide pour permettre de multiples évolutions de votre produit en un laps de temps réduit et qui produise à suffisamment grande échelle pour autoriser plusieurs modifications simultanées, en particulier pour l'injection, qui, à prix compétitif, permet de fabriquer de petites séries à un coût raisonnable ; les concepteurs disposent ainsi de plus de temps pour réagir dans des délais plus courts.

Outre la rapidité d'exécution, recherchez un fabricant qui propose un système de devis automatisé afin de réduire le délai d'obtention des pièces. En effet, vous gagnerez un temps précieux si vous téléchargez directement votre modèle de CAO 3D et recevez un devis automatisé en quelques heures.

Choisissez un fournisseur qui met immédiatement en évidence les problèmes de conception afin d'optimiser la fabrication des pièces dès l'émission du devis. Cela accélérera considérablement le processus, donnera des produits de meilleure qualité et plus faciles à fabriquer, et éliminera les éventuels défauts visuels ou vices de fabrication avant la production des premières pièces.

Faites toujours appel à un fabricant expérimenté jouissant d'une excellente renommée et connu pour fournir rapidement des prototypes de qualité constante en respectant les délais de livraison prévus. Posez-vous aussi plusieurs questions élémentaires. Ce fournisseur sera-t-il toujours capable de répondre à toutes vos demandes? A-t-il mis en place une démarche qualité qui lui permet d'appliquer les enseignements tirés après la phase de développement ? Produit-il à suffisamment grande échelle pour fabriquer vos commandes à la demande ? Est-il capable de reproduire fidèlement les méthodes de fabrication des produits finaux? Possède-t-il les matériaux utilisés dans l'industrie médicale ainsi qu'une connaissance élémentaire des procédures d'autorisation de mise sur le marché? Si ce n'est pas le cas, vous faites probablement appel au mauvais fournisseur.



SubQ It! L'agrafeuse médicale d'Opus KSD.

Impression 3D

La fabrication additive ou impression 3D, ces deux termes étant utilisés de façon interchangeable, est un excellent moyen d'évaluer de nouveaux produits rapidement, sans faire de concessions sur des pièces géométriquement complexes et à moindres frais par rapport au coût des outillages. Les modifications de conception sont relativement faciles à réaliser et à faible coût.

L'impression 3D présente cependant plusieurs inconvénients pour le prototypage : le coût des pièces est plus élevé, le choix des couleurs et des textures est limité et, dans certains cas, les matériaux (analogues au plastique) sont différents du matériau utilisé dans les produits finaux, comme le moulage et l'usinage. Si l'état de surface, la texture, la couleur et le coefficient de frottement sont différents de ceux du matériau final, il sera difficile d'évaluer avec précision les inconvénients et les avantages de ces différentes propriétés.

L'impression 3D a pour principal avantage de permettre des essais de forme et de montage précis. En effet, ce procédé de fabrication additive est capable de produire avec précision la forme et la taille de la pièce souhaitée.

Cette technologie est donc très utile pour tester de nouvelles pièces médicales. En général, un concepteur de dispositifs médicaux utilisera l'impression 3D pour identifier les défauts de conception, apporter des modifications et fabriquer des pièces usinées de deuxième génération ou investir dans des outillages pour créer des pièces injectées.

De nombreux matériaux peuvent être imprimés en 3D. Cependant, quel que soit le matériau utilisé, le fabricant du produit fini est tenu de garantir l'innocuité et l'efficacité des pièces et des matériaux utilisés et ceux-ci doivent être soumis à des tests destinés à démontrer leur innocuité dans l'application et l'environnement où ils seront utilisés.

Les pièces et les dispositifs implantables doivent répondre à des critères de biocompatibilité plus stricts et tous les risques que les matériaux peuvent faire courir au patient doivent être connus.

La stéréolithographie (SL) fait partie des technologies additives les plus courantes. Elle est régulièrement utilisée pour fabriquer des modèles, des prototypes, des patrons, voire des pièces de production. Le procédé consiste à élaborer une pièce (ou un dispositif constitué de plusieurs pièces) en empilant des couches minces formées en polymérisant une résine photosensible, au moyen d'un laser UV ou d'une source d'énergie similaire. La SL est habituellement utilisée pour créer des prototypes faits de matériaux translucides afin de visualiser l'écoulement des liquides dans les pièces. D'autres procédés peuvent créer une porosité ou une rugosité de surface qui est susceptible d'affecter les propriétés d'étanchéité souhaitées. Il est donc important de choisir des matériaux qui résistent à l'absorption d'eau et qui sont formulés pour être translucides. À titre d'exemple, la matière plastique Accura® ClearVue™ est spécialement conçue pour produire des pièces quasiment incolores pour diverses applications.

