

# La fabrication additive de DM : quels contrôles ? Pour quoi faire ?

Le contrôle des poudres utilisées pour la fabrication additive de dispositifs médicaux et celui des produits finis imprimés 3D sont essentiels pour garantir leur qualité et leur sécurité en conformité avec les exigences réglementaires. Le laboratoire FILAB offre une gamme complète de services de test et d'analyse dans ce domaine.



Réaliser un dispositif médical par fabrication additive représente un défi unique en termes de qualité.

Source : MarinaGrigorivna/Shutterstock

La fabrication additive ou impression 3D révolutionne peu à peu le domaine des dispositifs médicaux (DM).

Elle permet en effet de créer des implants personnalisés, des prothèses sur mesure et des instruments chirurgicaux innovants avec une précision inégalée. Cependant, la sécurité et l'efficacité de ces DM doivent être absolument garanties. Le laboratoire FILAB accompagne les industriels dans les contrôles indispensables des produits issus de ce procédé de fabrication afin d'assurer leur conformité aux exigences du secteur médical.

## Pourquoi le contrôle est-il crucial pour les DM imprimés 3D ?

Réaliser un DM par fabrication additive représente un défi unique en termes de qualité. A titre d'exemple, les implants doivent être parfaitement adaptés à l'anatomie du patient et ne doivent pas présenter de défauts qui pourraient compromettre leur intégration ou leur fonction. De plus, les matériaux utilisés doivent être biocompatibles et exempts de contaminants.

Les contrôles permettent de détecter ces défauts potentiels avant que les dispositifs ne soient utilisés cliniquement. La défaillance d'un DM peut entraîner des conséquences graves pour la santé des

patients. Les contrôles garantissent ainsi que chaque pièce respecte les exigences de sécurité et de performance requises par la réglementation.

## Un large éventail de techniques de contrôle mises en œuvre chez FILAB

De nombreuses techniques peuvent être employées pour caractériser les poudres de fabrication additive destinées aux dispositifs médicaux :

- **la Tomographie X** : cette technique non destructive permet de visualiser l'intérieur d'un dispositif médical en 3D. Elle détecte les porosités, les inclusions et les fissures internes invisibles à l'œil nu, cruciales pour garantir l'intégrité des implants et des prothèses ;
- **le MEB (Microscope Electronique à Balayage)** effectue une analyse haute résolution de la surface des matériaux. Celle-ci est destinée à examiner la surface d'un DM pour détecter les défauts et pollutions et à évaluer la qualité de fusion des couches en coupe transversale par exemple, un aspect essentiel pour les dispositifs qui seront en contact direct avec les tissus humains. De plus, sur les matières premières, le MEB permet de rechercher tout défaut morphologique, contamination particulière ou hétérogénéité chimique grâce notamment à la sonde EDX ;

### DeviceMed INFO

Les techniques de pointe et l'expertise des collaborateurs de FILAB permettent de détecter et de corriger les défauts avant qu'ils ne deviennent problématiques. Certaines des analyses sont réalisées sous accréditation COFRAC.

## DU NOUVEAU AU LABORATOIRE FILAB

Spécialisé en chimie des matériaux, le laboratoire FILAB compte désormais plus de 120 collaborateurs et prévoit de déménager dans des locaux de plus de 5500 m<sup>2</sup> mi-octobre afin d'accompagner son développement.

Son offre évolue en parallèle, puisqu'il vient d'obtenir de nouvelles accréditations ISO 17025 par le COFRAC pour l'industrie des dispositifs médicaux : ISO 19227, ISO 10993-15 et l'ISO 13779-3 (analyse de poudres HAP).

- **l'analyse par DRX (diffraction des rayons X)** identifie les phases cristallines présentes dans les matériaux et détecte les contraintes résiduelles. Cette technique aide à comprendre comment le processus de fabrication affecte les propriétés mécaniques et biocompatibles des DM ;
- **les techniques d'ICP-AES, ICP-MS, les analyseurs élémentaires (C/S, N/O et H), la Spectrométrie de masse ou encore la Spectrométrie d'étincelage (SEO)** servent à déterminer la composition chimique des DM ;
- **la granulométrie laser** permet, de son côté, de confirmer la granulométrie des poudres initiales par rapport aux spécifications du cahier des charges ;
- **les essais mécaniques** : qu'il s'agisse d'essais de traction, de flexion ou bien de dureté, ils sont réalisés pour évaluer la résistance et la durabili-



Source : Anaïs Namini

**Thomas Gautier, Responsable du Département Matériaux chez FILAB**

té des dispositifs médicaux. Ces essais permettent de s'assurer que les dispositifs peuvent supporter les charges et les contraintes auxquelles ils seront soumis en usage clinique.

Autant de technologies maîtrisées par FILAB.

### Les avantages à tirer d'un contrôle approfondi

Le contrôle rigoureux des poudres destinées à la fabrication additive d'un dispositif médical revêt plusieurs intérêts :

- s'assurer que le dispositif médical est sûr pour les patients. En détectant et en éliminant les défauts, ces tests minimisent les risques de complications postopératoires et d'échec de l'implant par exemple ;
- vérifier la conformité réglementaire du produit et s'assurer qu'il répond aux exigences strictes établies par les instances de réglementation telles que la FDA ou l'EMA afin de faciliter *in fine* sa mise sur le marché.
- garantir que le dispositif médical est performant et fonctionne comme prévu et offrir ainsi une meilleure qualité de vie aux patients ;
- créer des dispositifs médicaux hautement personnalisés qui respectent les normes de qualité et de sécurité.

eg

[www.filab.fr](http://www.filab.fr)

Conditionnement  
Stérilisation

## DISPOSITIFS MÉDICAUX

Notre expertise au service du dispositif médical

*Une garantie de qualité et de sécurité depuis plus de 20 ans.*

- + 20 ans d'expérience
- + 150 clients dans le monde
- + 45.000 cycles de stérilisation





## CUSTOM HIGH PRESSURE TUBING

FOR DEMANDING MEDICAL APPLICATIONS

HIGH PRESSURE RESISTANT  
TRANSPARENT  
FLEXIBLE

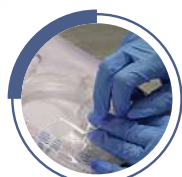
CUSTOM OD & ID  
TPU TUBING | PA REINFORCEMENT  
ON SPOOL | CUT LENGTH

Samples available  
Fast prototyping from 20m



SAINT-GOBAIN CATHETER SYSTEMS

Production based in France  
[ms\\_cs.cfrgen@saint-gobain.com](mailto:ms_cs.cfrgen@saint-gobain.com)  
[www.medical.saint-gobain.com](http://www.medical.saint-gobain.com)



#### Personnalisation

Des services sur mesure, selon vos exigences spécifiques.



#### Qualité

Notre équipe d'experts suit des protocoles rigoureux pour assurer une stérilisation efficace et fiable.



#### Sécurité

Faites nous confiance pour assurer la conformité aux normes les plus strictes de l'industrie.

Steriservices  
20 rue des canadiens - 27 300 Bernay  
+33 (0)2 32 43 00 19  
[www.steriservices.com](http://www.steriservices.com)