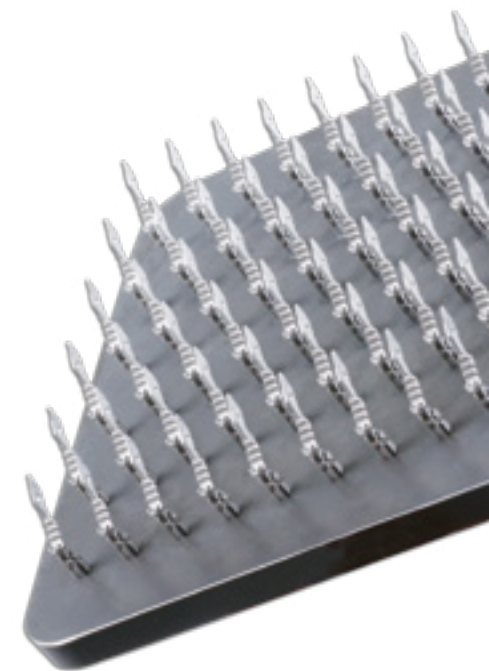
Pour la validation de la forme et de l'assemblage des dispositifs, la stéréolithographie haute résolution a considérablement élargi le champ des applications possibles pour les pièces/dispositifs médicaux. Le prototypage rapide par SL permet d'effectuer des évolutions de conception, sans pratiquement aucun effort, pour la forme et le montage. Outre le fait qu'elle accélère ce processus, l'impression 3D permet aux concepteurs de se concentrer soit sur le rôle que la pièce doit jouer, en tenant compte de sa résistance mécanique, soit sur la forme et l'assemblage, en accordant le moins d'importance possible aux propriétés du matériau.

Le frittage sélectif par laser (SLS, de l'anglais Selective Laser Sintering) est un procédé de fabrication additive qui utilise un laser à CO₂ pour « dessiner » sur un lit chaud de poudre thermoplastique. Le faisceau laser fritte légèrement, ou fait fondre, la poudre en un solide. Après chaque couche, un rouleau dépose

une nouvelle couche de poudre sur le lit et l'opération recommence. Le SLS utilise des nylons thermoplastiques pour que les pièces soient précises et présentent une excellente ténacité, mais leur surface est rugueuse et les petits détails ne sont pas reproduits. Le SLS peut également être utilisé pour créer des prototypes médicaux résistants et durables.

Le frittage laser direct de métal (DMLS, de l'anglais Direct Metal Laser Sintering) est une autre technique de fabrication additive utilisée pour le prototypage des pièces et dispositifs médicaux.

Il utilise un faisceau laser pour fritter une poudre métallique et former des pièces métalliques très denses, comme les composants en inox et en titane habituellement utilisés dans les dispositifs médicaux. Pour choisir votre fournisseur de pièces imprimées en 3D, ciblez une entreprise qui jouit d'une excellente renommée pour la précision, la qualité, la vitesse et la fiabilité de son travail, pour être sûr de recevoir des pièces de qualité le plus rapidement possible.



Usinage CNC

L'usinage CNC part d'un bloc de matière qui est usiné par un outil afin de créer une pièce. Ce procédé de prototypage joue souvent un rôle important au début et à la fin du cycle de vie d'un produit, car il n'y a aucuns frais d'outillage et les produits peuvent être fabriqués rapidement à un coût relativement faible.

L'usinage permet aux concepteurs de dispositifs médicaux de tester en parallèle plusieurs conceptions de pièces différentes, mais raccourcit donc leur cycle de développement. En réalisant ces premiers tests simultanés sur des prototypes ayant la même résistance mécanique et la même densité que le produit final, les concepteurs sont mieux préparés à passer les différentes étapes de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de la FDA.

Les concepteurs de dispositifs médicaux ne disposent d'aucune marge de manoeuvre en cas d'échec à l'une des étapes de la procédure : ils doivent reprendre toute la procédure depuis le début. En testant plusieurs variantes à chaque étape, ils multiplient leurs chances de voir la procédure aboutir rapidement avec le bon produit.

L'usinage joue également un rôle important pour le test des pièces et dispositifs élaborés avec des matériaux de qualité industrielle.

Les matières plastiques et les métaux usinés présentent le même toucher et le même poids que le produit final, ce qui permet d'éliminer les fausses informations issues des essais réalisés par les médecins. Pour tout prototypage métallique, l'usinage CNC constitue généralement le meilleur choix pour tester la résistance mécanique et le poids du produit.

À la fin du cycle de vie d'un dispositif, lorsque la demande commence à diminuer, l'usinage CNC offre une solution économique pour répondre à un besoin précis sur une petite série de pièces. De plus, cette fabrication « à la demande » limite le stockage inutile des surplus de produits ainsi que les risques financiers qui y sont associés.

En fonction de la complexité de la pièce, l'usinage CNC peut constituer un moyen économique de fabriquer des séries de moins de 200 pièces. Pour les séries de plus de 200 pièces ou s'il est possible d'apporter des modifications de conception avant que tous les essais soient terminés, il est plus logique de créer des moules en aluminium que de réaliser un usinage CNC.

Moulage par injection

Le moulage par injection est un procédé de production couramment utilisé dans le processus de développement des pièces et dispositifs médicaux. Il permet de fabriquer des pièces de production en plastique, en métal et en silicone liquide (LSR, de l'anglais Liquid Silicone Rubber) le plus tôt possible, ce qui constitue un sérieux avantage pour le déroulement de la procédure de la FDA. Ce procédé éprouvé donne des résultats reproductibles, fiables et cohérents. Pour la plupart des fabricants de pièces injectées, une petite série compte environ 10 000 pièces.

En petites séries, le moulage par injection présente deux inconvénients majeurs : les coûts d'outillage initiaux qui se répartissent sur un faible nombre de pièces et le risque que des modifications soient nécessaires après la fabrication d'un outil, ce qui peut se révéler onéreux. Il convient toutefois de souligner que l'utilisation d'outillages en aluminium, meilleur marché que l'acier (50 000 \$ ou plus), permet de limiter le risque financier de l'investissement initial.

Il est important de connaître certains des inconvénients classiques des pièces injectées. Ainsi, la pièce finale présente généralement des bavures, des lignes de joint, des lignes de soudure, des traces de remplissage ou des traces d'éjecteurs. De plus, les pièces injectées extrêmement complexes ou mal conçues sont susceptibles de poser des problèmes ultérieurs. Les pièces conçues en respectant les bonnes pratiques et les meilleures normes en matière de moulage par injection offriront les plus larges possibilités de travail pour la fabrication des bonnes pièces.

Silicone liquide de qualité médicale.



Matériaux

Pour le prototypage et la fabrication de petites séries, les concepteurs de dispositifs médicaux disposent d'un certain nombre de matériaux (plastique, métal, silicone liquide), de différentes qualités, qui offrent chacun des propriétés et des possibilités de mise en oeuvre différentes.

Étant donné que les dispositifs médicaux doivent être stérilisés, il est extrêmement important de veiller à ce que les matériaux utilisés supportent une stérilisation par autoclavage, par faisceau d'électrons ou par rayons gamma. La biocompatibilité des matériaux revêt également une importance cruciale pour la bonne interaction des dispositifs entrant en contact avec la peau des patients. Le PEEK et le PEI sont deux matières plastiques qui présentent une biocompatibilité à long terme et qui résistent à un autoclavage à la vapeur tout en conservant leurs propriétés physiques (solidité).

Les essais des normes USP Classe VI et ISO 10993 ont été conçus pour évaluer la réactivité biologique de divers types de matières plastiques in vivo (à l'intérieur du corps). Bien que ces essais normalisés ne remplacent pas des essais de biocompatibilité, ils sont souvent utilisés par les fabricants pour classer les matériaux. De nombreux fabricants de matières plastiques trouvent avantageux de disposer des certifications USP Classe VI et ISO 10993 pour leurs résines, en particulier lorsqu'elles sont susceptibles d'être utilisées dans des dispositifs médicaux. Lorsqu'une résine a obtenu ces certifications, elle a en principe plus de chances de donner de bons résultats en matière de biocompatibilité.

De nombreux métaux peuvent être utilisés pour le prototypage de pièces par usinage CN et impression 3D ainsi que par moulage par injection de métal (MIM) pour les séries plus importantes. Protolabs dispose de plus de 30 métaux durs et mous usinables, de quelques métaux d'addition comme le chrome-cobalt, l'Inconel et le titane,

et d'acier inoxydable et d'acier au nickel pour le moulage par injection. L'inox 17-4 PH est un acier inoxydable particulièrement dur, solide et résistant qui est utile pour les instruments médicaux.

Le silicone liquide est un matériau que l'on retrouve souvent dans les produits médicaux. Il présente en effet plusieurs avantages : sa résistance thermique, chimique et électrique ; sa biocompatibilité ; et sa capacité à conserver ses propriétés à des températures extrêmes pendant la stérilisation. Le moulage par injection de LSR est un procédé de fabrication classique qui permet d'obtenir des pièces en LSR de qualité qui peuvent être produites en petites séries en seulement quelques semaines par des fournisseurs tels que Protolabs.

Le surmoulage (moulage d'une pièce souple et malléable à l'extérieur ou à l'intérieur d'une pièce rigide) est une technique qui gagne du terrain dans le secteur médical et qui se révèle souvent plus économique que l'assemblage de plusieurs pièces. Le matériau surmoulé, comme un élastomère ou du silicone liquide, doit être facile à nettoyer et considéré comme une seule et même pièce lors de la conception. Un instrument chirurgical comportant une poignée surmoulée en caoutchouc constitue un bon exemple de produit surmoulé.

L'utilisation d'un matériau translucide pour le prototypage présente plusieurs avantages : elle permet de visualiser l'écoulement des liquides et de mieux en comprendre le fonctionnement et les interactions. Les pièces peuvent être moins attrayantes sur le plan esthétique, mais si l'objectif du prototypage est de vérifier les interactions qui s'opèrent entre les fluides à l'intérieur de la pièce, l'esthétique peut être améliorée lors des prochaines révisions.

Avant de vous lancer dans la création d'une pièce en deux parties étanche, définissez la façon dont vous souhaitez la rendre étanche. La conception permet-elle d'effectuer un soudage par ultrasons ? Ce procédé peut rayer et endommager les pièces, notamment les pièces translucides. Le soudage par lame chauffante est moins avantageux, mais la technique la plus complexe peut parfois être la plus adaptée en raison de ses faibles contraintes esthétiques (rayures).

Il convient de mettre en place une méthode de suivi de l'évolution des révisions. Cette méthode doit être reproductible et présenter un faible risque de défaillance ou d'erreur humaine, par exemple l'utilisation de pièces identifiées par un code couleur. On notera toutefois que les changements radicaux de couleur peuvent poser des problèmes de moulage : par exemple, les stries de givrage et les lignes de soudure peuvent être différentes en fonction de la couleur du matériau.

Les produits médicaux destinés aux utilisateurs finaux doivent être produits à partir de matériaux de qualité médicale certifiés et certaines pièces doivent être fabriquées dans un environnement spécifique tel qu'une salle blanche. Étant donné que le cycle de développement est relativement long, il est important de choisir un matériau qui sera disponible pendant toute la durée de fabrication prévue ; sinon, un fabricant devra repasser toutes les étapes de la procédure pour prouver qu'un nouveau matériau fonctionne. Choisissez des matériaux qui ne présentent pas de problèmes de disponibilité susceptibles de perturber le calendrier de fabrication.

Mise sur le marché des dispositifs médicaux

Lorsqu'une entreprise décide de développer un nouveau dispositif médical et qu'elle élabore un business plan, elle doit classer le dispositif en fonction du risque encouru par le patient : risque minimal (brosse à dents), risque modéré (tensiomètre) ou risque maximal (stent). L'entreprise doit alors préparer une demande d'autorisation de mise sur le marché spécifique selon l'endroit où le dispositif sera utilisé.

Une notification 510(k) est une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée auprès de la FDA afin de démontrer qu'un dispositif est sûr et efficace, à savoir « substantiellement équivalent » à un dispositif déjà commercialisé ne faisant pas l'objet d'une procédure PMA (Pre-Market Approval). La notification 510(k) doit être déposée auprès de la FDA au moins 90 jours avant la date de mise sur le marché, sauf si le dispositif n'est pas soumis aux exigences de la procédure 510(k).

La procédure PMA est la procédure d'autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux la plus stricte de la FDA, selon l'organisation. Une PMA est une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée auprès de la FDA. Contrairement à la notification 510(k), « l'approbation d'une PMA doit reposer sur une décision de la FDA déterminant que le dossier PMA contient suffisamment de preuves scientifiques valables pouvant raisonnablement garantir que le dispositif est sûr et efficace pour l'utilisation prévue ».

L'Institutional Review Board (IRB), comité d'évaluation de la FDA, « évalue les projets de recherche impliquant des sujets humains afin de respecter deux grands critères : d'une part, que les sujets ne soient pas soumis à un risque excessif ; d'autre part, qu'ils donnent leur consentement éclairé, sans contrainte, quant à leur participation ». L'approbation de l'IRB est nécessaire pour réaliser des essais précliniques destinés à évaluer l'innocuité des objets interagissant avec les patients.

La FDA reconnaît généralement les procédures en plusieurs étapes ou en cascade mises en oeuvre par les entreprises pour garantir la création de produits répondant aux besoins des utilisateurs ainsi qu'aux exigences de conception des produits. Bon nombre de cabinets de conseil

et de bureaux d'études en ingénierie industrielle connaissent bien les procédures d'autorisation de mise sur le marché de la FDA et peuvent accompagner les entreprises souhaitant s'engager dans ces démarches.

Selon Paul Jossart, directeur de la production chez Nova-Tech Engineering : « Les entreprises doivent être capables d'évaluer de façon quantifiable les exigences de conception des produits en fonction des besoins des utilisateurs. Une fois les besoins des utilisateurs et les exigences de conception répondant à ces besoins détaillés par écrit, le projet est transmis à une équipe de concepteurs pour la modélisation électronique et, enfin, le prototypage du dispositif. »

Contrôle, validation et qualifications

Les modalités du contrôle varient en fonction du dispositif, de la pièce et de sa classification, le but étant de s'assurer que le procédé de fabrication d'un dispositif ou d'une pièce est adapté, reproductible et de qualité constante et qu'il répond en outre à l'objectif de la conception. La validation sert quant à elle à garantir qu'un dispositif ou une pièce répond à toutes les exigences de conception ainsi qu'aux besoins des clients.

La qualification d'installation (QI) permet de vérifier qu'un équipement a été installé correctement et en toute sécurité, conformément aux exigences du fabricant. Les essais préconisés par le fabricant sont ensuite réalisés et les résultats obtenus sont évalués afin de contrôler le respect de ces exigences. La qualification opérationnelle (QO) est une procédure de test destinée à vérifier qu'un équipement fonctionne correctement, conformément aux spécifications du plan de test. Si les résultats obtenus ne sont pas conformes aux exigences spécifiées, des ajustements doivent être effectués et consignés et les tests doivent être répétés. Tous les résultats sont consignés dans un dossier. Enfin, la qualification de performances (QP) d'un équipement a pour but de valider le procédé de fabrication et de s'assurer que les résultats obtenus sont reproductibles dans des conditions de fonctionnement types.



Réducteur de tension de câbles moulé en silicone liquide de qualité médicale.

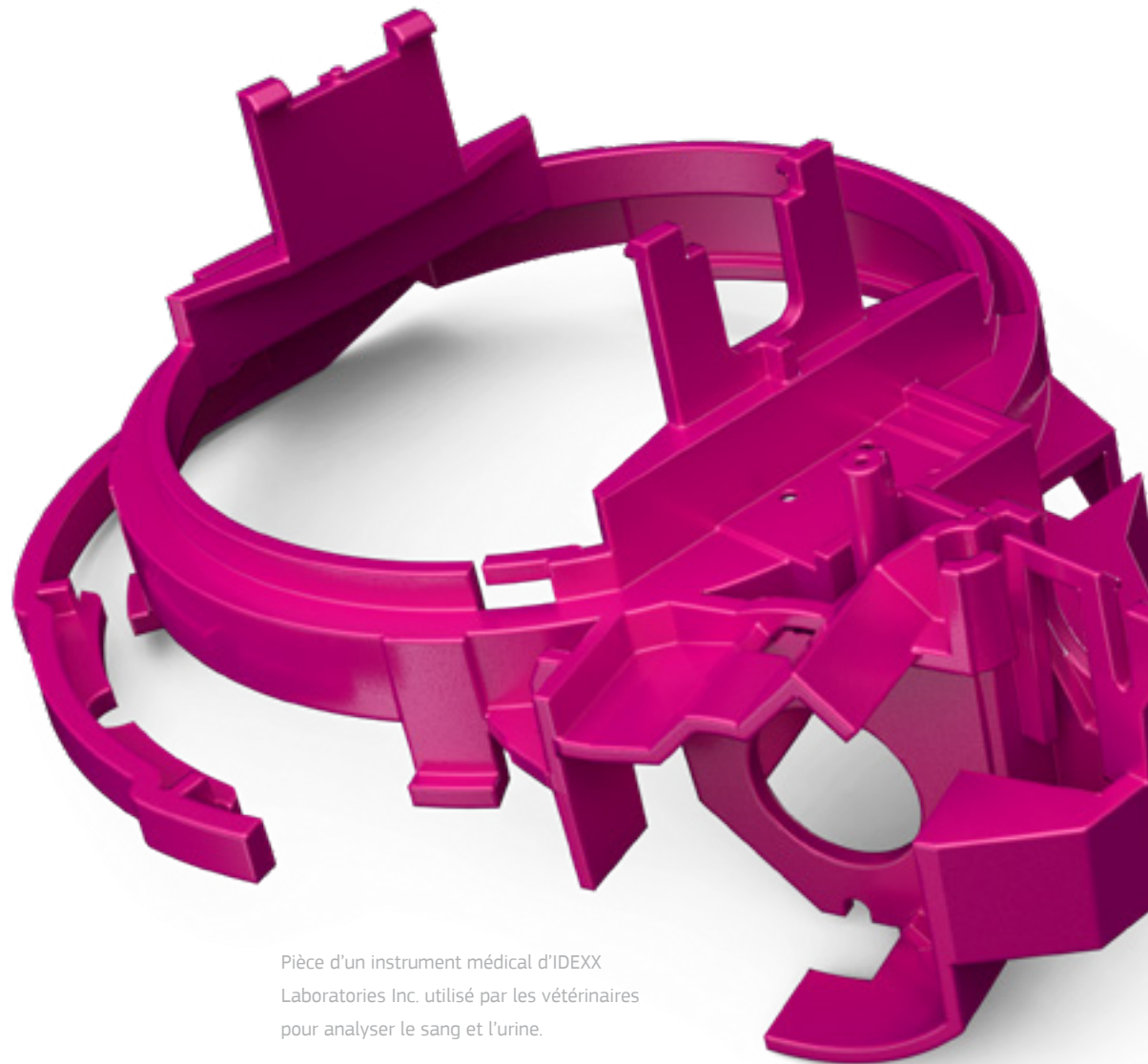
Améliorez vos chances de réussite

D'après Paul Jossart, « Il est important de disposer le plus tôt possible des types de matériaux qui seront utilisés dans le produit final, notamment les matériaux qui interagissent avec le patient, dans la phase de test. Le fabricant doit pouvoir fabriquer le dispositif conformément à l'objectif de la conception et doit pouvoir savoir que le dispositif présentera des performances satisfaisantes. »

Plus un fabricant sera rapide à mettre des prototypes entre les mains des ingénieurs, plus vite le dispositif sera mis sur le marché. Les matériaux ayant des caractéristiques physiques différentes, il est important de respecter les caractéristiques du matériau utilisé dans le produit final pour que les résultats des tests soient valables.

« La conception et les procédés doivent fonctionner de concert pour garantir la réussite du processus de développement », affirme Paul Jossart. « Personne ne réussit jamais du premier coup. Je ne vois pas comment l'on pourrait réussir sans un prototypage rapide. L'une des clés du succès ? Trouver un fabricant de prototypes capable de réaliser rapidement de petites séries de pièces. »

Il est important d'être rapide dans ses erreurs, de voir le plus tôt possible ce qui ne fonctionne pas, puis de travailler pour proposer rapidement de nouvelles versions, pour passer les étapes de la procédure de la FDA sans avoir à revenir en arrière pour tout recommencer. Seul un bon fournisseur peut vous aider à faire un pas de plus dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché de votre dispositif.



Pièce d'un instrument médical d'IDEXX Laboratories Inc. utilisé par les vétérinaires pour analyser le sang et l'urine.



Europe du Nord

+44 (0)1952 683 047 | protolabs.co.uk

Europe Centrale

+49 (0)6261 6436 947 | protolabs.de

Europe du Sud

+33 (0)4 56 64 80 50 | protolabs.fr (France)

+39 (0)321 381 211 | protolabs.it (Italie)

+34 932 711 332 | protolabs.es (Espagne)



Sources:

www.fda.org

www.irb.umn.edu

www.memmert.com

www.wikipedia.com